

MẪU NHÃN HỘP - GÓI SPYDMAX 1.5 M.IU

SPYDMAX 1.5 M.IU

Spiramycin 1.500.000 IU

R_x Prescription drugs

GMP-WHO

SPYDMAX 1.5 M.IU

Spiramycin 1.500.000 IU

SACHET POWDER - FOR ORAL

MEDISUN

Hộp 20 gói x 5g

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói thuốc bột có chứa:

- Spiramycin: ... 1.500.000 IU

Tá dược: Bột hương dầu, Aspartam, Sorbitol powder, và 1 gói.

CHỈ ĐỊNH:

- Trị nhiễm trùng đường hô hấp đặc biệt là tai, mũi, họng, nhiễm trùng phế quản-phổi, nhiễm trùng da và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm với spiramycin.

- Điều trị dự phòng viêm màng não do *Meningococcus* khi có chống chỉ định với rifampicin.

- Dự phòng chứng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai.

- Hóa dự phòng viêm thấp khớp cấp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicillin.

MEDISUN

Pharmaceutical Joint Stock Company
Tổ 10/10 - Cầu Giấy - Hà Nội - Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

SPYDMAX 1.5 M.IU

Spiramycin 1.500.000 IU

GÓI THUỐC BỘT - DÙNG UỐNG

MEDISUN

Hộp 20 gói x 5g

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

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

Lần đầu: 9 / 9 / 15

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

SPYDMAX 1.5 MIU

Spiramycin 1.500.000 IU

GÓI THUỐC BỘT - DÙNG UỐNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói thuốc bột có chứa:

- Spiramycin: ... 1.500.000 IU

Tá dược: Bột hương dầu, Aspartam, Sorbitol powder, và 1 gói.

CHỈ ĐỊNH:

- Trị nhiễm trùng đường hô hấp đặc biệt là tai, mũi, họng, nhiễm trùng phế quản-phổi, nhiễm trùng da và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm với spiramycin.

- Điều trị dự phòng viêm màng não do *Meningococcus* khi có chống chỉ định với rifampicin.

- Dự phòng chứng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai.

- Hóa dự phòng viêm thấp khớp cấp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicillin.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:

Công ty Cổ Dược Phẩm ME DI SUN

321 Nguyễn Hữu Cừ, Quận Cầu Giấy, Hà Nội

ĐT: (04) 625 3589 (dân) - Fax: (04) 625 3589 (dân)

MEDISUN



15/18/18

R_x: THUỐC BÁN THEO ĐƠN**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC****Gói thuốc bột SPYDMAX 0,75 M.IU VÀ 1,5 M.IU**

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG THỨC: Cho 1 gói thuốc bột SPYDMAX

Gói: SPYDMAX 0,75 M.IU: Spiramycin.....750.000 IU (0,75 triệu đơn vị)

Gói: SPYDMAX 1,5 M.IU: Spiramycin.....1.500.000 IU (1,5 triệu đơn vị)

Tá dược vừa đủ 1 gói thuốc bột (Bột hương dâu, Aspartam, Sorbitol powder).

DƯỢC LỰC HỌC:

- Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin và clindamycin. Thuốc có tác dụng kìm khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng kìm khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ ở mô thuốc có thể diệt khuẩn. 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 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. Tuy nhiên tác dụng ban đầu này đã bị suy giảm do sử dụng lan tràn erythromycin ở Việt Nam.

- 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thuốc uống được hấp thu khoảng 20 - 50% liều sử dụng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 - 4 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống liều 1 g hoặc truyền tĩnh mạch 1,5 triệu đơn vị đạt được tương ứng là 1 microgam/ml và 1,5 - 3,0 microgam/ml. Nồng độ đỉnh trong máu sau liều đơn có thể duy trì được 4 đến 6 giờ. Uống spiramycin khi có thức ăn trong dạ dày làm giảm nhiều đến sinh khả dụng của thuốc. 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.

- Spiramycin phân bố rộng khắp cơ thể. Thuốc đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các xoang. Spiramycin ít thâm nhập vào dịch não tủy. Nồng độ thuốc trong huyết thanh có tác dụng kìm khuẩn trong khoảng 0,1 - 3,0 microgam/ml và nồng độ thuốc trong mô có tác dụng diệt khuẩn trong khoảng 8 - 64 microgam/ml. Thuốc uống spiramycin có nửa đời phân bố ngắn ($10,2 \pm 3,72$ phút). Nửa đời thải trừ trung bình là 5 - 8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu ở mật. Nồng độ thuốc

trong mật lớn gấp 15 - 40 lần nồng độ trong huyết thanh. Sau 36 giờ chỉ có khoảng 2% tổng liều uống tìm thấy trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Trị nhiễm trùng đường hô hấp đặc biệt là tai, mũi, họng, nhiễm trùng phế quản-phổi, nhiễm trùng da và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm với spiramycin.
- Điều trị dự phòng viêm màng não do *Meningococcus*, khi có chống chỉ định với rifampicin.
- Dự phòng chứng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai.
- Hóa dự phòng viêm thấp khớp cấp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicillin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng cho những bệnh nhân dị ứng với spiramycin, erythromycin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng uống. Nên uống thuốc lúc bụng đói để đạt hiệu quả tối đa.

- Người lớn: 6.000.000 – 9.000.000 IU chia làm 2 - 3 lần/24 giờ. Có thể lên đến 15.000.000 IU chia làm nhiều lần/ngày đối với nhiễm trùng nặng.

- Trẻ nhỏ và trẻ em: 150.000 IU/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 3 lần.

Điều trị dự phòng viêm màng não do các chủng Meningococcus:

- Người lớn: 3.000.000 IU, cứ 12 giờ một lần.
- Trẻ em: 75.000 IU/kg thể trọng, cứ 12 giờ một lần, trong 5 ngày.

Dự phòng nhiễm Toxoplasma bẩm sinh trong thời kỳ mang thai: 9.000.000 IU/ngày, chia làm nhiều lần uống trong 3 tuần, cứ cách 2 tuần lại cho liều nhắc lại.

Dùng phối hợp hoặc xen kẽ với phát đồ điều trị pyrimethamin/sulfonamide có thể đạt kết quả tốt hơn.

Người bệnh dùng spiramycin phải theo hết đợt điều trị.

Hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

THẬN TRỌNG:

Nên thận trọng khi dùng Spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan.

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 (khi dùng đường uống).

Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ tiêm.

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 nổi, cảm giác nóng rát, nóng đỏ bừng (khi tiêm tĩnh mạch).

Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp.

Da: Ban da, ngoại ban, mày đay, có cảm giác như kiến bò

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin, xuất huyết sinh dục.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Spiramycin làm giảm sự hấp thu carbidopa và nồng độ của levodopa.

Dùng đồng thời spiramycin với thuốc ngừa thai đường uống có thể làm giảm hiệu quả của thuốc ngừa thai.

Tăng nguy cơ loạn nhịp tâm thất khi dùng với astemizol, cisaprid và terfenadin.

Nguy cơ rối loạn trương lực khi dùng với fluphenazin.

THỜI KỲ MANG THAI:

Spiramycin đi qua nhau thai, nhưng nồng độ thuốc trong máu thai nhi thấp hơn trong máu người mẹ. Spiramycin không gây tai biến khi dùng cho người đang mang thai.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa ghi nhận được một trường hợp nào ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc tàu xe khi dùng thuốc này, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác Sỹ.

QUÁ LIỀU: Chưa có báo cáo quá liều Spiramycin

TÍNH TƯƠNG KỶ: Không

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI:

- **Spydmax 0,75 M.IU:** gói 3g - Hộp 20 gói.
- **Spydmax 1,5 M.IU:** gói 5g - Hộp 20 gói.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

Tên và địa chỉ nhà sản xuất

MEDISUN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, ấp An Lợi – xã Hòa Lợi, H. Bến Cát – T. Bình Dương

☎: (0650) 589297 FAX: (0650) 589297



**TU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy



Bình Dương, ngày 25 tháng 11 năm 2014

Giám đốc

DS. Lê Minh Hoàn