

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

**COMPOSITION**  
Spiramycin ..... 3 000 000 IU  
Excipients q.s. .... one tablet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: **See the insert.**

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

**Rx**  
Thuốc bán theo đơn

**OpeSpira® 3MIU**  
Spiramycin  
**3 000 000 IU**

 **WHO-GMP**

**HỘP 2 VỈ x 5 VIÊN NÉN BAO PHIM**

Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Không dùng quá liều chỉ định.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**  
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,  
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

**Rx** Prescription only

**OpeSpira® 3MIU**  
Spiramycin **3 000 000 IU**

 **WHO-GMP**

**BOX OF 2 BLISTERS x 5 FILM COATED TABLETS**

Số lô SX/ Lot N°:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 25 / 03 / 2016

Nhãn vỉ



Tp.HCM, Ngày 22 tháng 05 năm 2015  
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Đỗ Văn Hoàng

25792

bsa/20/15

153

Rx Thuốc bán theo đơn

## OPESPIRA® 3 MIU

Spiramycin 3 000 000 IU

Viên nén bao phim



**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa:

*Hoạt chất:*

Spiramycin..... 3 000 000 IU.

*Tá dược:* Tinh bột tiền hồ hóa, tinh bột ngô, povidon K30, natri croscarmellose, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white.

### MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt lõm, có in chữ số "3.0 MIU" màu đen trên hai mặt viên, cạnh và thành viên lành lặn.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Spiramycin là kháng sinh macrolid với phổ kháng khuẩn rộng. Thuốc có tác dụng kìm khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Spiramycin ngăn cản tổng hợp protein của vi khuẩn do tác dụng trên tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn.

Ở những nơi 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*; spiramycin không có tác dụng với các vi khuẩn đường ruột Gram âm.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Spiramycin 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. Uống spiramycin khi có thức ăn trong dạ dày làm giảm 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.

- Nửa đời thải trừ trung bình là 5-8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu ở mật. Sau 36 giờ chỉ khoảng 2% tổng liều uống tìm thấy trong nước tiểu.

### CHỈ ĐỊNH:

OPESPIRA được chỉ định trong các trường hợp nhiễm trùng do các vi khuẩn còn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn ở đường hô hấp: Viêm họng, viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa cấp, viêm phế quản, viêm phổi

- Nhiễm khuẩn da

- Nhiễm khuẩn sinh dục

- Dự phòng chứng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh ở phụ nữ mang thai và ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

- Dự phòng viêm màng não do não mô cầu.

- Dự phòng tái phát do thấp tim trong trường hợp dị ứng với penicillin.

### CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

#### Dùng đường uống

- Nên uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ.

#### Liều dùng:

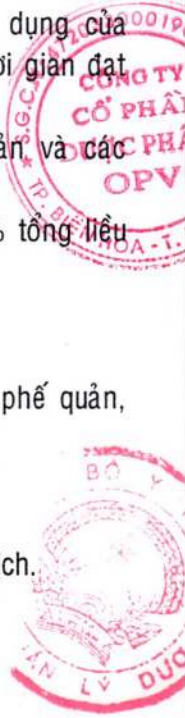
- Điều trị nhiễm khuẩn:

Người lớn: 3-6 triệu đơn vị, uống 2 lần/ngày, hoặc 1,5-3 triệu đơn vị, uống 3 lần/ngày. Trong nhiễm khuẩn nặng: liều dùng 6-7,5 triệu đơn vị, uống 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 20 kg trở lên: 1,5 triệu đơn vị/10 kg cân nặng, chia làm 2-3 lần/ngày

- Dự phòng viêm màng não do não mô cầu:

Trẻ em: 1,5 triệu đơn vị/10 kg cân nặng, chia làm 2 lần/ngày, uống trong 5 ngày.



- Dự phòng chứng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh ở phụ nữ đang mang thai:  
9 triệu đơn vị/ngày, chia làm 3-4 lần/ngày, uống trong 3 tuần.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin hoặc erythromycin.

**LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:**

Sử dụng thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc với gan.

Thận trọng cho người bị bệnh tim, loạn nhịp (bao gồm cả người có khuynh 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.

**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 được qua sữa mẹ. Ngưng cho con bú nếu đang dùng thuốc Spiramycin.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Thường gặp, ADR >1/100:

*Tiêu hóa:* Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, khó tiêu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

*Toàn thân:* Mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực.

*Tiêu hóa:* Viêm kết tràng cấp.

*Da:* Phát ban, mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

*Toàn thân:* Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.

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

**TƯƠNG TÁC 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 máu nếu dùng đồng thời.

Spiramycin ít hoặc không ảnh hưởng đến hệ enzym Cytochrom P<sub>450</sub> ở gan, vì vậy so với erythromycin, spiramycin ít có tương tác hơn với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym này.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Chưa có báo cáo

**TRÌNH BÀY:**

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:**

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3 992999

Fax: (061) 3 835088



**TUO CUC TRUONG  
P. TRUONG PHONG**

*Đỗ Minh Hùng*

*20*

