

R_x Doropycin® 3 M.I.U

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đã xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Spiramycin 3.000.000 IU
Thành phần tá dược: Starch 1500, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn bẹt, 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.

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.
- Hỗ trợ phòng viêm thấp khớp cấp tái phát ở người bệnh dị ứng với penicillin.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- 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.

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.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

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.

CẢNH BÁO VÀ 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 khuyếch 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 mủ mũ 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.

Sử dụng thuốc cho 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 tai 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 lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- 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 đỉnh 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.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, 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.

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, chày 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), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Tiền 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 tiêm tĩnh mạch có nguy cơ kéo dài khoảng QT).

Cách xử trí khi dùng thuốc 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 QTc 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.

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC 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 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. 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 ĐƯỢC 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 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

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

Chai 100 viên, chai 150 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

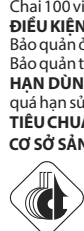
Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCSS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660