

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09 / 09 / 2015



MẪU VỈ

Flazenca 750.000/125
Spiramycin 750.000 IU
Metronidazol 125mg
Nhà sản xuất:
Công ty CP Dược phẩm TU 2

WHO - GMP **ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

Flazenca 750.000/125
Spiramycin 750.000 IU
Metronidazol 125mg
DOPHARMA

WHO - GMP **KEEP THE MEDICINE AWAY FROM THE CHILDREN**

Flazenca 750.000/125
Spiramycin 750.000 IU
Metronidazol 125mg
Nhà sản xuất:
Công ty CP Dược phẩm TU 2

WHO - GMP **ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

Flazenca 750.000/125
Spiramycin 750.000 IU
Metronidazol 125mg
DOPHARMA

WHO - GMP **KEEP THE MEDICINE AWAY FROM THE CHILDREN**

Số lô SX: HD



SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VỈ

MẪU HỘP



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN CỦA BÁC SĨ
(Viên nén bao phim)

Flazenca 750.000/125

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, Erythrocin lake, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Ethanol 96%).....vỡ 1viên nén bao phim

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính dược lực học:

Spiramycin: là kháng sinh nhóm macrolid. Hoạt tính kháng khuẩn của spiramycin 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 âm.

Cơ chế tác dụng của Spiramycin là tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein.

Metronidazol: là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol. 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*, *Pneumosintes*, *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.

Các đặc tính dược động học:

Spiramycin: hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn. Chuyển hóa ở gan cho ra chất chuyển hóa chưa chưa biết rõ về cấu trúc hoá học nhưng có hoạt tính. Macrolid thâm nhập và tập trung trong thực bào (bạch cầu đa nhân trung tính, bạch cầu đơn nhân, đại thực bào phế nang).

Ở người, macrolid đạt nồng độ cao trong thực bào. Đặc tính này giải thích hoạt tính của các macrolid đối với các vi khuẩn nội bào.

Thuốc 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 trong huyết tương khoảng 8 giờ. Spiramycin đi qua sữa mẹ.

Metronidazol: được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt sau 2-3 giờ và kéo dài hơn 12 giờ sau 1 liều uống duy nhất.

Metronidazol đạt nồng độ cao trong gan và mật. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu làm nước tiểu có màu nâu đỏ. Metronidazol qua được nhau thai và sữa mẹ.

FLAZENCA 750.000/125 có hai thành phần khuếch tán vào các mô vùng răng miệng, tập trung trong nước bọt, nước và xương ở răng.

CHỈ ĐỊNH:

FLAZENCA 750.000/125 được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra bao gồm:

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Có tiền sử quá mẫn với Spiramycin, Erythromycin, Metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Cách dùng: Uống trong hoặc sau bữa ăn để làm giảm rối loạn tiêu hóa. Mỗi đợt điều trị từ 5 - 7 ngày. Cần dùng thuốc theo hết đợt điều trị.

Liều lượng:

Liều thường dùng:

- Người lớn: 2 - 4 viên/lần, 3 lần trong 24 giờ.

- Trẻ em: 150.000 IU Spiramycin/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 3 lần.

Bệnh nhân suy gan nặng, đặc biệt là bệnh não gan: dùng liều 1/3 so với liều thường dùng.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.
 Metronidazol tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin, vì vậy tránh dùng cùng lúc.
 Metronidazol có tác dụng kiểu disulfiram. Vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này để tránh tác dụng độc trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.
 Metronidazol được báo cáo là làm giảm bài tiết nhiều loại thuốc bao gồm warfarin, phenytoin, lithi, ciclosporin, và fluorouracil.
 Cimetidine làm tăng nồng độ trong huyết tương của metronidazole và có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ thần kinh.
 Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên metronidazol thải trừ nhanh hơn.
 Dùng metronidazol cho người bệnh đang có nồng độ lithi trong máu cao (do đang dùng lithi) sẽ làm nồng độ lithi huyết thanh tăng lên, gây độc.
 Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.

THẬN TRỌNG:

Nên thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan.
 Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và ra mồ hôi.
 Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.
 Dùng liều cao điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí và điều trị bệnh do amip và do *Giardia* có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc hiếm khi gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng. Tác dụng không mong muốn thường phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng liều cao và lâu dài sẽ làm tăng tác dụng có hại.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, ỉa chảy, có vị kim loại khó chịu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Giảm bạch cầu.

Toàn thân: Mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực.

Dị cảm tạm thời, loạn cảm, lão đảo, đau, cứng cơ và khớp nối, cảm giác nóng rát, nóng đỏ bừng (khi tiêm tĩnh mạch).

Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp.

Da: Ban da, ngoại ban, mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Mất bạch cầu hạt.

Thần kinh trung ương: Co giật động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.

Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa.

Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa thấy có thông báo về việc gây quái thai của thuốc khi dùng cho bà mẹ mang thai trên 3 tháng. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng thuốc trên các bà mẹ này.
 Đã có một số nghiên cứu thông báo nguy cơ sinh quái thai tăng khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu của thai kỳ. Do đó không nên dùng trong thời gian đầu khi mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng.

Phụ nữ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa mẹ. Nên ngưng cho con bú khi đang dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Hàm lượng Metronidazol uống một liều duy nhất tới 15 g đã được báo cáo. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa. Tác dụng độc thần kinh gồm có co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên đã được báo cáo sau 5 tới 7 ngày dùng liều 6 - 10,4 g cách 2 ngày/lần.

Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

Hà nội, ngày 24 tháng 03 năm 2015

Công ty CP Dược phẩm TƯ 2 *ty*



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Phan Trí Dũng*