

R_x
DOROPYCIN® 750.000 IU

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa 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 gói 3 g chứa:
Thành phần hoạt chất: Spiramycin 750.000 IU
Thành phần tá dược: Povidon K30, Đường trắng, Bột mùi dâu, Colloidal silicon dioxide A200.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc có pha hỗn dịch uống.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Thuốc có dạng hạt nhỏ, khô tối, màu trắng ngà, đồng nhất, có mùi thơm, vị ngọt hơi đắng.

CHỈ ĐỊNH:
- Spiramycin điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở đường hô hấp, da và sinh dục do các vi khuẩn nhạy cảm (trong trường hợp không dùng được betalactam).
- 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.
- Dự phòng tái phát thấp khớp cấp ở người bệnh đã ứng với penicillin.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
- Người lớn: 6.000.000 IU – 9.000.000 IU (8 – 12 gói), chia 2 - 3 lần/ngày. Liều có thể lên tới 15.000.000 IU/ngày (20 gói/ngày), chia làm nhiều lần, đối với nhiễm khuẩn nặng.
- Trẻ em: 150.000 IU/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 3 lần.
- Dự phòng viêm màng não do não mô cầu:
+ Người lớn: 3.000.000 IU (4 gói)/12 giờ, trong 5 ngày.
+ Trẻ em: 75.000 IU/kg/12 giờ, trong 5 ngày.
- Dự phòng nhiễm *Toxoplasma* bẩm sinh trong thời kỳ mang thai:
+ Nếu nhiễm *Toxoplasma* trong khi mang thai, sự lây nhiễm qua nhau thai có thể dẫn tới bệnh nguy hiểm cho bào thai. Phải hỏi ý kiến chuyên gia về cách xử trí. Spiramycin có thể làm giảm nguy cơ lây truyền từ mẹ sang con. Khi có bằng chứng nhiễm ở nhau thai hoặc bào thai, dùng pyrimethamin với sulfadiazin và acid folinic ở giai đoạn sau ba tháng đầu của thai kỳ.
+ Trẻ sơ sinh không có dấu hiệu nhiễm nhưng sinh ra từ người mẹ đã nhiễm *Toxoplasma* thì spiramycin được cho trẻ dùng trong khi chờ kết quả xét nghiệm. Nếu trẻ được xác định là nhiễm *Toxoplasma* cho dùng pyrimethamin với sulfadiazin trong 12 tháng kết hợp với acid folinic.

Cách dùng:
- Liều lượng và hoạt lực của spiramycin được biểu thị bằng đơn vị quốc tế (đvqt) hoặc mg.
- 1 mg spiramycin tương đương với khoảng 3.000 đvqt.
- Spiramycin dùng đường uống, thức ăn trong dạ dày làm giảm sinh khả dụng của spiramycin, nên cần cho uống thuốc trước bữa ăn ít nhất 2 giờ hoặc sau bữa ăn 3 giờ và phải theo hết đợt điều trị.
- Sử dụng ngay sau khi pha.

- 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 thuốc: Hãy gọi 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 hoặc với các kháng sinh khác nhóm macrolid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- 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 bất ổn toàn thân có sốt, phải ngừng thuốc vì nghi bị bệnh mù màng ngoại ban cấp. Trường hợp này phải chống chỉ định dùng lại spiramycin.
- Bệnh nhân không dung nạp fructose do truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase cũng nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Thời kỳ mang thai: Spiramycin qua nhau thai, nhưng nồng độ thuốc trong máu thai nhi thấp hơn trong máu người mẹ. Mặc dù không có các bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai, do chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ về dùng spiramycin cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ, nên không dùng spiramycin cho người mang thai, trừ khi không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.
Thời kỳ cho con bú: Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Thuốc cần dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu. Vì vậy, nên sử dụng thận trọng cho người lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.
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.
- 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.
- 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 ADR 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.

Thường gặp
Chóng mặt, đau đầu, dị cảm thoáng qua.
Ít gặp
Mệt mỏi, chày máu cam, đỏ mắt hoi, cảm giác đè ép ngực.
Hiếm gặp
Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.
Đa
Ít gặp
Ban da, ngoại ban, mày đay.
Hiếm gặp
Phù Quincke, sốc phản vệ.
Rất hiếm gặp
Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.
Tim
Hiếm gặp
Kéo dài khoảng QT.
Gan
Rất hiếm gặp
Xét nghiệm chức năng gan bất thường.
Không rõ
Tăng men gan, viêm gan ứ mật.
Máu
Rất hiếm gặp
Thiếu máu tan huyết.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).
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 ẩn tình 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 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.
ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm macrolid.
Mã ATC: J01FA02.
Nồng độ lưỡng phân biệt các chủng nhạy cảm từ các chủng nhạy cảm trung gian và sau đó là từ các chủng đề kháng: S ≤ 1 mg/l và R > 4 mg/l.
Tỷ lệ đề kháng có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian ở một số loài. Do đó thông tin về tỷ lệ đề kháng ở địa phương là cần thiết, đặc biệt là khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Những dữ liệu này chỉ cung cấp một định hướng về khả năng nhạy cảm của một chủng vi khuẩn với kháng sinh này.
* Các chủng nhạy cảm:
- Vi khuẩn Gram dương hiệu khi: *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococci* (50 - 70 %), *Rhodococcus equi*, *Staphylococcus methi-S*, *Staphylococcus methi-R*, *Streptococcus B*, nhóm vi khuẩn khác (trừ *Streptococcus*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
- Vi khuẩn Gram âm hiệu khi: *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Legionella*, *Moraxella*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces*, *Bacteroides*, *Eubacterium*, *Mobiluncus*, *Peptostreptococcus*, *Porphyromonas*, *Prevotella*, *Propionibacterium acnes*.

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.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Hấp thu: Spiramycin hấp thu không hoàn toàn từ đường tiêu hóa và bị giảm khi dùng cùng thức ăn. Liều uống được hấp thu khoảng 20 – 50 %. Thức ăn làm giảm khoảng 70 % nồng độ tối đa của thuốc trong huyết thanh và làm cho thời gian đạt đỉnh giảm 2 giờ so với uống lúc đói.
- Phân bố: Sau khi uống 6 M.I.U spiramycin, nồng độ đỉnh huyết tương là 3,3 microgam/ml sau 1,5 – 3 giờ. Thuốc gắn vào protein huyết tương đạt nồng độ từ 10 – 28 %. Thời gian bán thải khoảng 5 – 8 giờ. Nếu cách 8 giờ cho 1 liều 1,5 M.I.U, trạng thái ổn định đạt được vào cuối ngày thứ hai. Nồng độ đỉnh (C_{peak}): 3 microgam/ml; C_{trough} (nồng độ đáy): Khoảng 0,5 microgam/ml. Thuốc phân bố rộng rãi vào các mô (phổi: 20 – 60 microgam/g; amidan: 20 – 80 microgam/g; viêm xoang: 75 – 110 microgam/g; xương: 5 – 100 microgam/g). Thuốc đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các nang. Thuốc không qua hàng rào máu – não, nhưng qua nhau thai và vào sữa mẹ. 10 ngày sau khi ngừng điều trị còn thấy trong sữa, gan và thận khoảng 5 – 7 microgam/g thuốc còn hoạt tính. Kháng sinh macrolid xâm nhập và tích lũy trong các thực bào (bạch cầu đa nhân trung tính, bạch cầu đơn nhân, đại thực bào màng bụng, phổi). Nồng độ trong thực bào cao ở người. Tính chất này giải thích được tác dụng của các macrolid đối với các vi khuẩn nội bào.
- Chuyển hóa: Spiramycin chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính.
- Thời thải: Phần lớn thời thải trừ qua mật và khoảng 10 % vào nước tiểu. Spiramycin cũng thải trừ 1 phần vào phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 20 gói x 3 g, hộp 60 gói x 3 g.
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: TCSC.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
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

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
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

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
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

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
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

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
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

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
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

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
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

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
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

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
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

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
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

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
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