

# Mẫu nhãn hộp



*llh*



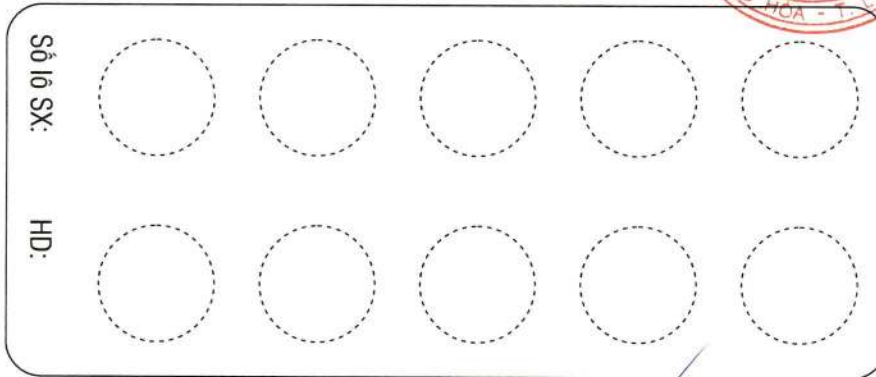
<p>Tên Công ty : <b>CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT</b></p> <p>Tên sản phẩm : <b>VIDAGYL (VNEBF)</b></p> <p>Mã Bao bì : <b>DN058 1H</b></p>	<p><b>RA Manager/</b> <i>val</i> BP. Đăng ký thuốc</p> <p><i>Chau</i></p> <p>Date: <u>23 / 05 / 2016</u></p> <p><b>Ds. Nguyễn Thị Minh Châu</b></p>	<p><b>General Director/</b> <i>thh2</i> Tổng giám đốc</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Date: <u>23 / 5 / 2016</u></p> <p><b>Phillip Wray</b></p>
---	---	--

# Mẫu nhãn vỉ

## Mặt trước

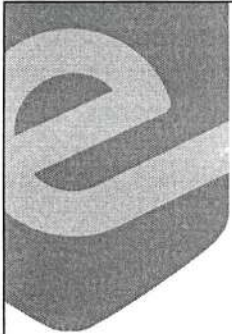


## Mặt sau



<p>Tên Công ty : <b>CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT</b></p> <p>Tên sản phẩm : <b>VIDAGYL (VNEBF)</b></p> <p>Mã Bao bì : <b>DN058 1I</b></p>	<p><b>RA Manager/</b> BP. Đăng ký thuốc</p> <p><i>Châu</i></p> <p>Date: <u>23/05/2016</u></p> <p><b>Ds. Nguyễn Thị Minh Châu</b></p>	<p><b>General Director/</b> Tổng giám đốc</p> <p><i>Phillip Wray</i></p> <p>Date: <u>23/5/2016</u></p> <p><b>Phillip Wray</b></p>
---	--	---

# Mẫu nhãn toa mặt trước



**euvi**pharm  
A Valeant Company



## VIDAGYL

VIÊN NÉN BAO PHIM

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa

Spiramycin ..... 750.000 I.U  
Metronidazol ..... 125 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nén bao phim  
(Microcrystalline cellulose 101, tinh bột ngô, natri crosscarmellose, povidon K30, magnesi stearat, silica colloidal anhydrous 200, opadry II white, màu đỏ Erythrosin lake, màu đỏ Ponceau lake)

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

- Viên nén tròn bao phim màu hồng đậm, cạnh và thành viên lành lặn.

**CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ:**

**Các đặc tính được lực học:**

- **Spiramycin:**

+ Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin và clindamycin. Thuốc có tác dụng kìm khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng kìm khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ ở mô thuốc có thể diệt khuẩn. Cơ chế tác dụng của thuốc là tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein. Ở những nơi có mức kháng thuốc rất thấp, spiramycin có tác dụng kháng các chủng Gram dương, các chủng Coccus như *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Meningococcus*, phần lớn chủng *Gonococcus*, 75% chủng *Streptococcus*, và *Enterococcus*. Các chủng *Bordetella pertussis*, *Corynebacteria*, *Chlamydia*, *Actinomyces*, một số chủng *Mycoplasma* và *Toxoplasma* cũng nhạy cảm với spiramycin.

+ Spiramycin không có tác dụng với các vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cũng đã có thông báo về sự đề kháng của vi khuẩn đối với spiramycin, trong đó có cả sự đề kháng chéo giữa spiramycin, erythromycin và oleandomycin. Tuy nhiên, các chủng kháng erythromycin đôi lúc vẫn còn nhạy cảm với spiramycin.

- **Metronidazol:**

+ Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, Giardia và trên vi khuẩn kỵ khí. Trong kỳ sinh trùng, nhóm 5 - nitro của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm vỡ các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết. Nồng độ trung bình có hiệu quả của metronidazol là 8 microgam/ml hoặc thấp hơn đôi với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 microgam/ml. Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi MIC không quá 16 microgam/ml. Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. Metronidazol có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí.

**Các đặc tính được động học:**

- **Spiramycin:**

+ Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thuốc uống được hấp thu khoảng 20 - 50% liều sử dụng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 - 4 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống liều 1 g đạt được tương ứng là 1 microgam/ml. Nồng độ đỉnh trong máu sau liều đơn có thể duy trì được 4 đến 6 giờ. Uống spiramycin khi có thức ăn trong dạ dày làm giảm nhiều đến sinh khả dụng của thuốc. Thức ăn làm giảm khoảng 70% nồng độ tối đa của thuốc trong huyết thanh và làm cho thời gian đạt đỉnh chậm 2 giờ.

+ Spiramycin phân bố rộng khắp cơ thể. Thuốc đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các xoang. Spiramycin ít thâm nhập vào dịch não tủy. Nồng độ thuốc trong huyết thanh có tác dụng kìm khuẩn trong khoảng 0,1 - 3,0 microgam/ml và nồng độ thuốc trong mô có tác dụng diệt khuẩn trong khoảng 8 - 64 microgam/ml. Thuốc uống spiramycin có nửa đời phân bố ngắn (10,2 ± 3,72 phút). Thời gian bán thải trung bình là 5 - 8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu ở mật. Nồng độ thuốc trong mật lớn gấp 15 - 40 lần nồng độ trong huyết thanh. Sau 36 giờ chỉ có khoảng 2% tổng liều uống tìm thấy trong nước tiểu.

- **Metronidazol:**

+ Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng 10 microgam/ml khoảng 1 giờ sau khi uống 500 mg. Mỗi tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương diễn ra trong phạm vi liều từ 200 - 2000 mg. Liều dùng lặp lại cứ 6 - 8 giờ một lần sẽ gây tích lũy thuốc. Thời gian bán thải của metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thể tích phân bố xấp xỉ thể tích nước trong cơ thể (0,6 - 0,8 lít/kg). Khoảng 10 - 20 % thuốc liên kết với protein huyết tương. Metronidazol thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tủy.

+ Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý.



# Mẫu nhãn toa mặt sau

+ Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa hydroxy là 9,5 - 19,2 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Trên 90% liều uống được thải trừ qua thận trong 24 giờ, chủ yếu là các chất chuyển hóa hydroxy (30 - 40%), và dạng acid (10 - 22%). Dưới 10% thải trừ dưới dạng chưa chuyển hóa. Khoảng 14% liều dùng thải trừ qua phân.

+ Ở người bệnh bị suy thận, thời gian bán thải của chất chưa chuyển hóa không thay đổi, nhưng thời gian bán thải của chất chuyển hóa hydroxy kéo dài gấp 4 đến 17 lần. Chuyển hóa metronidazol có thể bị ảnh hưởng nhiều, khi bị suy gan nặng. Metronidazol có thể loại khỏi cơ thể có hiệu quả bằng thẩm tách máu.

## CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mạn tính hay tái phát (áp-xe răng, viêm tủy, viêm mô tế bào quanh xương hàm, viêm quanh thân răng, viêm nướu, viêm nha chu, viêm tuyến mang tai, viêm dưới hàm).

- Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

### Liều lượng

- Liều thường dùng:

+ Người lớn: 2 viên/lần, ngày 2 - 3 lần, trong 5 ngày. Trường hợp nặng (điều trị tủy công), liều có thể tăng lên 8 viên/ngày.

+ Trẻ em:

• Trẻ em từ 5 - 10 tuổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày, trong 5 ngày.

• Trẻ em từ 10 - 15 tuổi: 1 viên/lần x 3 lần/ngày, trong 5 ngày.

- Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật:

+ Liều được tính theo lượng metronidazol: 20 - 30 mg metronidazol/kg chia làm 3 lần, trong suốt 24 giờ trước khi phẫu thuật.

### Cách dùng

- Uống thuốc trong bữa ăn.

## CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với erythromycin hoặc các dẫn chất nitro - imidazol khác.

## THẬN TRỌNG:

- Theo dõi công thức bạch cầu trong trường hợp có tiền sử rối loạn công thức máu, hoặc điều trị với liều cao hoặc kéo dài.

- Không dùng rượu trong thời gian dùng thuốc vì gây hiệu ứng antabuse: nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, ra mồ hôi,...

- Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

- Thận trọng khi dùng cho người có bệnh gan vì thuốc có thể gây độc gan.

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

- Metronidazol qua hàng rào nhau thai khá nhanh, chưa thầy có thông báo về việc gây quái thai. Tuy nhiên cũng có một số nghiên cứu đã thông báo nguy cơ sinh quái thai tăng khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu của thai kỳ. Do đó không nên dùng thuốc trong thời gian đầu khi mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng.

- Metronidazol và spiramycin đều bài tiết vào sữa mẹ, nên ngừng cho con bú khi dùng thuốc.

## TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Ở liều điều trị, thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Spiramycin làm mất tác dụng của thuốc ngừa thai khi dùng đồng thời.

- Metronidazol làm tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin.

- Metronidazol dùng đồng thời với disulfiram có thể gây độc trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.

- Phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên thải trừ nhanh hơn.

- Dùng metronidazol cho người bệnh đang dùng lithium sẽ làm nồng độ lithi huyết thanh tăng lên và gây độc.

- Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium là thuốc giãn cơ không khử cực.

- Dùng đồng thời với rượu gây hiệu ứng antabuse.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa, đau dạ dày, có vị kim loại khó chịu.

- Ít gặp: mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực, viêm kết tràng cấp, ban da, mày đay, giảm bạch cầu.

- Hiếm gặp: chóng mặt, mắt điều hòa, phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày, viêm đa dây thần kinh ngoại vi, mắt bạch cầu hạt.

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

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

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều: buồn nôn, nôn, mắt điều hòa, co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên.

- Xử trí: không có thuốc điều trị đặc hiệu. Ngưng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

## BẢO QUẢN:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

## HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

## ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Ấp Bình Tiến 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam

ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590



TU.QU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lữ Minh Hùng

