

2387/145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

MẪU HỘP

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng & liều dùng, tương tác với thuốc khác, những lưu ý đặc biệt... Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG		CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Nhiễm trùng răng miệng cấp tính, mãn tính hoặc tái phát, đặc biệt là áp-xe răng, viêm tấy, 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. Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng hậu phẫu.	
Dopharogyl Spiramycin 750.000 IU Metronidazol 125mg	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 2 vỉ x 10 viên nén bao phim Dopharogyl Spiramycin 750.000 IU Metronidazol 125mg DOPHARMA		GMP - WHO
	CÔNG THỨC: Spiramycin : 750.000 IU Metronidazol : 125mg Tà được vđ 1 viên nén bao phim BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. NSX : Số lô SX: HD : ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM		
Dopharogyl S.Đ.K: Tiêu chuẩn : TCCS	CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam. Sản xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam. ĐT: 04.20474126.		Dopharogyl Spiramycin 750.000 IU Metronidazol 125mg

MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

[Handwritten signature]

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Rx) THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC ĐIỀU TRỊ

Viên nén bao phim

Dopharogyl

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CÔNG THỨC:

Spiramycin.....750.000 IU

Metronidazol.....125 mg

Tá dược (Lactose, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Talc).....vỡ 1 viên nén bao phim

ĐƯỢC LÝ VÀ CHẾ TÁC DỤNG:

Dược lực học:

Spiramycin: Hoạt tính kháng khuẩn của spiramycine trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như sau:

- Vi khuẩn thường nhạy cảm: liên cầu khuẩn không phải D, phế cầu khuẩn, màng não cầu, Bordetella pertussis, Actinomyces, Corynebacterium, Chlamydia, Mycoplasma.

- Vi khuẩn không thường xuyên nhạy cảm: tụ cầu khuẩn, lậu cầu khuẩn, liên cầu khuẩn D, Haemophilus influenzae.

- Vi khuẩn đề kháng: trực khuẩn hiếu khí Gram (-).

Metronidazol: Hoạt tính kháng khuẩn của metronidazole trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như sau:

- Vi khuẩn thường nhạy cảm: trực khuẩn kỵ khí bắt buộc, Clostridium, C. perfringens, Bifidobacterium bifidum, Eubacterium, Bacteroides fragilis, Melaninogenicus, Pneumocystis, Fusobacterium, Veillonella, Peptostreptococcus, Peptococcus.

- Vi khuẩn thường đề kháng: Propionibacterium acnes, Actinomyces, Arachnia.

- Vi khuẩn đề kháng: trực khuẩn kỵ khí không bắt buộc, trực khuẩn hiếu khí.

Dược động học:

Spiramycin: hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn. Biến dưỡng ở gan cho ra chất biến dưỡng chưa biết rõ về cấu trúc hoá học nhưng có hoạt tính. Macrolid xuyên vào và tập trung trong thực bào (bạch cầu đa nhân trung tính, bạch cầu đơn nhân, đại thực bào phế nang). Ở người, đạt nồng độ cao trong thực bào. Đặc tính này giải thích hoạt tính của các macrolid đối với các vi khuẩn nội bào.

Thải trừ qua nước tiểu và mật, tại đó nồng độ đạt 15 - 40 lần cao hơn nồng độ huyết thanh. Thời gian bán hủy huyết tương khoảng 8 giờ. Spiramycine đi qua sữa mẹ.

Metronidazol: được hấp thu, nồng độ hiệu nghiệm trong huyết thanh đạt sau 2-3 giờ và kéo dài hơn 12 giờ sau 1 liều uống duy nhất. Nồng độ cao trong gan và mật. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu làm nước tiểu có màu nâu đỏ. Metronidazol xuyên qua nhau thai và sữa mẹ.

Dopharogyl có hai thành phần khuếch tán vào các mô vùng răng miệng, tập trung trong nước bọt, nước và xương ổ răng.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm trùng răng miệng cấp tính, mãn tính hoặc tái phát, đặc biệt là áp-xe răng, viêm tấy, 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.

Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng hậu phẫu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Người lớn: Ngày uống 4 - 6 viên chia làm 2 - 3 lần uống trong bữa ăn.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 6 - 10 tuổi: 2 viên/ngày.

- Trẻ em 10 - 15 tuổi: 3 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với dẫn xuất Imidazol hoặc Spiramycin.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Liên quan đến spiramycin:

- Thận trọng khi phối hợp với levodopa, liên quan đến carbidopa: ức chế sự hấp thu carbidopa với việc giảm nồng độ levodopa trong huyết tương. Theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều levodopa.

Liên quan đến metronidazol:

Khuyến không nên phối hợp:

- Disulfiram: có thể gây những cơn hoang tưởng và rối loạn tâm thần.

- Alcool: hiệu ứng antabuse (nóng, đỏ, nôn mửa, tim đập nhanh).

Thận trọng khi phối hợp:

- Các thuốc chống đông máu dùng uống (như warfarine): tăng tác dụng thuốc chống đông máu và tăng nguy cơ xuất huyết (do giảm sự dị hóa ở gan). Kiểm tra thường xuyên hàm lượng prothrombin. Điều chỉnh liều dùng của thuốc chống đông trong thời gian điều trị với metronidazol đến 8 ngày sau khi ngưng điều trị.

- Vecuronium (dẫn chất curare không khử cực): metronidazole làm tăng tác dụng của vecuronium.

- 5 Fluoro-uracil: làm tăng độc tính của 5 Fluoro-uracil do giảm sự thanh thải.

- Metronidazol có thể làm tăng nồng độ lithium huyết.

THẬN TRỌNG:

Theo dõi công thức bạch cầu trong trường hợp có tiền sử rối loạn thể tạng máu hoặc điều trị với liều cao và/hoặc dài ngày.

Trong trường hợp giảm bạch cầu, việc tiếp tục điều trị hay không tùy thuộc mức độ nhiễm trùng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: thận trọng, tránh dùng Dopharogyl trong 3 tháng đầu của thai kỳ, vì Dopharogyl qua được nhau thai.

Phụ nữ cho con bú: Metronidazol và spiramycin qua sữa mẹ, tránh sử dụng Dopharogyl trong lúc nuôi con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn tiêu hóa: đau dạ dày, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.

- Phản ứng dị ứng: nổi mề đay.

Liên quan tới metronidazol:

- Viêm lợi, viêm lưỡi, viêm miệng. Giảm bạch cầu vừa phải, hồi phục ngay sau khi ngưng dùng thuốc.

- Hiếm thấy, và liên quan đến thời gian điều trị kéo dài: chóng mặt, mất phối hợp, mất điều hòa, dị cảm, viêm đa thần kinh cảm giác và vận động.

- Nước tiểu có màu nâu - đỏ do sự hiện diện của các sắc tố tan trong nước tạo ra từ sự chuyển hóa thuốc.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: (04).20474126



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Hà nội, ngày 1 tháng 12 năm 2010

Giám Đốc *Đặng*



DS. *Lê Tiến Dũng*