






kos/138

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

NHÃN HỘP

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa: Spectinomycin (dưới dạng spectinomycin dihydrochloride pentahydrate)...2g Mỗi ống dung môi chứa: Benzyl alcohol 9mg/ml Nước cất pha tiêm vđ 3,2ml</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p> Nhà sản xuất: CTY TNHH SX DP Medlac Pharma Italy Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Huyện Thạch Thất - Hà Nội</p>	<p> Thuốc bán theo đơn</p> <p>THUỐC BỘT PHA TIÊM</p> <p>Spectimed</p> <p>Spectinomycin 2g</p> <p>1 Lọ 2g + 1 Ống dung môi TIÊM BẮP</p> <p></p>	<p>COMPOSITION: Each vial contains: Spectinomycin (as spectinomycin dihydrochloride pentahydrate)...2g Each ampoule contains: Benzyl alcohol 9mg/ml Water for injection q.s 3.2ml</p> <p>INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Please see the leaflet insert</p> <p>STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light.</p> <p>SPECIFICATION: Manufacturer's</p> <p>KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE</p> <p>ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p></p>	<p>Spectinomycin 2g</p> <p>Spectimed</p> <p> Drug prescription</p> <p>POWDER</p> <p>Spectimed</p> <p>Spectinomycin 2g</p> <p>1 Vial 2g + 1 Solvent ampoule For IM</p> <p>Batch No/Số lô SX: Mfg. Date /NSX: Exp. Date/ HD:</p> <p>Reg.No/SDK:.....</p>
--	--	--	---



NHÃN LỌ

 Thuốc bán theo đơn

Thuốc bột pha tiêm

Spectimed

Mỗi lọ chứa: Spectinomycin (dưới dạng spectinomycin dihydrochloride pentahydrate) 2g

For IM/Tiêm bắp

CTY TNHH SX DP Medlac Pharma Italy



NHÃN ỚNG

Ống dung mỗi
SPECTIMED
Benzyl alcohol 9mg/ml
Nước cất pha tiêm vđ 3,2ml
IM / Tiêm bắp
CTY TNHH SX DP Mediac Pharmacy
Số lô SX: HD:



Rx Thuốc bán theo đơn

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT PHA TIÊM
SPECTIMED**

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột chứa:

Hoạt chất: Spectinomycin.....2g
(dưới dạng Spectinomycin Dihydrochloride Pentahydrate)
Mỗi ống dung môi kèm theo có chứa:
Benzyl alcohol.....9,0mg/ml
Nước cất pha tiêm.....vừa đủ 3,2 ml

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Spectinomycin ức chế tổng hợp protein trong vi khuẩn bằng cách gắn lên tiểu phần 30S của ribosom vi khuẩn. Nghiên cứu in-vitro cho thấy Spectinomycin có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng dòng *Neisseria gonorrhoeae* (nồng độ ức chế tối thiểu 7,5 - 20 mcg/ml). Những nghiên cứu in-vitro toàn diện chỉ ra rằng *N. gonorrhoeae* không có đề kháng chéo giữa Spectinomycin và penicillin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Spectinomycin sau khi tiêm bắp được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh đạt được khi tiêm liều 2 g là 100 microgam/ml sau 1 giờ, và khi tiêm liều 4 g là khoảng 160 microgam/ml sau 2 giờ. Spectinomycin ít gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải của spectinomycin khoảng 1,2 - 2,8 giờ đối với người lớn. 70 - 100% liều thuốc được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 48 giờ dưới dạng chuyển hóa có hoạt tính sinh học.

CHỈ ĐỊNH

Spectinomycin được chỉ định điều trị bệnh viêm niệu đạo cấp và viêm trực tràng do lậu ở nam, viêm cổ tử cung cấp và viêm trực tràng ở nữ do những chủng lậu cầu *Neisseria gonorrhoeae* còn nhạy cảm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ dùng tiêm bắp.

Liều dùng:

- Điều trị viêm niệu đạo, viêm cổ tử cung, viêm trực tràng đơn thuần không biến chứng do lậu cầu ở nam và nữ: 2g (1 lọ), tiêm bắp 1 lần.
- Trường hợp nặng: 4g (2 lọ), chia làm đôi, tiêm vào hai bên mông.
- Tiêm sâu vào phần tư phía trên bên ngoài của cơ mông.

Chuẩn bị dịch tiêm:

- Dùng ống tiêm và kim tiêm có sẵn rút hết dung môi từ ống dung môi vào ống tiêm.
 - Cho dung môi vào lọ thuốc tiêm bột, lắc kỹ để hoà tan hết bột thuốc.
 - Rút dung dịch hoà tan trở lại vào ống tiêm và tiêm sau đó.
 - Sử dụng thuốc ngay sau khi pha.
- Liều dùng có thể được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Spectinomycin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tác dụng phụ ít khi xảy ra, bao gồm đau tại chỗ tiêm, buồn nôn, mất ngủ, ón lạnh, sốt, nổi mề đay, thiếu niệu. Những tác dụng phụ hiếm gặp: Quá mẫn, độc thận và thiếu máu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG

Không sử dụng Spectinomycin để điều trị bệnh giang mai. Cũng như những thuốc kháng sinh khác, dùng liều cao trong thời gian ngắn có thể che đậy hoặc làm chậm xuất hiện các triệu chứng của bệnh giang mai. Do đó những bệnh nhân đang điều trị lậu cần phải làm xét nghiệm huyết học đối với bệnh giang mai vào thời điểm chuẩn đoán và sau đó 3 tháng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Spectinomycin thuộc nhóm mức độ B đối với phụ nữ mang thai. Điều này có nghĩa là thuốc không bị cho là có nguy hại đối với bào thai. Tuy nhiên, không được dùng spectinomycin nếu như chưa hỏi ý kiến bác sĩ trong trường hợp đang có thai hay dự định có thai. Chưa có tài liệu cho biết Spectinomycin có qua sữa hay không. Phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng Spectinomycin khi đang nuôi con bằng sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH

MÁY MÓC

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Spectinomycin làm tăng hiệu quả và độc tính của lithi do giảm độ thanh thải lithi, tương tác này có ý nghĩa trong lâm sàng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về quá liều trên người.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: 01 lọ thuốc bột+ 01 ống dung môi /hộp

KHUYẾN CÁO

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hoà Lạc

KM29, đường cao tốc Láng - Hoà Lạc, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Tel: 0433594104

Fax: 0433594105



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh