

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Doropycin® 3 M.I.U

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gấp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Spiramycin	3.000.000 IU
- Tá dược: Starch 1500, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.	

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 5 viên, hộp 10 vỉ x 5 viên.
Chai 100 viên, chai 150 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm macrolid.

Mã ATC: J01FA02

- 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 tiêu 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*, *Actinomycetes*, một số chủng *Mycoplasma* và *Toxoplasma* cũng nhạy cảm với spiramycin.

- Spiramycin không có tác dụng với các vi khuẩn đường ruột Gram âm. 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 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 thời gian bán 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.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn ở đường hô hấp, da và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm. - 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 đột phong viêm khớp cấp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicillin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ và phải theo hết đợt điều trị.

Liều dùng:

- Người lớn: 3.000.000 IU, 3 lần/24 giờ.

- Trẻ em trên 6 tuổi: 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, 2 lần/ngày.

+ Trẻ em trên 6 tuổi: 75.000 IU/kg thể trọng, 2 lần/ngày, 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 cho liều nhắc lại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, macrolid hay bất kỳ thành phần khác của thuốc.

- Thuốc này không thích hợp dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- 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 spiramycin.

- Trường hợp rất hiếm gặp của thiếu máu tan huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân thiếu hụt glucose - 6 - phosphat - dehydrogenase. Không nên sử dụng spiramycin cho những bệnh nhân này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- 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胎 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.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không ảnh hưởng cho người lái xe và vận hành máy móc.

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.

- Nồng độ levodopa trong huyết tương giảm đã được báo cáo khi dùng spiramycin cùng với levodopa.

- Một báo cáo xoắn đinh ở bệnh nhân có hội chứng QT kéo dài bẩm sinh khi điều trị với spiramycin và mequitazin. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Spiramycin hiếm khi gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
	Ít gặp	Viêm kết tràng cấp.
Toàn thân	Ít gặp	Mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực.
	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.
Da	Ít gặp	Ban da, ngoại ban, mày đay.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

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 tiềm tinh mạch có nguy cơ kéo dài khoảng QT).

Cách xử trí quá liều:

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 đinh). Không có thuốc giải độc. Điều trị triệu chứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

48 tháng kể từ ngày sản xuất

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 0277.3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 27/9/2017.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Doropycin® 3 M.I.U

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gấp phải khi sử dụng thuốc.

Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.

Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Spiramycin	3.000.000 IU
- Tá dược: Starch 1500, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.	

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim, dùng uống.

Hình thức:

Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn dẹt, có khắc chữ DORO và số 3 trên cùng một mặt viên, nhân thuốc bên trong màu trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 5 viên, hộp 10 vỉ x 5 viên.

Chai 100 viên, chai 150 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GIÀ?

Hộp 2 vỉ x 5 viên, hộp 10 vỉ x 5 viên.

Chai 100 viên, chai 150 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH HỎI?

Hộp 2 vỉ x 5 viên, hộp 10 vỉ x 5 viên.

Chai 100 viên, chai 150 viên.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng:

Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ và phải theo hết đợt điều trị.

Liều dùng:

- Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn.

- Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

Liệu thường dùng:

- Người lớn: 3.000.000 IU, 3 lần/24 giờ.

- Trẻ em trên 6 tuổi: 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, 2 lần/ngày.

+ Trẻ em trên 6 tuổi: 75.000 IU/kg thể trọng, 2 lần/ngày, 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 cho liều nhắc lại.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Nếu bạn: