

Nhãn hộp

Nhấn vĩ

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Spiramycin.....	750 000 IU
Metronidazol.....	125 mg

Tất cả được vữa dể..... một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định và các dạng không mong muốn, tương tác thuốc và

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

Spiranisol[®]

HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Do not exceed recommended dosage.
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:

sparganin	750.00 IU
metronidazole	125 mg
Excipients q.s.	one tablet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: See the insert



Số lô SX/ Lot N^o:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Spiranisol
● Spiramycin 750 000 IU
● Metronidazole 125 mg

BOX OF 2 BLISTERS X 10 FILM COATED TABLETS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23 / 03 / 16

Tp.HCM, Ngày 24 tháng 11 năm 2015

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Đỗ Văn Hoàng

<https://trungtamthuc.com/>

BSA/14/15

R_x Thuốc bán theo đơn

SPIRANISOL[®]

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Hoạt chất

Spiramycin 750000 IU.

Metronidazol 125 mg.

Tá dược: Tinh bột tiền hồ hóa, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể PH 101, povidon K30, croscarmellose natri, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white, ponceau 4R lake.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình tròn, màu hồng, hai mặt lõm, một mặt in số "0.75 MIU" màu đen, mặt còn lại in "125 mg" màu đen.

DƯỢC LỰC HỌC:

Spiramycin là một chất kháng sinh macrolid, nó ức chế sự tổng hợp protein bằng cách liên kết không hồi phục với tiểu đơn vị 50S của ribosom, ức chế sự tổng hợp protein của các vi khuẩn, làm cho sự sinh trưởng của tế bào bị kìm hãm. Hoạt tính kháng khuẩn của spiramycin trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như: liên cầu khuẩn không phải nhóm D, phế cầu khuẩn, *Actinomyces*, *Corynebacterium*, *Chlamydia*, *Mycoplasma*.

Metronidazol là một dẫn xuất của 5-nitroimidazol với hoạt động kháng vi khuẩn kỵ khí. Thuốc tương tác với ADN, phá vỡ cấu trúc xoắn của ADN, dẫn đến sự ức chế tổng hợp protein và làm chết tế bào ở các vi khuẩn nhạy cảm. Hoạt tính kháng khuẩn của metronidazol trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như: trực khuẩn kỵ khí bắt buộc: *Clostridium*, *C. perfringens*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bacteroides fragilis*, *Peptostreptococcus*, *Peptococcus*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1,5 – 3 giờ. Spiramycin được phân bố vào mô và sữa mẹ. Sự liên kết protein vào khoảng 10 - 25%. Thời gian bán hủy thải trừ khoảng 5 – 8 giờ. Spiramycin chủ yếu được thải trừ qua mật (dưới dạng các chất chuyển hóa) và 10% qua nước tiểu.

Metronidazol được hấp thụ dễ dàng và gần như hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 – 2 giờ. Thời gian bán hủy thải trừ của metronidazol vào khoảng 8 giờ. Phần lớn liều uống của metronidazol được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng những chất chuyển hóa và một lượng nhỏ vào trong phân.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm trùng răng – miệng: 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.
- Điều trị dự phòng biến chứng nhiễm trùng tại chỗ sau phẫu thuật răng – miệng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Nên uống thuốc trước hoặc sau bữa ăn ít nhất 2 giờ.

- Người lớn: 2 viên/lần x 2 – 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 10 – 15 tuổi: 1 viên/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 – 10 tuổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

21

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với kháng sinh nhóm macrolid và/hoặc imidazol.
- Ba tháng đầu của thai kỳ.
- Đang cho con bú.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG:

- Ngưng điều trị trong trường hợp chóng mặt, mất điều hòa, lú lẫn tâm thần.
- Có tiền sử bệnh thần kinh trung ương hoặc ngoại biên.
- Tránh dùng đồng thời các nước uống chứa cồn.
- Thận trọng ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Phụ nữ mang thai ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ nên tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng nhức đầu, chóng mặt, ảo đảo, cơn động kinh, cứng cơ và khớp, mệt mỏi và khuyến khích không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu các triệu chứng này xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, miệng có vị kim loại khó chịu.
- Thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu

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, ảo đảo, đau, cứng cơ và khớp, cảm giác nóng rát.
- 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: Cơn động kinh, bệnh viêm 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
- Tim: Kéo dài khoảng QT

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Bệnh nhân dùng thuốc kháng đông với SPIRANISOL® có thể làm tăng hiệu quả của thuốc kháng đông.
- Bệnh nhân dùng disulfiram với SPIRANISOL® có thể làm tăng tác dụng phụ ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương.
- SPIRANISOL® có thể cản trở hiệu quả của thuốc uống ngừa thai.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- Liều gây độc của spiramycin chưa được xác định.



- Liều gây độc của metronidazol lên đến 15 g. Những triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, thông báo ngay cho bác sĩ.

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

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: ...

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

