

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Spirastad 1.5 M.I.U

- Tên thuốc**
Spirastad 1.5 M.I.U
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Spiramycin 1.500.000 IU
Thành phần tá dược:
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.
- Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.
- 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 (xem mục 14. Đặc tính dược lực học).
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.
- Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Spirastad 1.5 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 dùng
Người lớn: 1.500.000 - 3.000.000 IU, 3 lần trong 24 giờ.
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, 12 giờ một lần.
Trẻ em: 75.000 IU/kg thể trọng, 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, 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.
- Chống chỉ định**
Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
Nên thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan.
- Sử dụng thuốc cho 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. 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 ngưng cho con bú khi đang dùng thuốc.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Chưa biết.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Spiramycin hiếm khi gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.
Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)
 - Toàn thân:** Mệt mỏi, chày máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực. Dị cảm tạm thời, loay cay, lão đảo, đau, cứng cơ và khớp nổi.
 - Tiêu hóa:** Viêm kết tràng cấp.
 - Da:** Ban da, ngoại ban, mày đay.**Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$)**
Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.
- Quá liều và cách xử trí**
Chưa có kinh nghiệm cụ thể trong trường hợp quá liều spiramycin.
- Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn tác dụng toàn thân; Các 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 kim khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng kim 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.
- Đặc tính 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 kim 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). 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.
- Quy cách đóng gói**
Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
- 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

Công ty TNHH LD Stellapharm

K63/1 Nguyễn Thị Sơn, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới
Đông, H. Hóc Môn, TP: Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84 28) 3718 2141 Fax: (+84 28) 3718 2140



STELLA