

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

# R<sub>X</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# DOROPYCIN® 750.000 IU

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tâm tay trẻ em.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi 3 g chứa:

- Spiramycin ..... 750.000 IU
-Tã được: Povidon K30, Đường trắng, Bột mùi dầu, Colloidal silicon dioxide A200.

**DẠNG BẢO CHẾ:**

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 20 gói x 3 g, hộp 60 gói x 3 g.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Kháng sinh nhóm macrolid.

**Mã ATC:** J01FA02

Nồng độ ngưỡng 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 hiếu khí: *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococci* (50 – 70 %), *Rhodococcus equi*, *Staphylococcus meti-S*, *Staphylococcus meti-R*, *Streptococcus B*, nhóm vi khuẩn khác (trừ *Streptococcus*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyrogenes*.
- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Legionella*, *Moraxella*.

- Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces*, *Bacteroides*, *Eubacterium*, *Mobiluncus*, *Peptostreptococcus*, *Porphyromonas*, *Prevotella*, *Propionibacterium acnes*.
- Vi khuẩn khác: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia*, *Coxiella*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*.

\* Các chủng nhạy cảm vừa (nhạy cảm trung gian *in vitro*):

-Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Neisseria gonorrhoeae*.

-Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*.

-Vi khuẩn khác: *Ureaplasma urealyticum*.

\* Các chủng kháng thuốc:

-Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Corynebacterium jeikeium*, *Nocardia asteroides*.

- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter*, *Enterobacteriaceae*, *Haemophilus*, *Pseudomonas*.

-Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*.

-Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.

\* Spiramycin có hoạt tính *in vitro* và *in vivo* trên *Toxoplasma gondii*.

\* Tỷ lệ đề kháng với methicillin là khoảng 30 – 50 % ở tất cả các chủng *Staphylococci* và xảy ra chủ yếu ở bệnh viện.

**DƯỢC 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 nồng độ 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 dao động từ 10 – 28 %. Thời gian bán thải khoảng 5 – 8 giờ. Nếu cách 8 giờ cho 1 liều 1,5 M.I.U, trang thái ổn định đạt được vào cuối ngày thứ hai. Nồng độ đỉnh (C<sub>peak</sub>): 3 microgam/ml; C<sub>trough</sub> (nồng độ đáy): Khoảng 0,5 microgam/ml. Thuốc phân bố rộng rãi vào các mô (phối: 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 xoang. 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 lách, 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, gan). Nồng độ trong thủy 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.

- Thải trừ: Phần lớn thải trừ qua mật và khoảng 10 % vào nước tiểu. Spiramycin cũng thải trừ 1 phần vào phân.

**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 dị ứng với penicillin.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

**\* 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.

**\* Liều dùng:**

- 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.

**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.

**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 phát hồng ban toàn thân có sốt, phải ngừng thuốc vì nghi bị bệnh mụn mù ngoại ban cấp. Trường hợp này phải chống chỉ định dùng lại spiramycin.
- Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Thời kỳ mang thai:** Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.
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 đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**
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 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 P<sub>450</sub> 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.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

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	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
	<i>Ít gặp</i>	Viêm kết tràng cấp.
Thần kinh	<i>Thường gặp</i>	Chóng mặt, đau đầu, dị cảm thoáng qua.
Toàn thân	<i>Ít gặp</i>	Mệt mỏi, chày máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực.
	<i>Hiếm gặp</i>	Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.
Da	<i>Ít gặp</i>	Ban da, ngoại ban, mày đay.
	<i>Hiếm gặp</i>	Phù Quincke, sốc phản vệ.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Hội chứng ngoại ban mụn mù toàn thân cấp tính.
Tim	<i>Hiếm gặp</i>	Kéo dài khoảng QT.
Gan	<i>Rất hiếm gặp</i>	Xét nghiệm chức năng gan bất thường.
	<i>Không rõ</i>	Tăng men gan, viêm gan ứ mật.
Máu	<i>Rất hiếm gặp</i>	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).

**QUẢ 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 tính 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<sub>c</sub> kéo dài bẩm sinh, kết hợp dung các thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc gây xoắn đỉnh). 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:**

	<b>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO</b> 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:** 27/03/2018.

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN**

# R<sub>X</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# DOROPYCIN® 750.000 IU

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tâm 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 gặp 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 3 g chứa:

- Spiramycin ..... 750.000 IU
-Tã được: Povidon K30, Đường trắng, Bột mùi dầu, Colloidal silicon dioxide A200.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

**Dạng bảo chế:** Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

**Hình thức:** Thuốc cốm dạng hạt nhỏ, khô toí, màu trắng ngà, đồng nhất, có mùi thơm, vị ngọt hơi đắng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 20 gói x 3 g, hộp 60 gói x 3 g.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI?**

- 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 dị ứng với penicillin.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?**

**Đường dùng:** Đường uống.

**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.

**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.

**Liều thường dùng:**

- 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.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?**

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin hoặc với các kháng sinh khác nhóm macrolid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Cũng như các thuốc khác, DOROPYCIN 750.000 IU có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

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

- Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

- 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	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
	<i>Ít gặp</i>	Viêm kết tràng cấp.
Thần kinh	<i>Thường gặp</i>	Chóng mặt, đau đầu, dị cảm thoáng qua.
Toàn thân	<i>Ít gặp</i>	Mệt mỏi, chày máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực.
	<i>Hiếm gặp</i>	Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.

Da	<i>Ít gặp</i>	Ban da, ngoại ban, mày đay.
	<i>Hiếm gặp</i>	Phù Quincke, sốc phản vệ.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Hội chứng ngoại ban mụn mù toàn thân cấp tính.
Tim	<i>Hiếm gặp</i>	Kéo dài khoảng QT.
Gan	<i>Rất hiếm gặp</i>	Xét nghiệm chức năng gan bất thường.
	<i>Không rõ</i>	Tăng men gan, viêm gan ứ mật.
Máu	<i>Rất hiếm gặp</i>	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).

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?**

**Thực phẩm:**

Thức ăn trong dạ dày làm giảm sinh khả dụng của spiramycin.

Đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

**Dùng các thuốc khác:**

- **Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.**

- 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 P<sub>450</sub> 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.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?**

Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định.

Nếu bạn 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.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?**

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG 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 tính mạch có nguy cơ kéo dài khoảng QT).

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?**

**Cách xử trí quá liều**

- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

- 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<sub>c</sub> 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.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

- 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 mù ngoại ban cấp. Trường hợp này phải chống chỉ định dùng lại spiramycin.

- Nếu bạn không dung nạp với một số loại đường, hãy hỏi bác sĩ của bạn trước khi sử dụng.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay 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. 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 đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**
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.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?**

**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 sĩ hoặc dược sĩ. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

--