

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
1/ Nhãn vỉ 10 viên
Lần đầu: 22-02-2018

MẪU NHÃN



Số lô, Hạn dùng in chìm trên vỉ.

2/ Nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên

Rx - Thuốc bán theo đơn

Bi-Daphazyl

Spiramycin 1.500.000 IU & Metronidazole 250 mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

Thành phần: cho 1 viên
Spiramycin.....1.500.000 IU
Metronidazole.....250 mg
Tà được vừa đủ.....1 viên
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SDK:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng và Các thông tin khác: Xem kỹ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx - Prescription drug

Bi-Daphazyl

Spiramycin 1.500.000 IU & Metronidazole 250 mg

Box of 2 blisters x 10 film - coated tablets

GMP-WHO

Rx Bi-Daphazyl

 **Danapha**
PHARMACEUTICAL JSC

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Dường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng

Ngày SX:
Số lô SX:
HD :



3/ Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên

Rx - Thuốc bán theo đơn Bi-Daphazyl Spiramycin 1.500.000 IU & Metronidazole 250 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim GMP-WHO	
Thành phần: cho 1 viên Spiramycin.....1.500.000 IU Metronidazole.....250 mg Tã được vừa đủ.....1 viên Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK:	Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng và Các thông tin khác: Xem kỹ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Rx - Prescription drug Bi-Daphazyl Spiramycin 1.500.000 IU & Metronidazole 250 mg Box of 3 blisters x 10 film - coated tablets GMP-WHO	
 Danapha PHARMACEUTICAL JSC Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Dường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng Ngày SX: Số lô SX: HD :	

2091
GTY
PHÂN
ƯỚC
NAPHA
PHỞ ĐÀ NẴNG

[Handwritten signature]

4/ Nhấn hộp 4 vỉ x 10 viên



Đà Nẵng, ngày 21 tháng 6 năm 2017



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

Rx- THUỐC BÁN THEO ĐƠN

BI-DAPHAZYL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén bao phim chứa

Spiramycin : 1 500 000 IU

Metronidazole : 250 mg

Tá dược ((Lactose monohydrat, pregelatinized starch, povidon K30, microcrystalline cellulose 102, sodium starch glycolate, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, talc, titan dioxyd, PEG 6000) vừa đủ : 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt nhẵn, một mặt khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc ép trong vỉ Alu/PVC, vỉ 10 viên, hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bi-Daphazyl là thuốc phối hợp của spiramycin, kháng sinh nhóm macrolide và metronidazole, kháng sinh nhóm 5-nitroimidazole, đặc trị cho các bệnh nhiễm trùng răng miệng.

* Phổ kháng khuẩn của spiramycin

- Chứng nhạy cảm

+ Gram dương hiếu khí: *Bacillus cereus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus*, *Rhodococcus equi*, *Meti-S Staphylococcus*, *Meti-R Staphylococcus*, *Streptococcus B*, *Streptococcus non groupable*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

+ Gram âm hiếu khí: *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Legionella*, *Moraxella*.

+ Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces*, *Bacteroides*, *Eubacterium*, *Mobiluncus*, *Peptostreptococcus*, *Porphyromonas*, *Prevotella*, *Propionibacterium acnes*.

+ Khác: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydia*, *Coxiella*, *Leptospire*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*.

- Chứng nhạy cảm trung bình

+ Gram âm hiếu khí: *Neisseria gonorrhoeae*.

+ Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*, *Ureaplasma urealyticum*.

- Spiramycin cũng có tác dụng chống *Toxoplasma gondii*.

*** Phổ kháng khuẩn của metronidazole**

Chủng nhạy cảm

- + Gram âm hiếu khí: *Helicobacter pylori*.
- + Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium*, *Bilophila*, *Clostridium*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Porphyromonas*, *Prevotella*, *Veillonella*.
- + Động vật nguyên sinh: *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*.

Tác dụng hiệp đồng: Sử dụng phối hợp spiramycin và metronidazole cho tác dụng hiệp đồng trên chủng vi khuẩn nhạy cảm. Đối với vi khuẩn *Bacteroides fragilis*, chỉ cần dùng 1/16 liều spiramycin và 1/4 liều metronidazole.

Dược động học

*** Spiramycin**

- Hấp thu: Spiramycin hấp thu nhanh chóng nhưng không hoàn toàn từ đường tiêu hóa, không bị ảnh hưởng bởi lượng thức ăn.
- Phân bố: Sau khi uống 6 M.I.U. spiramycin, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 3,3 microgam/ml. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 8 giờ. Spiramycin không xâm nhập vào dịch não tủy nhưng qua được nhau thai vào sữa mẹ. Thuốc gắn vào protein huyết tương thấp (10 %). Spiramycin phân bố rộng rãi vào các mô (phổi: 20 - 60 microgam/g, amidan: 20 - 80 microgam/g, xoang bị viêm nhiễm: 75 - 110 microgam/g, xương: 5 - 100 microgam/g). 10 ngày sau khi ngưng điều trị, còn 5 - 7 microgam/g thuốc còn hoạt tính trong lách, gan, thận. Kháng sinh macrolid xâm nhập và tích lũy trong các thực bào (bạch cầu đa nhân trung tính, bạch cầu đơn nhân, thực bào và đại thực bào màng bụng, phổi). Nồng độ trong thực bào cao ở người, giải thích 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: Thuốc thải trừ chủ yếu qua mật, nồng độ thuốc trong mật cao gấp 15 đến 40 lần so với nồng độ trong huyết thanh. Khoảng 10 % vào nước tiểu, spiramycin cũng thải trừ một phần vào phân.

*** Metronidazole**

- Hấp thu: Metronidazole hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, khoảng 80 % trong ít nhất một giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống cũng tương tự như sau khi tiêm tĩnh mạch liều tương đương. Sinh khả dụng đường uống là 100 %, hầu như không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- Phân bố: Khoảng 1 giờ sau khi uống liều duy nhất 500 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được là khoảng 10 microgam/ml, sau 3 giờ là 13,5 microgam/ml. Thời gian bán thải của thuốc từ 8 - 10 giờ. Thuốc gắn vào protein huyết tương thấp, dưới 20 %.

Thể tích phân bố khoảng 40 lít (0,65 lít/kg). Thuốc phân bố tốt vào các mô và dịch cơ thể: phổi, thận, gan, da, mật, dịch não tủy, nước bọt, dịch tiết sinh dục. Metronidazole qua được nhau thai và đi vào sữa mẹ.

- Chuyển hóa: Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi quá trình oxy hóa, hình thành 2 hợp chất chính. Chất chuyển hóa "alcol"- chất chuyển hóa chính, có hoạt tính diệt khuẩn đối với vi khuẩn kỵ khí bằng 30 % so với metronidazole, thời gian bán thải khoảng 11 giờ. Chất chuyển hóa "acid", với số lượng nhỏ, có hoạt tính diệt khuẩn bằng khoảng 5 % so với metronidazole.

- Thải trừ: Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chất chuyển hóa (khoảng 35 - 65 %) và không quá 10 % dưới dạng chưa chuyển hóa. Khoảng 14 % liều dùng thải trừ qua phân. Có thể loại thuốc khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu.

* Phối hợp spiramycin và metronidazole: Thuốc tập trung trong nước bọt, mô nướu và xương ổ răng. Nồng độ của spiramycin và metronidazole phân bố trong dịch và mô 2 giờ sau khi uống 2 viên chứa 750 000 IU spiramycin và metronidazole 125 mg như sau:

Nồng độ	Huyết thanh (microgam/ml)	Nước bọt (microgam/ml)	Nướu răng (microgam/g)	Xương ổ răng (microgam/g)
Spiramycin	0,68 ± 0,22	1,54 ± 0,41	26,63 ± 9,65	113,9 ± 41,16
Metronidazole	35,03 ± 12,35	15,32 ± 3,16	7,43 ± 6,34	5,73 ± 2,72

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp, mạn tính hoặc tái phát: Áp-xe răng, viêm mô tế bào quanh xương hàm, viêm quanh thân răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến mang tai, viêm dưới hàm.

- Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

- Nhiễm khuẩn răng miệng: 2 - 3 viên/ngày, chia 2 - 3 lần, uống trong bữa ăn (tương đương với 3 - 4,5 M.I.U spiramycin và 500 - 750 mg metronidazole). Trường hợp nặng, liều có thể được tăng lên đến 4 viên mỗi ngày.

- Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật: 2 - 3 viên/ngày, chia 2 - 3 lần, uống trong bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với imidazole, spiramycin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 15 tuổi.

- Không nên dùng phối hợp thuốc với disulfiram và rượu hoặc thuốc chứa alcol.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt

- Sự xuất hiện sốt phát ban toàn thân khi bắt đầu điều trị nên nghi ngờ tình trạng ngoại

ban mụn mủ toàn thân cấp tính. Cần điều trị kịp thời và chống chỉ định dùng spiramycin đơn trị hoặc kết hợp.

- Tránh dùng đồ uống có cồn (hiệu ứng antabuse).
- Ngừng điều trị trong trường hợp mất ngủ, chóng mặt, rối loạn tâm thần.
- Thuốc có chứa metronidazole, lưu ý nguy cơ có thể trầm trọng thêm trạng thái tâm thần ở người bị bệnh thần kinh trung ương và ngoại biên ổn định hay tiến triển.

Thận trọng khi sử dụng

- Không dùng spiramycin ở những bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase vì có thể gây thiếu máu do tan huyết.
- Ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn huyết học, điều trị liều cao và/hoặc kéo dài cần thường xuyên kiểm tra công thức máu, đặc biệt là kiểm soát lượng bạch cầu. Trong trường hợp giảm bạch cầu, việc tiếp tục điều trị hay không phụ thuộc vào mức độ nhiễm trùng.
- Trong trường hợp điều trị kéo dài, cần theo dõi dấu hiệu gợi ý phản ứng bất lợi đối với bệnh lý thần kinh trung ương hoặc ngoại biên (đi cảm, mất điều hòa, chóng mặt, co giật).
- Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chưa có dữ liệu lâm sàng khi dùng thuốc ở phụ nữ có thai, vì vậy tránh dùng thuốc khi đang mang thai. Trường hợp bắt buộc phải dùng, cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ có hại.

Thời kỳ cho con bú: Spiramycin và metronidazole qua được nhau thai vào sữa mẹ, tránh dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ NGƯỜI LÀM VIỆC TRÊN CAO

Bệnh nhân nên được thông báo về các tác dụng phụ có thể xảy ra như chóng mặt, nhầm lẫn, ảo giác hoặc co giật. Không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc trong trường hợp này.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

* Tương tác liên quan đến spiramycin

Ức chế hấp thu carbidopa, làm giảm nồng độ levodopa trong huyết tương. Cần theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều levodopa.

* Tương tác liên quan đến metronidazole

- Disulfiram: Gây ảo tưởng, rối loạn tâm thần. Chống chỉ định dùng phối hợp.
- Rượu: Hiệu ứng antabuse (tăng thân nhiệt, phát ban, nôn, nhịp tim nhanh). Tránh dùng

chung với đồ uống có cồn hoặc thuốc chứa cồn.

- Thuốc chống đông đường uống: Tác dụng chống đông máu tăng lên và tăng nguy cơ xuất huyết do giảm chuyển hóa ở gan. Theo dõi nồng độ prothrombin thường xuyên hơn và theo dõi INR. Điều chỉnh liều lượng thuốc chống đông máu trong khi điều trị bằng thuốc metronidazole và 8 ngày sau khi ngưng thuốc.

- Fluorouracil: Tăng độc tính của fluorouracil do làm giảm độ thanh thải.

- Metronidazole có thể làm bất động xoắn khuẩn, do đó làm sai kết quả xét nghiệm Nelson.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*** Liên quan đến spiramycin**

- Hệ tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và rất hiếm trường hợp viêm đại tràng giả mạc.

- Da và niêm mạc: Phát ban, nổi mề đay, ngứa. Phù mạch, sốc phản vệ, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính có xảy ra nhưng rất hiếm.

- Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: Chứng dị cảm thoáng qua.

- Gan: Rất hiếm trường hợp xét nghiệm chức năng gan bất thường.

- Máu: Hiếm gặp thiếu máu do tan huyết.

*** Liên quan đến metronidazole**

- Hệ tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa nhẹ (đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy). Viêm lưỡi với cảm giác khô miệng, viêm miệng, miệng vị kim loại, chán ăn. Viêm tụy đã được báo cáo, hồi phục khi ngừng điều trị.

- Da và niêm mạc: Ban da, ngứa, đôi khi có sốt. Mề đay, phù mạch, sốc phản vệ.

- Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: Đau đầu, bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên, co giật, chóng mặt, mất điều hòa.

- Rối loạn tâm thần: Nhầm lẫn, ảo giác.

- Máu: Rất hiếm trường hợp giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt và giảm tiểu cầu.

- Gan: Rất hiếm trường hợp có chức năng gan bất thường có hồi phục và viêm gan ứ mật.

- Khác: Nước tiểu sẫm màu.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

- Rối loạn liên quan spiramycin

+ Không có liều độc hại được báo cáo đối với spiramycin. Triệu chứng quá liều chủ yếu trên tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

+ Các trường hợp kéo dài khoảng QT khi ngừng điều trị được báo cáo ở trẻ sơ sinh điều

trị với spiramycin liều cao và sau khi tiêm tĩnh mạch spiramycin ở những bệnh nhân có nguy cơ kéo dài khoảng QT. Trong trường hợp dùng quá liều spiramycin, nên làm ECG để xác định khoảng QT, đặc biệt khi có các yếu tố nguy cơ khác (hạ kali máu, kéo dài khoảng QT bẩm sinh, liên quan với thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc xoắn đỉnh).

- Rối loạn liên quan metronidazole: Trường hợp dùng quá liều (12 g, liều duy nhất) đã được báo cáo, bệnh nhân có ý định tự tử. Triệu chứng giới hạn như nôn mửa, mất điều hòa và mất phương hướng nhẹ.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho spiramycin hoặc metronidazole. Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc khi có nghi ngờ về chất lượng thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. *Muốn biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130

Fax: 0236.3760127

Tư vấn: 0236.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 21 tháng 6 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

Rx- THUỐC BÁN THEO ĐƠN

BI-DAPHAZYL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén bao phim chứa

Spiramycin : 1 500 000 IU

Metronidazole : 250 mg

Tá dược ((Lactose monohydrat, pregelatinized starch, povidon K30, microcrystalline cellulose 102, sodium starch glycolate, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, talc, titan dioxyd, PEG 6000) vừa đủ..... : 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt nhẵn, một mặt khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc ép trong vỉ Alu/PVC, vỉ 10 viên, hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp, mạn tính hoặc tái phát: Áp-xe răng, viêm mô tế bào quanh xương hàm, viêm quanh thân răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến mang tai, viêm dưới hàm.

- Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

- Nhiễm khuẩn răng miệng: 2 - 3 viên/ngày, chia 2 - 3 lần, uống trong bữa ăn (tương đương với 3 - 4,5 M.I.U spiramycin và 500 - 750 mg metronidazole). Trường hợp nặng, liều có thể được tăng lên đến 4 viên mỗi ngày.

- Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật: 2 - 3 viên/ngày, chia 2 - 3 lần, uống trong bữa ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn cảm với imidazole, spiramycin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 15 tuổi.

- Không nên dùng phối hợp thuốc với disulfiram và rượu hoặc thuốc chứa alcol.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cảnh báo đặc biệt

- Sự xuất hiện sốt phát ban toàn thân khi bắt đầu điều trị nên nghi ngờ tình trạng ngoại ban mủn mủ toàn thân cấp tính. Cần điều trị kịp thời và chống chỉ định dùng spiramycin đơn trị

hoặc kết hợp.

- Tránh dùng đồ uống có cồn (hiệu ứng antabuse).
- Ngừng điều trị trong trường hợp mất ngủ, chóng mặt, rối loạn tâm thần.
- Thuốc có chứa metronidazole, lưu ý nguy cơ có thể trầm trọng thêm trạng thái tâm thần ở người bị bệnh thần kinh trung ương và ngoại biên ổn định hay tiến triển.

Thận trọng khi sử dụng

- Không dùng spiramycin ở những bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase vì có thể gây thiếu máu do tan huyết.
- Ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn huyết học, điều trị liều cao và/hoặc kéo dài cần thường xuyên kiểm tra công thức máu, đặc biệt là kiểm soát lượng bạch cầu. Trong trường hợp giảm bạch cầu, việc tiếp tục điều trị hay không phụ thuộc vào mức độ nhiễm trùng.
- Trong trường hợp điều trị kéo dài, cần theo dõi dấu hiệu gợi ý phản ứng bất lợi đối với bệnh lý thần kinh trung ương hoặc ngoại biên (đi cảm, mất điều hòa, chóng mặt, co giật).
- Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chưa có dữ liệu lâm sàng khi dùng thuốc ở phụ nữ có thai, vì vậy tránh dùng thuốc khi đang mang thai. Trường hợp bắt buộc phải dùng, cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ có hại.

Thời kỳ cho con bú: Spiramycin và metronidazole qua được nhau thai vào sữa mẹ, tránh dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

Bệnh nhân nên được thông báo về các tác dụng phụ có thể xảy ra như chóng mặt, nhảm lẩn, ảo giác hoặc co giật. Không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc trong trường hợp này.

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

* Tương tác liên quan đến spiramycin

Ức chế hấp thu carbidopa, làm giảm nồng độ levodopa trong huyết tương. Cần theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều levodopa.

* Tương tác liên quan đến metronidazole

- Disulfiram: Gây ảo tưởng, rối loạn tâm thần. Chống chỉ định dùng phối hợp.
- Rượu: Hiệu ứng antabuse (tăng thân nhiệt, phát ban, nôn, nhịp tim nhanh). Tránh dùng chung với đồ uống có cồn hoặc thuốc chứa cồn.
- Thuốc chống đông đường uống: Tác dụng chống đông máu tăng lên và tăng nguy cơ xuất

huyết do giảm chuyển hóa ở gan. Theo dõi nồng độ prothrombin thường xuyên hơn và theo dõi INR. Điều chỉnh liều lượng thuốc chống đông máu trong khi điều trị bằng thuốc metronidazole và 8 ngày sau khi ngưng thuốc.

- Fluorouracil: Tăng độc tính của fluorouracil do làm giảm độ thanh thải.
- Metronidazole có thể làm bất động xoắn khuẩn, do đó làm sai kết quả xét nghiệm Nelson.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*** Liên quan đến spiramycin**

- Hệ tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và rất hiếm trường hợp viêm đại tràng giả mạc.
- Da và niêm mạc: Phát ban, nổi mề đay, ngứa. Phù mạch, sốc phản vệ, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính có xảy ra nhưng rất hiếm.
- Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: Chứng dị cảm thoáng qua.
- Gan: Rất hiếm trường hợp xét nghiệm chức năng gan bất thường.
- Máu: Hiếm gặp thiếu máu do tan huyết.

*** Liên quan đến metronidazole**

- Hệ tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa nhẹ (đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy). Viêm lưỡi với cảm giác khô miệng, viêm miệng, miệng vị kim loại, chán ăn. Viêm tụy đã được báo cáo, hồi phục khi ngừng điều trị.
- Da và niêm mạc: Ban da, ngứa, đôi khi có sốt. Mề đay, phù mạch, sốc phản vệ.
- Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: Đau đầu, bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên, co giật, chóng mặt, mất điều hòa.
- Rối loạn tâm thần: Nhầm lẫn, ảo giác.
- Máu: Rất hiếm trường hợp giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt và giảm tiểu cầu.
- Gan: Rất hiếm trường hợp có chức năng gan bất thường có hồi phục và viêm gan ứ mật.
- Khác: Nước tiểu sẫm màu.

Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DỪNG THUỐC

Uống ngay liều đã quên khi nhớ ra. Nếu thời gian liều đã quên gần với liều tiếp theo thì bỏ qua và chờ đến liều tiếp theo. Không dùng 2 liều cùng một lúc.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Triệu chứng quá liều chủ yếu trên tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Sử dụng quá liều metronidazole (12 g, liều duy nhất), bệnh nhân có ý định tự tử và các triệu chứng giới hạn như nôn mửa, mất điều hòa và mất phương hướng nhẹ.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Cần thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo và tới ngay trung tâm y tế gần nhất.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Để nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130 Fax: 0236.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0236.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 21 tháng 6 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA



QUỐC CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng