

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/17

Mẫu vỉ: Spirastad Plus
Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: Spirastad Plus
Kích thước: 45x102x18 mm
Tỉ lệ: 100%



TUO TONG GIAM DOC
CỤC NCPT
DR. NGUYEN NGOC LIEU

Spirastad plus
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Spiramycin 750.000 IU
Metronidazol 125 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.

Spirastad plus
Rx PRESCRIPTION DRUG
2 blisters x 10 film-coated tablets
Spiramycin 750,000 IU & Metronidazole 125 mg
Manufactured by: STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyen Thi Soc St., My Hoa 2 Hamlet,
Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist.,
Hochiminh City, Vietnam.

Spirastad plus
Composition: Each film-coated tablet contains:
Spiramycin 750,000 IU
Metronidazole 125 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.

Barcode

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
- Exp. date:
HD

Spirastad Plus

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Spiramycin 750.000 IU
 - Metronidazol 125 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Tinh bột ngô, microcrystallin cellulose, povidon K30, croscarmellose natri, sorbitol, colloidal silica khan, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, titan dioxyd, màu ponceau 4R lake, màu ponceau 4R dye)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu đỏ hồng, hai mặt khum, trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

- Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin. Thuốc có tác dụng kim 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 kim khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ cao, thuốc có thể diệt khuẩn chậm đối với vi khuẩn nhạy cảm nhiều. Ở những nơi có mức kháng thuốc rất thấp, spiramycin có tác dụng kháng các chủng Gram dương, các chủng *Coccus* như *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Meningococcus*, phần lớn chủng *Gonococcus*, 75% chủng *Streptococcus*, và *Enterococcus*. Các chủng *Bordetella pertussis*, *Corynebacteria*, *Chlamydia*, *Actinomyces*, một số chủng *Mycoplasma* và *Toxoplasma* cũng nhạy cảm với spiramycin. Spiramycin không có tác dụng với các vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cũng 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. Tuy nhiên, các chủng kháng erythromycin đôi lúc vẫn còn nhạy cảm với spiramycin.
- Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitroimidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia* và *Balantidium coli*. *In vitro*, metronidazol có tác dụng với nhiều loại vi khuẩn kỵ khí Gram âm như *Bacteroides fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. oreolyticus*, *B. vulgaris*, *Porphyromonas asaccharolytic*, *P. gingivalis*, *Prevotella bivia*, *P. disiens*, *P. intermedia*, *Fusobacterium* và *Veillonella*, một số chủng *Mobiluncus*. Thuốc cũng có tác dụng trên một số chủng kỵ khí Gram dương như *Clostridium*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus* và *Peptostreptococcus*. Thuốc không có tác dụng với nấm, virus, hầu hết các vi khuẩn hiếu khí và vi khuẩn kỵ khí không bắt buộc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Spiramycin hấp thu không hoàn toàn từ đường tiêu hóa và bị giảm khi dùng cùng thức ăn. Liều uống được hấp thu khoảng 20 - 50%. Thức ăn làm giảm khoảng 70% nồng độ tối đa của thuốc trong huyết thanh và làm cho thời gian đạt đỉnh chậm 2 giờ so với uống lúc đói. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống liều 6 triệu IU là 3,3 microgam/ml sau 1,5 - 3 giờ. Thuốc gắn vào protein huyết tương dao động từ 10 - 28%. Thời gian bán thải khoảng 5 - 8 giờ. Thuốc phân bố rộng rãi vào các mô. Thuốc đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các xoang. Thuốc không qua hàng rào máu - não, nhưng qua nhau thai và vào sữa mẹ. Spiramycin chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính, phần lớn thải trừ qua mật và khoảng 10% qua nước tiểu. Spiramycin cũng thải trừ một phần vào phân.

- Ít nhất 80% liều uống metronidazol được hấp thu qua đường tiêu hóa. Metronidazol được phân bố rộng rãi trong hầu hết các mô và dịch cơ thể như xương, mật, nước bọt, dịch phổi, dịch màng bụng, dịch tiết âm đạo, tinh dịch, dịch não tủy và các áp xe gan và não. Không quá 20% metronidazol gắn kết với protein huyết tương. Metronidazol qua nhau thai dễ dàng. Thuốc được phân bố vào sữa mẹ với nồng độ tương đương với nồng độ của thuốc hiện diện trong huyết tương. Thời gian bán thải của metronidazol khoảng 6 - 8 giờ trên người lớn có chức năng thận và gan bình thường. Thời gian bán thải của thuốc không bị ảnh hưởng bởi những thay đổi về chức năng thận, nhưng kéo dài hơn ở bệnh nhân suy chức năng gan. Xấp xỉ 30 - 60% metronidazol được chuyển hóa qua gan bằng sự hydroxy hóa, sự oxy hóa chuỗi phụ và liên hợp glucuronid. Chất chuyển hóa chính là 2 - hydroxy metronidazol có hoạt tính kháng vi khuẩn và động vật nguyên sinh. Phần lớn liều của metronidazol được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, một lượng nhỏ xuất hiện trong phân.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị nhiễm khuẩn răng - miệng (áp xe răng, viêm tấy, nhiễm khuẩn tuyến nước bọt).
- Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn tại chỗ sau phẫu thuật răng - miệng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Spirastad Plus được dùng bằng đường uống.

Liều lượng

- Người lớn: 4 - 6 viên/ngày, chia 2 hoặc 3 lần, uống trong bữa ăn.
- Trẻ em từ 6 - 10 tuổi: 2 viên/ngày, chia 2 lần, uống trong bữa ăn.
- Trẻ em từ 10 - 15 tuổi: 3 viên/ngày, chia 3 lần, uống trong bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với spiramycin hoặc các kháng sinh khác thuộc nhóm macrolid, metronidazol, các dẫn chất nitroimidazol khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Spiramycin

- Nên thận trọng khi dùng cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan.
- Thận trọng cho người bệnh tim, loạn nhịp (bao gồm cả người có khuyết hướng kéo dài khoảng QT). Khi bắt đầu điều trị nếu thấy phát hồng ban toàn thân có sốt, phải ngừng thuốc vì nghi bị bệnh mụn mủ ngoại ban cấp. Trường hợp này phải chống chỉ định dùng lại spiramycin.

Metronidazol

- Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, đau đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và đỏ mề hôi.
- Dùng liều cao điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí và điều trị bệnh do amíp và do *Giardia* có thể gây rối loạn máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì chức năng gan đã bị suy giảm.
- Uống metronidazol có thể bị nhiễm nấm *Candida* ở miệng, âm đạo hoặc ruột. Nếu có bội nhiễm phải điều trị thích hợp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Spiramycin

- Dùng đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.
- Làm giảm nồng độ của levodopa trong máu nếu dùng đồng thời.

Metronidazol

- Thuốc uống chống đông máu: Tăng tác dụng chống đông, đặc biệt warfarin làm kéo dài thời gian prothrombin.



- **Rượu và các thuốc chứa alcol:** Metronidazol ức chế các enzym oxy hóa rượu và enzym alcol dehydrogenase gây phản ứng kiểu disulfiram. Do đó không uống rượu hoặc dùng đồng thời với các thuốc chứa cồn. Trong khi điều trị với metronidazol, không dùng đồng thời với disulfiram hoặc phải dùng thuốc ở những thời điểm cách khoảng xa.
- **Phenobarbital:** Tăng chuyển hóa metronidazol nên thải trừ nhanh hơn.
- **Lithi:** Tăng nồng độ lithi trong huyết thanh, gây độc.
- **Terfenadin và astemisol:** Làm tăng phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch của các thuốc này như: Kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp nhanh.
- **Cimetidin:** Ức chế sự chuyển hóa tại gan của metronidazol, làm tăng thời gian bán thải của metronidazol, dẫn đến tăng tác dụng không mong muốn.
- **Disulfiram:** Phản ứng loạn tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời metronidazol và disulfiram.
- **Fluorouracil:** Metronidazol làm giảm độ thanh thải của 5 fluorouracil và do đó có thể làm tăng độc tính của 5 fluorouracil.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

- Spiramycin đi qua nhau thai, nhưng nồng độ thuốc trong máu thai nhi thấp hơn trong máu người mẹ. Mặc dù không có các bằng chứng nào về ngộ độc thai nhi và quái thai, do chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ về dùng spiramycin cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ, không nên dùng spiramycin cho người mang thai, trừ khi không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.
- Metronidazol qua hàng rào nhau thai khá nhanh, đạt được một tỷ lệ nồng độ giữa cuống nhau thai và huyết tương mẹ tương tự nhau. Mặc dù hàng nghìn người mang thai đã dùng thuốc, nhưng chưa thấy có thông báo về việc gây quái thai. Tuy nhiên cũng có một số nghiên cứu đã thông báo nguy cơ sinh quái thai tăng khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu của thai kỳ. Do đó không nên dùng trong thời gian đầu khi mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng.
- Nên tránh dùng **Spirastad Plus** trong khi mang thai. Nếu phát hiện thấy có thai trong khi đang dùng thuốc, nên hỏi ý kiến bác sĩ có nên tiếp tục dùng thuốc không.

Phụ nữ cho con bú

- Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Thuốc cần dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú.
- Metronidazol bài tiết vào sữa mẹ khá nhanh, trẻ bú mẹ có thể có nồng độ thuốc trong huyết tương bằng khoảng 15% nồng độ ở mẹ. Nên ngừng cho bú khi điều trị bằng metronidazol.
- Nên tránh dùng **Spirastad Plus** trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ.

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

Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng bị buồn ngủ, chóng mặt, lú lẫn, ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác thoáng qua, và nếu các triệu chứng này xảy ra, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Spiramycin

Hiếm khi gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Thường gặp (ADR > 1/100)

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
- Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.
- Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)**
- Toàn thân: Mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực. Dị cảm tạm thời, loạn cảm, ảo giác, đau, cứng cơ và khớp nối.

- Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp.
- Da: Ban da, ngoại ban, mày đay.
- Hiếm gặp (ADR < 1/1000)**
- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.
- Tim: Kéo dài khoảng QT.

Metronidazol

Tác dụng không mong muốn thường phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng liều cao và lâu dài sẽ làm tăng tác dụng có hại.

Thường gặp (ADR > 1/100)

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, có vị kim loại khó chịu.
- Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)**
- Máu: Giảm bạch cầu.
- Hiếm gặp (ADR < 1/1000)**
- Máu: Mắt bạch cầu hạt.
- Thần kinh trung ương: Cơ động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, đau đầu.
- Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa.
- Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Spiramycin

Triệu chứng: Chưa biết liều spiramycin gây độc. Khi dùng liều cao, có thể gây rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể gặp khoảng QT kéo dài, hết dần khi ngừng điều trị.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có kèm các nguy cơ khác (giảm kali huyết, khoảng QTc kéo dài bẩm sinh, kết hợp các thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc gây xoắn đỉnh. Không có thuốc giải độc. Điều trị triệu chứng.

Metronidazol

Triệu chứng: Uống một liều duy nhất tới 15 g đã được báo cáo. Các triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa, bệnh lý thần kinh ngoại biên, động kinh. Ảnh hưởng độc trên thần kinh gồm co giật, bệnh lý thần kinh ngoại biên đã được báo cáo sau 5 đến 7 ngày dùng liều 6 - 10,4 g cách 2 ngày/lần.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 2 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

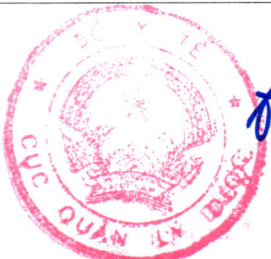
*Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc*

Ngày duyệt lại nội dung toa: 24/03/2017

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số K63/1, Đường Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: (+84.8) 37181154-37182141 - Fax: (+84.8) 37182140

STADA



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng



**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC**

Đs. Nguyễn Ngọc Liễu