

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

(Bổ sung lần 1)

Tên thuốc : **ROVAS 0,75M**

Dạng thuốc : **THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG**

Hàm lượng cho 1 gói 3 g:

Spiramycin 750.000 IU

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

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

Lần đầu: 12/6/2014

* Nhãn trên gói 3g: (hở sung lần 1)

MẪU NHÃN SỬA THEO GÓP Ý

<p>GMP - WHO</p> <p>ROVAS 0,75M</p> <p>Spiramycin 750.000 IU</p> <p>Gói 3 g thuốc bột pha hỗn dịch uống DHG PHARMA</p>	<p>THÀNH PHẦN: Spiramycin 750.000 IU Tá dược vừa đủ 1 gói</p> <p>CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MTV DUỐC PHẨM DHG Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Châu Thành A, Hậu Giang</p> <p>Tư Vấn Khách Hàng ☎ 0710.3899000 www.dhgpharma.com.vn</p> <p>Số lô SX: _____ HD: _____</p>
<p>GMP - WHO</p> <p>ROVAS 0,75M</p> <p>Spiramycin 750.000 IU</p> <p>Gói 3 g thuốc bột pha hỗn dịch uống DHG PHARMA</p>	<p>THÀNH PHẦN: Spiramycin 750.000 IU Tá dược vừa đủ 1 gói</p> <p>CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MTV DUỐC PHẨM DHG Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Châu Thành A, Hậu Giang</p> <p>Tư Vấn Khách Hàng ☎ 0710.3899000 www.dhgpharma.com.vn</p> <p>Số lô SX: _____ HD: _____</p>





Ghi chú: Mô phỏng 85% kích thước thực tế hộp

* Tờ hướng dẫn sử dụng: (bổ sung lần 1)

ROVAS 0,75M

Spiramycin 750.000 IU



CÔNG THỨC:

Spiramycin 750.000 IU

Tá dược vừa đủ 1 gói

(Bột hương cam, mùi tutti frutti, PVP K30, đường sunett, đường trắng).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 3 g.

DƯỢC LỰC HỌC: Rovas với thành phần hoạt chất chính là spiramycin, kháng sinh nhóm macrolid. 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 động của spiramycin là tác dụng lên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein.

Spiramycin có tác dụng kháng các chủng Gram dương, các chủng Coccus như *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Meningococcus*...

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 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 thấm nhập vào dịch não tủy. Thời gian bán thải trung bình là 5 - 8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu ở mật. Sau 36 giờ chỉ có khoảng 2% tổng liều uống tìm thấy trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH: Spiramycin được coi là thuốc lựa chọn thứ hai để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở đường hô hấp, da, và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc. 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. Phòng ngừa viêm thấp khớp cấp tái phát ở người bệnh đã ứng với penicilin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin.

THẬN TRỌNG: Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Hiếm khi có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu (khi dùng đường uống).

Ít gặp: Toàn thân: Mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực; Dạ cảm tạm thời, loạn cảm, ảo đảo, đau, cứng cơ và khớp nối, cảm giác nóng rát, nóng đỏ bừng (khi tiêm tĩnh mạch); Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp; Da: Ban da, ngoại ban, mày đay.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa tìm thấy tài liệu. Trong trường hợp dùng quá liều đã chỉ định nên thông báo ngay cho bác sĩ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều điều trị:

Trẻ nhỏ và trẻ em: Uống 150.000 IU/ kg thể trọng/ 24 giờ, chia làm 2 - 3 lần.

Hoặc: Nhũ nhi và trẻ em dưới 10 kg: Uống 1 - 2 gói/ 24 giờ, chia làm 2 - 3 lần.

Trẻ em từ 10 - 20 kg: Uống 2 - 4 gói/ 24 giờ, chia làm 2 - 3 lần.

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

Trẻ em: Uống 75.000 IU/ kg thể trọng. Cách 12 giờ uống 1 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 phác đồ điều trị pyrimethamin/ sulfonamid có thể đạt kết quả tốt hơn.

Thức ăn trong dạ dày làm giảm sinh khả dụng của spiramycin, nên cần cho uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.

Người bệnh dùng spiramycin phải theo hết đợt điều trị.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng

0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hoàng Nam