Rx Thuốc kê đơn
Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế

Spirastad 3 M.I.U

1. Tên thuốc
Spirastad 3 M.I.U

2. Thành phần cấu tạo của thuốc
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Spiramycin .....3.000.000 IU
Tá dược vừa đủ .....1 viên
[Tinh bột tiền hồ hóa, croscarmellose natri, microcrystallin cellulose (Comprecel 102), hydroxypropyl cellulose-M, colloidal silica khan, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, talc, titan dioxyd]

3. Dạng bào chế
Viên nén bao phim.
Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học

4.1. Dược lực học
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm macrolid.
Mã ATC: J01FA02.
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.
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.

4.2. 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 đạt được là 1 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 ± 3,72 phút). Thời gian bán thải 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.

5. Quy cách đóng gói
Vỉ 5 viên. Hộp 2 vỉ.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

6.1. 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 đã nêu trên.
- 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 penicilin.

6.2. Cách dùng, liều dùng
Cách dùng
Spirastad 3 M.I.U được dùng bằng đường uống. Thức ăn trong dạ dày làm giảm sinh khả dụng của spiramycin, nên cần 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.
Liều lượng
Điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở đường hô hấp, da, và sinh dục; hóa dự phòng viêm thấp khớp cấp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicilin:
- *Người lớn:* 6.000.000 – 9.000.000 IU/ngày, chia 2 - 3 lần. Liều có thể lên tới 15.000.000 IU/ngày, chia làm nhiều lần, đối với nhiễm khuẩn nặng.
- *Trẻ em ≥ 30 kg:* 150.000 IU/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 3 lần. Dùng chế phẩm khác phù hợp cho trẻ < 30 kg.

Điều trị dự phòng viêm màng não do các chủng Meningococcus:
- *Người lớn:* 3.000.000 IU/12 giờ, trong 5 ngày.
- *Trẻ em ≥ 20 kg:* 75.000 IU/kg thể trọng/ 12 giờ, trong 5 ngày. Dùng chế phẩm khác phù hợp cho trẻ < 20 kg.

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

6.3. Chống chỉ định
Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

7.1. Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc
- Sử dụng thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc 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.

7.2. Thời kỳ mang 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. Spiramycin không gây tai biến khi dùng cho người đang mang thai.
Phụ nữ cho con bú
Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

7.3. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Chóng mặt, đau đầu là những tác dụng không mong muốn thường gặp khi dùng spiramycin. Do đó, nên thận trọng khi dùng thuốc này trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác
- 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 P450 ở gan; vì vậy so với erythromycin, spiramycin ít có tương tác hơn với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym này.
- Đã được báo cáo về nhiều trường hợp tăng hoạt tính thuốc chống đông đường uống ở bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh. Những yếu tố nguy cơ bao gồm mức độ nghiêm trọng của tình trạng nhiễm khuẩn hoặc viêm, tuổi tác của bệnh nhân và tình trạng sức khoẻ tổng quát.

9. 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, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực.
- 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.

10. Quá liều và xử trí
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 (đã gặp ở trẻ sơ sinh dùng liều cao hoặc ở người lớn tiêm tĩnh mạch có nguy cơ kéo dài khoảng QT).
Trong trường hợp quá liều, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có kèm theo các nguy cơ khác (giảm kali huyết, khoảng QT kéo dài bẩm sinh, kết hợp dùng các thuốc kéo dài khoảng QT và/ hoặc gây xoắn đỉnh). Không có thuốc giải độc. Điều trị triệu chứng.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo
Không có.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

12.1. Điều kiện bảo quản
Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

12.2. Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất
Nhà sản xuất:
CTY TNHH LD STADA-VN
STADA
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. HCM, VN
ĐT: (+84.28) 37181154-37182141 - Fax: (+84.28) 37182140

15. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
04/01/2018.

https://vnas.com.vn/