



MEDIPHARCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

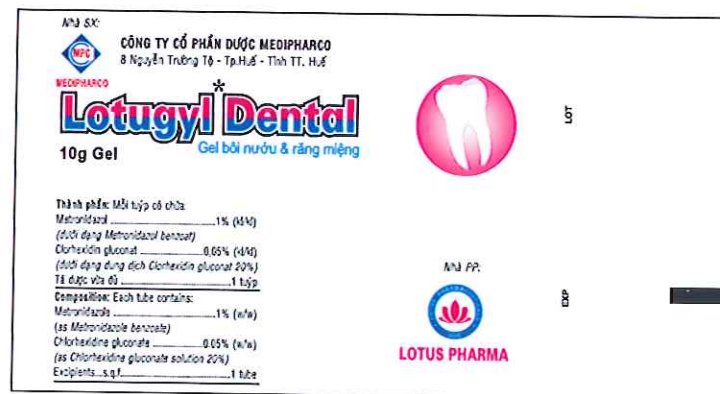
08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế

<https://trungtamthuoc.com/>

MẪU HỘP GIẤY TUÝP 10G



MẪU TUBE 10G



* Số lô sản xuất và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Huế, ngày 17 tháng 12 năm 2024

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp



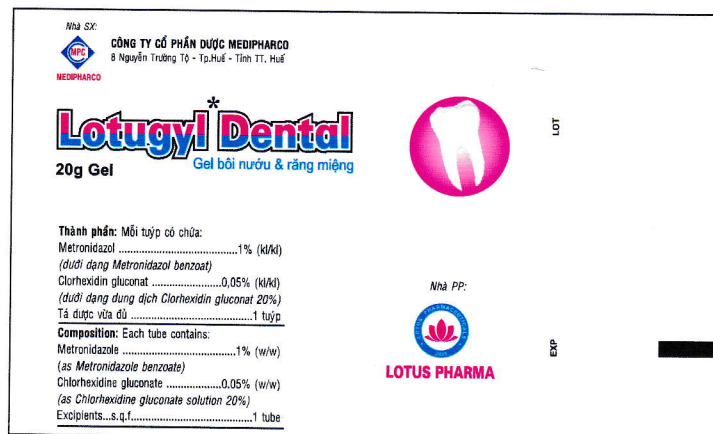
TỔNG GIÁM ĐỐC

Hoàng Ngọc Hoài Phong

MẪU HỘP GIẤY TUÝP 20G



MẪU TUÝP 20G



* Số lô sản xuất và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Huế, ngày 17 tháng 12 năm 2024
Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp **Hà DL**



TỔNG GIÁM ĐỐC

Hoàng Ngọc Hoài Phong

Rx

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Gel bôi nướu và răng miệng
LOTUGYL DENTAL

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi tuýp có chứa:

Metronidazol (*dưới dạng Metronidazol benzoat*) 1% (kl/kl)

Clorhexidin gluconat (*dd dung dịch Clorhexidin gluconat 20%*) 0,05% (kl/kl)

Tá dược: Carbomer 940, triethanolamin, macrogol cetostearyl ether, sorbitol 70%, propylen glycol, natri edetat, methylparaben, nước tinh khiết vừa đủ 1 tuýp.

Dạng bào chế:

Gel bôi nướu và niêm mạc miệng, màu trắng đục, đồng nhất, được đóng trong tuýp nhôm kín.

Chỉ định:

Lotugyl Dental được chỉ định trong điều trị các bệnh viêm do nhiễm khuẩn của các mô quanh răng và niêm mạc khoang miệng như: viêm lợi hoại tử loét cấp tính và mạn tính; viêm nướu cấp tính và mạn tính; phòng sâu răng do nhiễm khuẩn.

Cách dùng – Liều dùng:

Lotugyl Dental là gel điều trị tại chỗ, chỉ sử dụng cho răng miệng.

Thoa một lớp mỏng gel thuốc lên vùng điều trị, ngày 2 lần, liều lượng tùy thuộc từng bệnh nhân và tùy vào mức độ bệnh. Vùng được điều trị cần được vệ sinh sạch sẽ trước khi bôi gel thuốc.

Thời gian điều trị trung bình khoảng 7-10 ngày.

Lưu ý:

- Sử dụng Lotugyl Dental gel không thể thay thế các biện pháp vệ sinh răng miệng. Vì vậy, bệnh nhân phải tiến hành các biện pháp vệ sinh răng miệng trong quá trình điều trị.

- Khi một lần quên không dùng thuốc: Không cần dùng bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần dùng tiếp theo. Nên bôi thuốc trở lại sớm nhất nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn với metronidazol, clorhexidin và bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không bôi thuốc vào tai, vì clorhexidin có thể gây điếc nếu tiếp xúc với tai giữa.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Lotugyl Dental là gel bôi niêm mạc miệng, nên tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.

- Ở một số bệnh nhân, metronidazol có thể gây tác dụng giống như disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và ra mồ hôi.

Metronidazol là một nitroimidazole và nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có bằng chứng hoặc có tiền sử rối loạn tạo máu.

- Dùng chế phẩm gel có chứa Clorhexidin dùng tại khoang miệng có thể làm răng, lưỡi bắt màu, nhưng không ảnh hưởng gì đến sức khỏe và có thể làm mất màu bằng các kỹ thuật chuyên khoa

thông thường. Thuốc có thể làm thay đổi vị giác đặc biệt với kẹo, vị mặn và chua, vị đắng ít tác động. Trong tuần đầu khi dùng thuốc, có thể thấy độ nhạy cảm nhẹ hoặc vừa là bình thường, nhưng nếu thấy đau, sưng hoặc các triệu chứng khác, phải thông báo cho thầy thuốc.

Clorhexidin có thể gây kích ứng mắt, nếu lỡ chạm vào mắt phải rửa mắt ngay lập tức bằng nước và giữ mi mắt cách xa nhau trong ít nhất 15 phút.

Để xa tầm tay trẻ em và xa nơi có lửa hoặc tia lửa điện.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Metronidazol qua hàng rào nhau thai khá nhanh, đạt được một tỉ lệ nồng độ giữa cuống nhau thai và huyết tương mẹ là xấp xỉ bằng 1. Mặc dù hàng ngàn người mang thai đã dùng thuốc, nhưng chưa thấy thông báo về việc gây quái thai. Tuy nhiên cũng có nghiên cứu đã thông báo nguy cơ sinh quái thai tăng khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu của thai kì. Do đó không nên dùng trong thời gian đầu khi mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng và dưới sự theo dõi của bác sĩ.

- Không thấy có tác dụng có hại ở trẻ sơ sinh, thậm chí dùng cho mẹ nhiều trong khi đẻ. Chỉ một lượng rất nhỏ clorhexidin xâm nhập được vào tuần hoàn của mẹ nên chắc chắn vào thai cũng ít. Dù sao, trong 3 tháng đầu của thai kỳ, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Sự có mặt của clorhexidin trong sữa mẹ có thể không có ý nghĩa lâm sàng, vì chỉ một lượng rất nhỏ hấp thu được vào vòng tuần hoàn của mẹ sau khi dùng thuốc. Cần chú ý là núm vú của người mẹ cần phải rửa với nước thật sạch, nếu đã bôi clorhexidin vào đó để khử khuẩn, mặc dù hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa rất kém.

- Metronidazol bài tiết vào sữa mẹ khá nhanh, trẻ bú có thể có nồng độ trong huyết tương bằng khoảng 15% nồng độ ở mẹ. Nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị bằng Lotugyl Dental.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có tác dụng phụ đau đầu, chóng mặt, do đó người đang vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao cần thận trọng khi gặp các tác dụng phụ này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

Gel Lotugyl Dental chứa metronidazol và clorhexidin, thuốc có tác dụng tại chỗ và rất ít được hấp thu nên chưa có thông báo về tương tác của thuốc khi sử dụng với các thuốc khác. Tuy nhiên cần lưu ý những tương tác thuốc có thể xảy ra trong những trường hợp sau:

- 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.

- Dùng metronidazol cho người bệnh đang có nồng độ lithi trong máu cao (do đang dùng lithi) sẽ làm nồng độ lithi tăng lên, gây độc.

- Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng thải trừ metronidazol.

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

- Clorhexidin tránh dùng đồng thời hoặc dùng kế tiếp với các thuốc sát khuẩn khác do có thể gây tương tác (đối kháng, làm mất tác dụng), đặc biệt là các dẫn chất anion.

- Các muối clorhexidin tương kỵ với xà phòng và các chất anion khác, và với tất cả các chất dùng để ổn định dịch treo như các alginat và gôm tragacanth, bột không tan như kaolin, bột kết hợp của calci, magnesi và kẽm. Clorhexidin có thể bị trung hòa bởi nước cứng. Thuốc đánh răng có thể chứa chất diện hoạt anionic như natri laurylsulfat, làm giảm tác dụng sát khuẩn của clorhexidin vì vậy phải dùng cách nhau ít nhất 30 phút.

Ở nồng độ 0,05%, các muối clorhexidin tương kỵ với các borat, bicarbonat, carbonat, clorid, citrat, nitrat, phosphat và sulfat, tạo thành các muối có độ tan thấp và có thể tủa. Clorhexidin tương hợp với một số chất. Ví dụ clorhexidin thường được phối hợp với thuốc tê như tetracain, lidocain; với các thuốc khử khuẩn hoặc sát khuẩn khác như cetrimid, cloresol, hexamidin.

*** Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Khi sử dụng Lotugyl Dental tại chỗ có thể gặp các phản ứng không mong muốn như: phát ban da, ngứa, nổi mề đay, buồn nôn và vị kim loại trong miệng.

Ngoài ra clorhexidin có thể gây ra màu nâu ở lưỡi và răng, nhưng hồi phục sau khi ngừng điều trị. Có thể gây tê lưỡi. Có thể gây ra rối loạn vị giác tạm thời và cảm giác nóng rát ở lưỡi khi mới sử dụng.

Đã có trường hợp bong niêm mạc miệng và đôi khi sưng tuyến mang tai khi dùng dung dịch súc miệng có chứa clorhexidin, nhưng với gel bôi nướu và niêm mạc miệng có chứa clorhexidin hàm lượng 0,05% chưa ghi nhận tác dụng phụ này.

*** Với Clorhexidin:**

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 đay, 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 cách 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.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Quá liều và cách xử trí:

*** Với Clorhexidin:**

- Triệu chứng: Nếu thuốc hấp thu quá mức qua niêm mạc miệng, có thể xảy ra quá liều và gây tác dụng có hại trên thần kinh và tim mạch. Nếu không may uống phải clorhexidin, có thể xảy ra tan máu.

- Xử trí: Nếu tan máu, có thể phải truyền máu hoặc có thể rửa dạ dày cấp bằng sữa, lòng trắng trứng, gelatin hoặc một ít xà phòng khi uống nhầm. Nếu clorhexidin gluconat tiếp xúc với mắt, phải rửa mắt bằng nước sạch, giữ mí mắt cách nhau trong ít nhất 15 phút.

*** Với Metronidazol:**

Chưa có thông tin về việc sử dụng quá liều gel bôi niêm mạc có chứa metronidazol. Metronidazol rất ít được hấp thu khi dùng dưới dạng gel điều trị tại chỗ nên rất hiếm khi xảy ra quá liều.

Các đặc tính được lực học:

*** Metronidazol:** Thuốc kháng khuẩn.

Mã ATC: D06BX01

Metronidazol là một dẫn chất 5-nitroimidazol, có phổ hoạt tính rộng. Cơ chế tác dụng của metronidazol còn chưa thật rõ. Trong tế bào vi khuẩn, nhóm 5-nitro của thuốc bị khử bởi nitroreductase của vi khuẩn thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm ngừng quá trình sao chép, cuối cùng làm tế bào bị chết. Metronidazol có tác dụng chống viêm với cơ chế chưa hiện rõ.

Phổ tác dụng: Metronidazol có tác dụng với hầu hết các vi khuẩn kỵ khí. Metronidazol không có tác dụng với nấm, virus và hầu hết các vi khuẩn hiếu khí.

Với vi khuẩn: *In vitro*, metronidazol có tác dụng với nhiều loại vi khuẩn gram âm kỵ khí như *Bacteroides flagilis*, *B.distasonis*, *B.ovatus*, *B.thetaiotaomicron*, *B.oreolyticus*, *B.vulgaris*, *Porphyromonas asaccharolytic*, *P.gingivalis*, *Prevotella bivia*, *P.disiens*, *P.intermedia*, *Fusobacterium* và *Veillonella*; Một số chủng *Mobiluncus*; Thuốc cũng có tác dụng trên một số chủng kỵ khí gram dương như *C.difficile*, *C.perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus* và *Peptostreptococcus*.

*** Clorhexidin:** Thuốc sát khuẩn và khử khuẩn.

- Clorhexidin là bisbiguanide sát khuẩn và khử khuẩn, có hiệu quả rộng 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 so với Gram âm. Thuốc ít nhạy cảm đối 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 5,5 – 7).

Cơ chế tác dụng: Clorhexidin là một cation, hoạt tính kháng khuẩn của thuốc là do lực hút giữa clorhexidin mang điện tích dương và màng tế bào vi khuẩn mang điện âm. Clorhexidin 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 clorhexidin không bị giảm khi có các chất hữu cơ như máu. Khi dùng tại chỗ (như tại khoang miệng hoặc trên da), Clorhexidin có tác dụng kháng nhiễm kéo dài, ngăn cản vi khuẩn nhạy cảm tăng trưởng trở lại.

Các đặc tính dược động học:

- 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 liều 500mg. Tuy nhiên thuốc rất ít hấp thu khi dùng dưới dạng gel. Đặt một liều duy nhất 5g gel vào âm đạo (bằng 37,5 mg metronidazol), nồng độ metronidazol trong huyết thanh trung bình là 237 nanogam/ml (từ 152 đến 368 nanogam/ml). Nồng độ này bằng khoảng 2% nồng độ metronidazol tối đa trung bình trong huyết thanh sau khi uống một lần 500mg metronidazol (C_{max} trung bình là 12.785 nanogam/ml). Các nồng độ đỉnh này đạt được 6-12 giờ sau khi dùng dạng gel tại âm đạo và 1-3 giờ sau khi uống. Sự hấp thu của metronidazol khi dùng đường âm đạo chỉ bằng nửa khi uống nếu dùng liều bằng nhau.

- Clorhexidin rất ít hấp thu vào cơ thể qua đường tiêu hóa khi rửa miệng, qua da cũng như sau khi rửa âm đạo.

Quy cách đóng gói: Tuýp nhôm 10g; 20g. Hộp 1 tuýp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, P.Phước Vĩnh, Tp.Huế, Tỉnh TT.Huế

Nhà phân phối: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA SEN

Địa chỉ: 41/1 Đường Lê Văn Thọ, Phường 11, Quận Gò Vấp, TP.HCM

Huế, ngày 6 tháng 5 năm 2025

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp



Nguyễn Ngọc Hoài Phong