



NHÃN VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



**NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SÚC MIỆNG
ALFASEP CHG PLUS**



ALFASEPT CHG PLUS

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Cho 01 chai thuốc súc miệng 250 ml chứa:

Thành phần dược chất: Clorhexidin digluconat.....0,3 gam

(dưới dạng dung dịch clorhexidin digluconat 20%.....1,5 gam)

Thành phần tá dược: Manitol, erythritol, xylitol, sucralose, PVP K30, PEG-40 hydrogenated castor oil, L - menthol, màu brilliant blue, nước tinh khiết vd..... 250 ml

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

2.1 Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc súc miệng

Hình thức: Dung dịch trong suốt, màu xanh nhạt, có mùi thơm đặc trưng. Dung dịch thuốc được đóng trong chai nhựa PET, vắn kín bằng nắp nhựa.

pH = 5,0 ÷ 7,0

3. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

3.1 Chỉ định:

- Điều trị viêm lợi giữa các lần khám nha khoa.
- Điều trị nhiễm trùng khoang miệng
- Chăm sóc hậu phẫu tại chuyên khoa răng hàm mặt.
- Điều trị sưng đỏ, chảy máu nướu do viêm lợi hoặc do quá trình thăm khám.

3.2 Liều dùng - cách dùng:

Sử dụng sau khi điều trị hoặc thăm khám nha khoa. Bệnh nhân sử dụng ALFASEPT CHG PLUS nên được đánh giá lại và điều trị triệt để trong thời gian không quá 6 tháng.

Liều khuyến cáo:

Người trên 18 tuổi: Súc miệng dung dịch clorhexidin digluconat 0,12%, ngày 2 lần, mỗi lần 15 ml trong 30 giây (sáng và chiều sau khi đánh răng). Không súc miệng lại bằng nước, hoặc các dung dịch súc miệng hoặc đánh răng, ăn uống ngay sau khi sử dụng ALFASEPT CHG PLUS.

Trẻ từ 6 đến 18 tuổi: Liều tương tự như đối tượng người trên 18 tuổi, tuy nhiên cần sử dụng thận trọng dưới sự giám sát của người lớn hoặc chuyên gia y tế.

ALFASEPT CHG PLUS không sử dụng để uống, nên khạc nhổ hoàn toàn thuốc sau khi sử dụng. Sản phẩm phải được sử dụng nguyên bản, không pha loãng bằng nước trước khi dùng.

“Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.”

3.3 Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với clorhexidin digluconat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định cho trẻ em dưới 6 tuổi

4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không đưa sản phẩm tiếp xúc mắt hoặc mũi
- Không đưa sản phẩm vào ống tai.
- Việc điều trị bằng ALFASEPT CHG PLUS kéo dài có thể gây mất cân bằng hệ vi sinh trong khoang miệng gây nguy cơ bội nhiễm vi khuẩn và nấm Candida. Nếu các triệu chứng kéo dài trên 5 ngày hoặc có sốt kèm theo cần đánh giá lại quá trình dùng thuốc và việc điều trị bằng kháng sinh toàn thân được xem xét.
- Tác dụng của thuốc đối với bệnh viêm nha chu vẫn chưa được xác định. Sự gia tăng và tích tụ cao răng trên nướu đã được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng với những người sử dụng clorhexidin digluconat 0,12% so với nhóm kiểm soát. Chưa có thông tin về việc sử dụng clorhexidin digluconat trong việc gia tăng tích tụ cao răng dưới nướu. Các cao răng này cần được loại bỏ bằng phương pháp nha khoa trong thời gian không quá 6 tháng. Sốc phản vệ, các phản ứng dị ứng nghiêm trọng đã được báo cáo sau khi đưa thuốc ra sử dụng ngoài thị trường.
- Đối với bệnh nhân bị đồng thời viêm nướu và viêm nha chu, sự có mặt hoặc không có mặt của các triệu chứng viêm ở nướu sau khi sử dụng sản phẩm ALFASEPT CHG PLUS không phải là dấu hiệu chính để nhận biết bệnh viêm nha chu tiềm ẩn.
- Thuốc có thể gây ổ bề mặt khoang miệng, ví dụ như bề mặt răng, các chi tiết phục hình và mặt sau của lưỡi. Không phải tất cả các bệnh nhân đều có thể quan sát được hiện tượng răng bị ổ vàng tăng lên một cách đáng kể. Trong thử nghiệm lâm sàng 56% người dùng nước súc miệng chứa clorhexidin digluconat 0,12% có sự gia tăng đáng kể của vết ổ trên mặt ngoài của răng so với 35% nhóm người dùng có kiểm soát sau 6 tháng. Trong số đó, có 15% người dùng được đánh giá là cho vết ổ nặng so với 1% người dùng có kiểm soát. Những bệnh nhân có tích tụ nhiều mảng bám, vết ổ sẽ rõ ràng hơn. Vết ổ do sử dụng ALFASEPT CHG PLUS không ảnh hưởng đến sức khỏe của nướu và các mô trong miệng khác. Những vết ổ này có thể được loại bỏ khỏi bề mặt răng bằng những kỹ thuật xử lý dự phòng thông thường. Có thể cần thêm thời gian để hoàn thành việc xử lý dự phòng. Cần thận trọng khi kê đơn cho những bệnh nhân sử dụng các chi tiết phục hình ở bề mặt phía trước của răng có bề mặt hoặc hình dáng gồ ghề. Nếu các vết ổ trên các bề mặt trên không thể loại bỏ bằng các thủ thuật nha khoa, nên dùng điều trị bằng ALFASEPT CHG PLUS nếu bệnh nhân không chấp nhận được việc đổi màu vĩnh viễn. Vết ổ ở những bề mặt này khó loại bỏ bằng các thủ thuật nha khoa, tuy nhiên hiếm có trường hợp cần thay thế các chi tiết phục hình này.
- Một số các bệnh nhân bị thay đổi vị giác sau khi sử dụng dung dịch clorhexidin digluconat 0,12%. Các trường hợp hiếm hoi thay đổi mùi vị vĩnh viễn sau khi súc miệng với

clorhexidin digluconat 0,12% đã được báo cáo sau khi đưa thuốc ra sử dụng ngoài thị trường.

5. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

5.1 Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện trên chuột và thỏ với liều lượng 300 mg/kg/ngày và 40 mg/kg/ngày và không có bằng chứng về tác hại cho thai nhi. Tuy nhiên, các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai vẫn chưa được thực hiện. Do các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được phản ứng của con người, vì vậy thuốc súc miệng này chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ có thai nếu thật sự cần thiết.

5.2 Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc chưa được biết là có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng ALFASEPT CHG PLUS cho phụ nữ đang cho con bú. Trong các nghiên cứu về sinh sản đối với chuột đang cho con bú, không có bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản và tác dụng độc hại đối với chuột con đang bú mẹ khi sử dụng dung dịch nước súc miệng clorhexidin digluconat 0,12% với liều gấp 100 lần so với liều dùng 30ml/2 lần/ngày.

6. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

7.1 Tương tác thuốc:

Chưa có thông tin

7.2 Tương kỵ thuốc:

Kem đánh răng: thành phần kem đánh răng thường chứa các anion có thể làm giảm tác dụng của thuốc, do vậy không nên dùng đồng thời. Sau khi đánh răng, nên súc miệng sạch với nước trước khi sử dụng dung dịch súc miệng ALFASEPT CHG PLUS.

Ngay sau khi súc miệng với dung dịch súc miệng ALFASEPT CHG PLUS, không nên sử dụng các sản phẩm dung dịch súc miệng kháng khuẩn khác do có thể làm giảm tác dụng của thuốc.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Các tác dụng phụ phổ biến nhất liên quan đến nước súc miệng chứa clorhexidin digluconat 0,12% là: (1) thay đổi màu sắc của răng và các bề mặt miệng khác, (2) gia tăng sự hình thành cao răng và (3) thay đổi vị giác; Kích ứng miệng và các triệu chứng dị ứng cục bộ đã được ghi nhận là tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng nước súc miệng chứa clorhexidin digluconat. Các tác dụng phụ trên niêm mạc miệng sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng với mẫu giả dược: loét áp tơ, viêm nướu, chấn thương, loét, ban đỏ, tróc vảy, lưỡi trắng, keratin hóa, lưỡi bản đồ, u nang nhầy niêm mạc miệng và dính ngắn lưỡi. Mỗi trường hợp xảy ra với tần suất dưới 1,0%.

Trong các báo cáo sau khi đưa ra thị trường, các triệu chứng được ghi nhận thường xuyên nhất liên quan đến nước súc miệng chứa clorhexidin digluconat là nhiệt miệng, viêm nướu, viêm lưỡi, loét, khô miệng, vị giác bị suy giảm, phù nề, và dị ứng.

Kích ứng nhỏ và bong tróc bề mặt của niêm mạc miệng được ghi nhận ở những bệnh nhân sử dụng nước súc miệng clorhexidin digluconat.

Đã có trường hợp sưng tuyến mang tai và viêm tuyến nước bọt được ghi nhận ở những bệnh nhân sử dụng nước súc miệng bằng clorhexidin digluconat.

***“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”***

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều

Trẻ nhỏ (cân nặng xấp xỉ 10 kg) nuốt phải ~28,34 gam đến 56,68 gam nước súc miệng Clorhexidin digluconat 0,12% có thể dẫn đến đau dạ dày, bao gồm cả buồn nôn.

Cách xử trí

Nên tìm sự chăm sóc y tế nếu trẻ nhỏ uống hơn ~ 113,36 gam nước súc miệng Clorhexidin digluconat 0,12%.

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

10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A01AB03

Cơ chế tác dụng: Clorhexidin là một chất diệt khuẩn phổ rộng thuộc nhóm bisdiguamide. Phổ diệt khuẩn của clorhexidin chủ yếu trên vi khuẩn Gram (+) và thấp hơn ở vi khuẩn Gram (-).

ALFASEPT CHG PLUS cung cấp hoạt tính khử khuẩn trong quá trình súc miệng. Ý nghĩa lâm sàng của việc khử khuẩn khoang miệng bằng dung dịch súc miệng clorhexidin digluconat là chưa rõ ràng. Lấy mẫu vi sinh các mảng bám cho thấy tổng số lượng vi khuẩn giảm, cả hiếu khí và kỵ khí, dao động từ 54-97% sau sáu tháng sử dụng.

Trong một nghiên cứu lâm sàng, việc sử dụng clorhexidin digluconat trong vòng sáu tháng không dẫn đến bất kỳ thay đổi đáng kể nào về khả năng kháng thuốc của vi khuẩn, sự phát triển quá mức của các sinh vật có hại hoặc những thay đổi bất lợi khác trong hệ vi sinh vật khoang miệng. Ba tháng sau khi dừng sử dụng nước súc miệng clorhexidin digluconat 0,12% số lượng vi khuẩn trong mảng bám đã trở lại mức ban đầu và khả năng đề kháng của vi khuẩn tạo mảng bám với clorhexidin digluconat bằng với lúc ban đầu.

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu dược động học với nước súc miệng clorhexidin digluconat 0,12% cho thấy khoảng 30% thành phần hoạt tính được giữ lại trong khoang miệng sau khi súc miệng. Thuốc được giữ lại này được giải phóng từ từ vào dịch miệng.

Hấp thu: Các nghiên cứu được thực hiện trên người và động vật cho thấy clorhexidin digluconat hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Khi sử dụng tại vùng khoang miệng, thuốc được hấp thụ vào răng, mô và màng nhầy sau đó giải phóng chậm. Sau 8 – 12 giờ, vẫn phát hiện clorhexidin có trong nước bọt. Do có cấu trúc cation nên clorhexidin liên kết chặt chẽ với da, mô, màng nhầy nên thuốc hấp thu rất kém qua đường tiêu hóa.

Phân bố: Nồng độ trung bình của clorhexidin digluconat trong huyết tương đạt đến đỉnh điểm là 0,206 µg/g trên người ở 30 phút sau khi họ uống một liều 300 mg thuốc. Clorhexidin digluconat không được tìm thấy trong huyết tương của những đối tượng này ở 12 giờ sau khi sử dụng thuốc.

Thải trừ: Sự bài tiết clorhexidin digluconat xảy ra chủ yếu qua phân ở dạng không biến đổi (~ 90%). Chỉ có ít hơn 1% clorhexidin digluconat mà những đối tượng này hấp thu vào cơ thể được bài tiết qua nước tiểu.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 lọ 250ml kèm theo cốc phân liều và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

14. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp: 2 tháng.

15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT:

Tên công ty: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC

Địa chỉ: Lô 08 - CN18, KCN Khai Quang, Thành phố Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc

Số điện thoại: 0211 3712 107