

CHORINE 12

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:

Chlorhexidin digluconat: 0,12% (kl/tt)

Tá dược: *Glycerin, Xylitol, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, Poloxamer 188, Cetylpyridinium chlorid, Menthol, Methyl salicylat, Sorbitol 70%, Propylen glycol, Brilliant Blue FCF, Nước tinh khiết vừa đủ 100%.*

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Dung dịch súc miệng.

Dung dịch trong, màu xanh, vị ngọt, mùi đặc trưng.

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

3.1. Chỉ định: Dung dịch súc miệng Chorine 12 được chỉ định để:

- Điều trị và dự phòng viêm nhiễm vùng răng miệng do niềng răng hoặc sử dụng răng giả.
- Sử dụng trong quá trình phẫu thuật nha chu để tăng khả năng hàn gắn vết thương.
- Ngăn ngừa loét miệng (nhiệt miệng).
- Ngăn chặn sự hình thành mảng bám trên răng, đặc biệt là ở những trường hợp không thể sử dụng phương pháp đánh răng thông thường (sau phẫu thuật/can thiệp nha khoa, tổn thương cơ học ở vùng răng miệng...).

3.2. Cách dùng – liều dùng:

* Ở người lớn: Súc miệng 2 lần mỗi ngày sáng và tối, súc miệng 30 giây với 15ml dung dịch không pha loãng sau khi đánh răng. Không nên súc miệng lại bằng nước, các loại súc miệng khác hoặc đánh răng hoặc ăn ngay sau khi dùng nước súc miệng chlorhexidin. Không được uống. Liều trình sử dụng không nên quá 6 tháng.

* Ở người già và trẻ em:

- Liều thường dùng cho người lớn phù hợp cho người cao tuổi và trẻ trên 6 tuổi.
- Trẻ dưới 6 tuổi chỉ nên sử dụng khi có chỉ định của chuyên khoa y tế.

3.3. Chống chỉ định:

Người mẫn cảm với Chlorhexidin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Chỉ sử dụng thuốc để súc miệng, không để thuốc tiếp xúc với mắt, tai. Nếu thuốc tiếp xúc với mắt, cần rửa ngay bằng nước sạch. Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ em. Không nuốt thuốc. Không nên dùng thuốc quá 6 tháng. Nếu triệu chứng kéo dài dai dẳng cần ngừng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Thuốc có thể gây phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng dị ứng toàn thân và sốc phản vệ. Chưa rõ tỉ lệ bệnh nhân có phản ứng quá mẫn với thuốc, tuy nhiên dựa trên các tài liệu y văn hiện có, tỉ lệ này tương đối thấp và hiếm gặp. Tránh sử dụng thuốc trên các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với chlorhexidin.

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

Các nghiên cứu đã được thực hiện trên chuột và thỏ với liều chlorhexidin digluconat lên đến 300 mg/kg/ngày và 40 mg/kg/ngày tương ứng, và không cho thấy bằng chứng về gây hại cho thai nhi. Không có bằng chứng nào về việc suy giảm khả năng sinh sản hoặc về tác dụng độc hại đối với chuột con đang bú mẹ khi sử dụng chlorhexidine digluconat với liều lượng lớn hơn 100 lần so với liều lượng cho một người (súc miệng với 30 mL Chlorhexidin digluconat mỗi ngày).

Tuy nhiên, vẫn chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ có thai và cho con bú. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc, chỉ sử dụng khi có chỉ định của các chuyên khoa y tế.

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

Không có ảnh hưởng của việc dùng thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA 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 Chorine 12.

Ngay sau khi súc miệng với dung dịch súc miệng Chorine 12, không nên ăn các đồ ăn và đồ uống có đường do có thể làm giảm tác dụng của thuốc.

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

Các phản ứng mẫn cảm da có thể xảy ra trong điều trị viêm da tiếp xúc. Phản ứng mẫn cảm nặng hiếm khi xảy ra khi sử dụng chlorhexidin tại chỗ. Dung dịch nồng độ cao có thể gây kích ứng kết mạc và các mô nhạy cảm khác.

Chlorhexidin gây đổi màu ở lưỡi và răng, nhưng hồi phục sau khi ngừng điều trị và có thể làm mất màu bằng các kỹ thuật chuyên khoa thông thường. Có thể gây tê lưỡi. Có thể xảy ra rối loạn vị giác tạm thời và cảm giác nóng rát ở lưỡi khi mới dùng thuốc.

Mắt: Đã có trường hợp bị hồng giác mạc khi dùng chlorhexidin gluconat để khử trùng trước khi phẫu thuật da mặt và có thể gây hồng nghiêm trọng giác mạc trong khi dùng dung dịch chlorhexidin để rửa mắt. Một số tác dụng có hại khác như teo mỏng mắt, viêm loét kết mạc, giác mạc.

Viêm miệng, khô miệng, dị cảm, bong niêm mạc miệng và đôi khi sưng tuyến mang tai, viêm tuyến nước bọt khi dùng dung dịch súc miệng. Nếu xảy ra bong niêm mạc, phải pha loãng gấp đôi dung dịch súc miệng với nước.

Phản ứng mẫn cảm cấp tính có thể xảy ra khi tiết trùng phẫu thuật. Triệu chứng xuất hiện 15 - 45 phút sau khi bắt đầu phẫu thuật bao gồm giảm huyết áp, mày đay, mạch nhanh, co thắt phế quản, có thể gây sốc, trụy mạch, ngừng tim.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Toàn thân: Chóng mặt.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Phản ứng mẫn cảm, kích ứng da.

Toàn thân: Viêm miệng, các phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Sốc phản vệ, viêm tuyến mang tai.

Da: Mày dầy, dị ứng da.

Hô hấp: Viêm đường hô hấp trên, viêm xoang, viêm phế quản, hen.

Toàn thân: Triệu chứng giống cúm, viêm họng, viêm mũi, đau đầu, đau lưng, đau khớp.

Hướng dẫn xử trí ADR

Hậu quả chính của việc nuốt phải thuốc là gây kích ứng và nhiễm độc, nhưng rất hiếm khi xảy ra. Tuy nhiên, để tránh nguy cơ kích ứng nên uống một lượng nhỏ sữa hoặc nước trước khi dùng thuốc bằng đường miệng. Trường hợp cấp tính, nên rửa dạ dày và dùng thuốc chống dị ứng. Các phản ứng không mong muốn thường nhẹ và hồi phục. Nếu có phản ứng nặng (sốc phản vệ) phải điều trị chống sốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trẻ nhỏ (~10kg) nuốt phải lượng ~ 29,5ml – 59ml nước súc miệng Chlorhexidin gluconat có thể dẫn đến đau dạ dày, buồn nôn hoặc dấu hiệu say rượu. Cần hỗ trợ y tế nếu trẻ nhỏ uống hơn lượng ~ 118ml nước súc miệng Chlorhexidin Gluconat hoặc nếu có dấu hiệu say rượu.

Chlorhexidin ít hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy nguy cơ độc tính thấp. Tuy nhiên khi vô tình nuốt phải dung dịch đậm đặc (nồng độ cao) thuốc có thể xảy ra quá liều và gây kích ứng mô tại chỗ. Cần rửa dạ dày nếu quá liều để loại bỏ thuốc.

10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc sát khuẩn và khử khuẩn

Mã ATC: A01AB03

Chlorhexidin, một bisbiguanid sát khuẩn và khử khuẩn, có hiệu quả trên phạm vi rộng đối với các vi khuẩn Gram dương và Gram âm, men, nấm da và các virus ưa lipid. Hiệu quả của thuốc đối với vi khuẩn Gram dương tốt hơn Gram âm. Thuốc ít nhạy cảm với *Pseudomonas* và *Proteus*, gần như không có hiệu quả với *Mycobacteria*. Thuốc không có hoạt tính trên các bào tử vi khuẩn trừ khi ở nhiệt độ cao và có hoạt tính mạnh nhất ở môi trường trung tính hoặc acid nhẹ (pH từ 5,5-7). Kết hợp Chlorhexidin với Cetrimid hoặc dung dịch cồn làm tăng hiệu quả điều trị.

Cơ chế tác dụng: Chlorhexidin là một cation, hoạt tính kháng khuẩn của thuốc là do lực hút giữa chlorhexidin mang điện tích dương và màng tế bào vi khuẩn mang điện tích âm. Chlorhexidin bị hút bám trên bề mặt tế bào các vi khuẩn nhạy cảm thành một phức chất bền vững có chứa phosphat. Phức chất này phá vỡ toàn bộ màng tế bào vi khuẩn. Ở nồng độ thấp, thuốc có tác dụng kìm khuẩn. Ở nồng độ cao, thuốc diệt khuẩn không hồi phục. Không giống như các chất khử khuẩn chứa iod, hoạt tính kháng nhiễm của chlorhexidin không bị giảm khi có các chất hữu cơ như máu. Khi dùng tại chỗ (như trên da, khoang miệng), chlorhexidin có tác dụng kháng nhiễm kéo dài, ngăn cản vi khuẩn nhạy cảm tăng trưởng trở lại.

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chlorhexidin hấp thu kém qua niêm mạc đường tiêu hóa và hấp thu kém sau khi bôi ở da. Sau khi cho thuốc vào âm đạo, một lượng nhỏ hấp thu toàn thân. Sau khi dùng thuốc tại chỗ ở da nguyên vẹn, thuốc hấp thu vào các lớp ngoài da và có tác dụng kháng khuẩn kéo dài. 93% thuốc (chlorhexidin gluconat gắn phóng xạ) vẫn còn thấy ở da không băng kín sau 5 giờ. Mức



độ hấp thu thuốc toàn thân được đánh giá sau khi bôi trên da chlorhexidin gluconat phóng xạ (dưới dạng chất làm sạch da 4% hoặc dung dịch 5%) ở da người khỏe mạnh (bôi thuốc 1 lần) và để lại trên da trong 3 giờ, sau đó tìm thấy khoảng 96 - 98% chất phóng xạ ở da, không có chất phóng xạ ở máu hoặc nước tiểu và khoảng 0,007% liều đã tìm thấy ở phân. Khi tắm cho một số trẻ nhỏ bằng chất làm sạch chlorhexidin 4% hoặc dùng dung dịch chlorhexidin 1% trong alcol để chăm sóc rốn cho trẻ đẻ non, thấy có nồng độ thấp thuốc trong máu. Dung dịch 1% trong alcohol, khi chăm sóc rốn cho trẻ sơ sinh đủ tháng, không thấy thuốc trong máu. Ở người mang thai, dùng dung dịch 2% thuốc để rửa âm đạo trong khi chuyển dạ, nồng độ chlorhexidin phát hiện trong máu dao động từ 0,01 - 0,083 microgam/ml ở khoảng 33% người bệnh.

Phân bố: Chưa biết rõ thuốc có qua nhau thai và vào sữa mẹ không.

Thải trừ: Sau khi bôi ngoài da, lượng thuốc được hấp thu vào cơ thể phần lớn được đào thải qua phân dưới dạng không biến đổi

12. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ 125ml kèm theo cốc phân liều và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 01 lọ 250ml kèm theo cốc phân liều và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 01 lọ 300ml kèm theo cốc phân liều và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

14. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company
Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam
Điện thoại: 0243.5132835

Hà Nội, ngày 13 tháng 03 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường