

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29-10-2018

Rovamycine® 3 M.L.U.
spiramycin
2 blisters x 5 tablets

Rx
Rovamycine® 3 M.L.U.
spiramycin
Oral route

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING
2 blisters x 5 tablets

sanofi aventis

MAH/ Công ty đăng ký: SANOFI-AVENTIS SINGAPORE PTE. LTD. - Singapore

Rovamycine® 3 M.L.U.
spiramycin
2 blisters x 5 tablets

Rovamycine® 3 M.L.U. Reg. No. / SDK:

Spiramycin 3 000 000 I.U.
Excipients / Tá dược: qs for 1 tablet / vừa đủ cho 1 viên.
Film-coated tablet. Box of 2 blisters x 5 tablets. Viên nén bao phim / Hộp 2 vỉ x 5 viên.
Indications, administrations, contraindications and other information: see package insert /
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Do not store above 30°C / Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
Specifications: Manufactured by / Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Manufactured by / Sản xuất tại: FAMAR LYON
29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, Pháp.
Imported by / Nhập khẩu bởi: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN (SAPHARCO)
18-20 Nguyễn Trường Tái, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Thước bán theo đơn. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch", "Mfd", "Exp" trên bao bì.

Batch:
Exp:

Mfd:

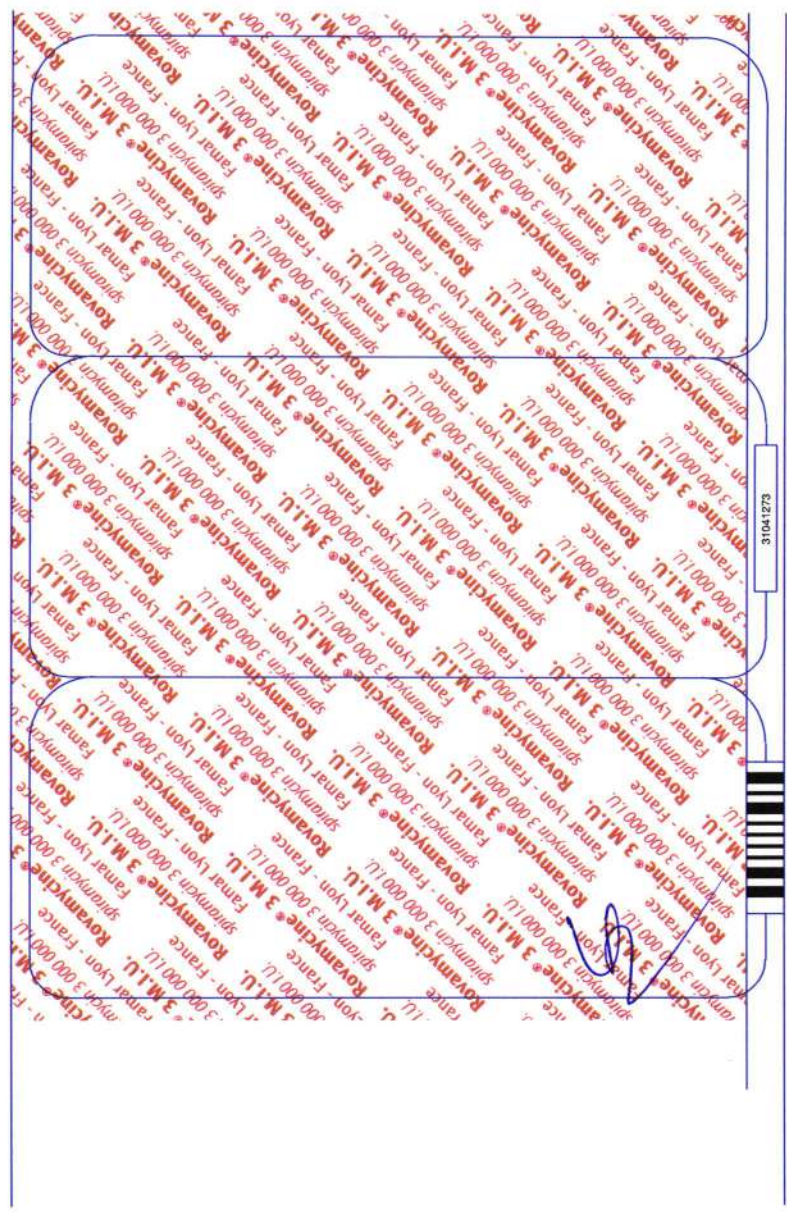
Client	Sanofi
Créé le & par	18/05/2017 F. Pradallier
Modifié le & par	09/06/2017 F. Pradallier
Product	ROVAMYCIN 3MUI NF V6 10CPR VN
Component #	31041274
Old component #	31031394
ATW version	7.3
Component type	FOLDING BOX
Dimensions	45 x 18 x 102 mm
Drawing #	550867-1n
Detection marks	U1 = 20 : U2 = 45 : U3 = 50
Code binaire #	762
Main font type	VNI - Helve
Minimum font size	5.5 pts
Colours	PMS Reflex Blue PMS 471 PMS 253 PMS 285 - -
Special	Varnish free - - -
A print out of this artwork should not be used for exact colour matching but to check if the layout, spelling, text and colour references are correct. Please check thoroughly.	



Orleans - Artworks Center

Client	Sanofi
Cr�� le & par	18/05/2017 F. Pradalier
Modifié le & par	22/05/2017 F. Pradalier
Product	ROVAMYCIN 3MUI 10 CPR V3 VN
Component #	31041273
Old component #	10008384
ATW version	1.1
Component type	ALUMINIUM BLISTER
Dimensions	97 x 42 mm
Drawing #	554988-1d
Detection marks	-
Code binaire #	834
Main font type	Ocean Sans Pro SAN
Minimum font size	7 pts
Colours	PMS 471 BLACK
Special	.

A print out of this artwork should not be used for exact colour matching but to check if the layout, spelling, text and colour references are correct. Please check thoroughly.



Batch number, Exp.date will be embossed during packaging process

Rx

ROVAMYCINE®

Spiramycin

Viên nén bao phim.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Thành phần : mỗi viên chứa

Thành phần hoạt chất:

- spiramycin..... 3 triệu đơn vị (M.I.U.) mỗi viên.

Thành phần tá dược:: silic khan thể keo, magnesi stearat, tinh bột ngô đã gelatin hóa, hydroxypropylcellulose, croscarmellose natri, cellulose vi tinh thể.

Lớp bao phim: hypromellose, macrogol 6000, titan dioxyd (E171).

Dạng bào chế

Viên nén bao phim, tròn, hai mặt lõm, màu trắng ngà, một mặt có vết khắc chữ ROVA 3.

CHỈ ĐỊNH

Rovamycin được dùng để điều trị và đề phòng một số bệnh nhiễm khuẩn do những vi khuẩn nhạy cảm với spiramycin, đặc biệt là:

- các nhiễm khuẩn tai-mũi-họng, phế quản-phổi, da, miệng và nhiễm khuẩn sinh dục không do lậu cầu,
- bệnh nhiễm toxoplasma ở phụ nữ có thai,
- phòng ngừa viêm màng não do não mô cầu trong những trường hợp đặc biệt (như bị chống chỉ định với rifampicin),
- điều trị dự phòng tái phát sốt thấp khớp, trong trường hợp dị ứng với beta-lactam.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Dạng viên hàm lượng 3 M.I.U. thì không thích hợp cho trẻ em.

Như chỉ dẫn, liều thường dùng để điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn là:

- người lớn: 6 đến 9 M.I.U. mỗi ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần

Trường hợp đặc biệt: thời gian điều trị một vài trường hợp viêm họng là 10 ngày.

Để đề phòng một số bệnh nhiễm khuẩn, liều thường dùng là:

- người lớn: 3 M.I.U./12 giờ, uống trong 5 ngày.

Trong mọi trường hợp, phải theo đúng hướng dẫn của bác sĩ.

Cách dùng

Dùng đường uống. Nuốt trọn viên thuốc với một ly nước.

Uống cách xa bữa ăn 2-3 giờ

Thời gian điều trị

Để điều trị có hiệu quả, phải tuân thủ liều dùng và thời gian dùng thuốc như bác sĩ đã kê toa.

Hết sốt hoặc không còn triệu chứng không có nghĩa là đã hoàn toàn khỏi bệnh.

Một sự mệt mỏi có thể cảm nhận được không phải là do điều trị kháng sinh mà là do nhiễm khuẩn. Giảm liều hoặc ngưng điều trị sẽ không hết cảm giác mệt mỏi và có thể làm bệnh chậm bình phục.

Trong mọi trường hợp, phải theo đúng hướng dẫn của bác sĩ.

Điều cần làm khi bị quá liều

Trong trường hợp quá liều hoặc vô tình bị ngộ độc thuốc, phải báo ngay cho bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin hoặc với các kháng sinh khác nhóm macrolid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

- Kéo dài khoảng QT:

Các trường hợp kéo dài khoảng QT đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng các macrolid bao gồm spiramycin.

Phải thận trọng khi sử dụng spiramycin ở những bệnh nhân có nguy cơ kéo dài khoảng QT như:

- mất cân bằng điện giải không hiệu chỉnh được (ví dụ hạ kali máu, hạ magnesi máu)
 - hội chứng khoảng QT dài bẩm sinh
 - bệnh tim (ví dụ suy tim, nhồi máu cơ tim, chậm nhịp tim)
 - cùng sử dụng những thuốc được biết làm kéo dài khoảng QT (ví dụ các thuốc trị rối loạn nhịp tim nhóm III và IA, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc kháng sinh, một số thuốc chống loạn thần)
- Những bệnh nhân cao tuổi, trẻ sơ sinh và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với tác động kéo dài khoảng QT được hiệu chỉnh.

- Các phản ứng phụ nghiêm trọng ở da:

Khi mới bắt đầu điều trị, nếu xuất hiện đỏ da toàn thân và có mụn mủ, kèm với sốt, nên nghĩ đến một phản ứng nghiêm trọng gọi là chứng mụn mủ đỏ da toàn thân cấp tính (xem Tác dụng không mong muốn); hãy báo ngay cho bác sĩ vì cần phải ngưng điều trị. Nếu xảy ra một phản ứng như thế, chống chỉ định sử dụng spiramycin đơn độc hoặc phối hợp với một hoạt chất khác trong cùng một thuốc trong những lần sau.

Thận trọng khi dùng thuốc

Suy gan: Nên thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan vì thuốc có thể gây độc gan.

Suy thận: Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho người suy thận.

Rất hiếm gặp các trường hợp tán huyết cấp tính được ghi nhận trên những bệnh nhân bị thiếu men glucose-6-phosphate-dehydrogenase, khuyến không sử dụng spiramycin trên những bệnh nhân này. Trong trường hợp nghi ngờ, nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Có thai: nếu cần, có thể dùng spiramycin trong thời gian mang thai khi có ý kiến của bác sĩ. Nếu phát hiện rằng mình có thai trong khi đang dùng thuốc này, hãy hỏi ý kiến bác sĩ vì chỉ có bác sĩ mới quyết định được có cần phải tiếp tục điều trị hay không.

- Nuôi con bằng sữa mẹ: vì spiramycin được bài tiết trong sữa mẹ, không khuyến dùng thuốc này khi nuôi con bằng sữa mẹ.

Trong trường hợp có thai hoặc cho con bú, luôn luôn phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi bắt đầu điều trị.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sau khi dùng thuốc này bệnh nhân có thể có một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, đau đầu. Những tác dụng phụ này có thể gây ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng nhanh nhẹn khi lái xe và vận hành máy móc. Nếu có những tác dụng phụ này xảy ra, không được lái xe hoặc vận hành máy móc hoặc làm bất cứ công việc nào đòi hỏi mức độ chú ý cao.

TƯƠNG TÁC VÀ TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

- Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.

- Spiramycin làm giảm nồng độ của levodopa trong huyết tương nếu dùng đồng thời. Nên theo dõi lâm sàng và có thể phải chỉnh liều levodopa.

- Spiramycin ít hoặc không ảnh hưởng đến hệ enzym Cytochrom P450 ở gan; vì vậy so với erythromycin, spiramycin ít có tương tác thuốc hơn với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym này.

- Các thuốc được biết làm kéo dài khoảng QT:

Spiramycin, giống các macrolid khác, phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng những thuốc được biết làm kéo dài khoảng QT (ví dụ các thuốc trị rối loạn nhịp tim nhóm III và IA, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc kháng sinh, một số thuốc chống loạn thần).

- Các vấn đề đặc biệt liên quan đến mất cân bằng INR:

Nhiều trường hợp tăng hoạt tính của thuốc kháng đông dạng uống đã được báo cáo trên bệnh nhân đang điều trị kháng sinh. Tuy vậy, một số nhóm kháng sinh tỏ ra có liên quan nhiều hơn, cụ thể là fluoroquinolones, macrolides, cyclins, cotrimoxazole, và một vài loại cephalosporins.

Để tránh tương tác có thể xảy ra với các thuốc khác, phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết những thuốc bạn đang dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Như những thuốc khác, thuốc này có thể gây những tác dụng ngoại ý ở những mức độ khác nhau, tần số xuất hiện khi được đề cập: Rất hay gặp $\geq 10\%$; Hay gặp ≥ 1 và $<10\%$; Ít gặp $\geq 0,1$ và $<1\%$; Hiếm gặp $\geq 0,01$ và $<0,1\%$; Rất hiếm gặp $<0,01\%$, Không rõ (không thể ước lượng tần số từ dữ liệu có sẵn):

-Rối loạn huyết học:

Không rõ: tán huyết cấp tính (xem Thận trọng khi dùng), giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

-Rối loạn hệ miễn dịch:

Không rõ: sốc phản vệ, viêm mạch máu bao gồm ban xuất huyết Henoch-Schonlein.

-Rối loạn hệ thần kinh:

Rất hay gặp: các trường hợp dị cảm thoáng qua.

Hay gặp: rối loạn vị giác thoáng qua, chóng mặt, đau đầu.

-Rối loạn nhịp tim:

Không rõ: rối loạn nhịp thất, nhanh nhịp thất, xoắn đỉnh có thể dẫn đến ngưng tim.

-Rối loạn tiêu hóa:

Hay gặp: đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và viêm đại tràng giả mạc đã được ghi nhận với dạng thuốc uống.

-Rối loạn da và mô dưới da:

Hay gặp: nổi ban.

Không rõ: nổi mề đay, ngứa, phù vi mạch, hội chứng Steven – Johnson, hoại tử ngoại bì, đỏ da toàn thân cấp tính kèm mụn mủ (xem Lưu ý đặc biệt)

-Rối loạn gan mật:

Không rõ: viêm gan hỗn hợp/ứ mật.

-Các xét nghiệm:

Không rõ: kéo dài QT trên điện tâm đồ, bất thường các xét nghiệm về chức năng gan

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều độc của spiramycin chưa được biết.

Có thể có các dấu hiệu tiêu hóa sau khi dùng liều cao, như buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Các trường hợp khoảng QT kéo dài, có thể giảm đi khi ngưng điều trị, đã được nhận thấy trên trẻ sơ sinh được điều trị với liều cao spiramycin và sau khi tiêm tĩnh mạch spiramycin trên các đối tượng có nguy cơ kéo dài khoảng QT. Nếu xảy ra quá liều spiramycin, nên dùng điện tâm đồ để đo khoảng QT, đặc biệt khi có các yếu tố nguy cơ khác (hạ kali-máu, khoảng QT kéo dài bẩm sinh, dùng chung với các thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT và/ hoặc gây xoắn đỉnh).

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý-trị liệu: THUỐC KHÁNG KHUẨN DÙNG ĐƯỜNG TOÀN THÂN

Mã số ATC: J01FA02

Spiramycin là một kháng sinh thuộc nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự như của erythromycin, mặc dù *in vitro* tác dụng kém hơn erythromycin trên một số chủng vi khuẩn nhạy cảm. Thuốc có tác dụng kìm khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Cơ chế tác dụng của thuốc là tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng chủ yếu là kìm khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ cao, thuốc có thể diệt khuẩn chậm đối với vi khuẩn nhạy cảm nhiều.

Phổ hoạt tính kháng khuẩn

Nồng độ tối hạn phân biệt các chủng nhạy cảm (S) với các chủng nhạy cảm trung gian và với các chủng kháng thuốc (R) như sau: $S \leq 1 \text{ mg/l}$ và $R > 4 \text{ mg/l}$.

Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi tùy theo địa điểm và thời gian đối với một số loài. Do đó, sẽ có ích khi có thông tin về tỷ lệ kháng thuốc tại chỗ, đặc biệt là trong điều trị nhiễm khuẩn nặng.

Những số liệu dưới đây chỉ nhằm định hướng về xác suất nhạy cảm của một chủng vi khuẩn đối với kháng sinh này:

- **Các loại vi khuẩn nhạy cảm:** (1) **Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:** *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheria*, Enterococci, *Rhodococcus equi*, Staphylococcus meti-S, Staphylococcus meti-R*, Streptococcus B, Unclassified streptococcus, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*. (2) **Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:** *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, Campylobacter, Legionella, Moraxella. (3) **Vi khuẩn kỵ khí:** Actinomyces, Bacteroides, Eubacterium, Mobiluncus, Peptostreptococcus, Porphyromonas, Prevotella, *Propionibacterium acnes*. (4) **Các vi khuẩn khác:** *Borrelia burgdorferi*, Chlamydia, Coxiella, Leptospire, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*.
- **Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung bình:** (1) **Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:** *Neisseria gonorrhoeae*. (2) **Vi khuẩn kỵ khí:** *Clostridium perfringens*. (3) **Các vi khuẩn khác:** *Ureaplasma urealyticum*.
- **Các loại vi khuẩn kháng thuốc:** (1) **Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:** *Corynebacterium jeikeium*, *Nocardia asteroides*. (2) **Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:** Acinetobacter, Enterobacteria, Haemophilus, Pseudomonas. (3) **Vi khuẩn kỵ khí:** Fusobacterium. (4) **Các vi khuẩn khác:** *Mycoplasma hominis*.

Spiramycin có hoạt tính *in vitro* và *in vivo* chống *Toxoplasma gondii*.

* Tỷ lệ kháng methicillin khoảng 30 đến 50% đối với tất cả tụ cầu khuẩn và chủ yếu là ở trong môi trường bệnh viện.

Sự đề kháng của vi khuẩn với các macrolid bao gồm spiramycin, có thể do một hoặc nhiều cách thức như là bơm đẩy chủ động thuốc ra khỏi tế bào vi khuẩn, biến đổi hoặc bảo vệ ribosom và làm giảm gắn thuốc vào đích tác động ở ribosom, hoặc tiết enzym esterase thủy phân thuốc macrolid. Đã có thông báo về sự đề kháng của vi khuẩn đối với spiramycin, trong đó có cả sự kháng chéo giữa spiramycin, erythromycin và oleandomycin. Đề kháng chéo xảy ra do các thuốc này có chung đích tác động ở ribosom vi khuẩn. Tuy nhiên, các chủng kháng erythromycin đôi lúc vẫn còn nhạy cảm với spiramycin.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Spiramycin được hấp thu nhanh tuy không hoàn toàn. Thức ăn làm giảm sự hấp thu thuốc.

Phân bố

Sau khi uống 6 M.I.U. spiramycin, nồng độ cực đại trong huyết tương là 3,3 µg/ml. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 8 giờ.

Spiramycin không đi qua hàng rào máu-não. Tuy vậy, thuốc được tiết vào sữa mẹ. Tỷ lệ kết gắn protein huyết tương thấp (10%).

Thuốc được phân bố tốt trong nước bọt và các mô (phổi: 20-60 µg/g, amidan: 20-80 µg/g, các xoang bị viêm: 75-110 µg/g, xương: 5-100 µg/g).

Mười ngày sau khi ngưng điều trị, trong gan, lách và thận vẫn còn 5 đến 7 µg/g hoạt chất.

Các macrolide thâm nhập và tích lũy trong các thực bào (bạch cầu trung tính, bạch cầu đơn nhân, đại thực bào màng bụng và phế nang). Ở người, thuốc có nồng độ cao trong thực bào.

Những tính chất này giải thích cho hoạt tính của các macrolide trên vi khuẩn nội bào.

Chuyển hóa

Spiramycin được chuyển hóa ở gan, dẫn đến sự hình thành các chất chuyển hóa có hoạt tính nhưng không rõ cấu trúc hóa học.

Thải trừ

– trong nước tiểu: 10% liều dùng.

– bài tiết cao trong mật: nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương 15 đến 40 lần.

– có thể tìm thấy một lượng spiramycin đáng kể trong phân.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 5 viên.

HẠN DÙNG & BẢO QUẢN

Không dùng quá thời hạn được ghi rõ trên bao bì.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT

FAMAR LYON

29, avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, Pháp



TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



