



## MẪU NHÃN HỘP GEL BÔI NHA KHOA TRAFAGYL DENTA (Hộp 1 tuýp 10 gram)

### NHÃN HỘP



### NHÃN TUÝP



**Lưu ý:** Lô SX, HD dập nổi trên tuýp.

**Traphaco**

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

Hồ sơ ĐKTD lần 3 Trafagyl Denta (893105246723)

Tờ hướng dẫn sử dụng



**Gel bôi nha khoa**

**TRAFAGYL DENTA**

**Thuốc dùng ngoài**

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 tuýp 10 g.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Gel bôi nha khoa.

**Mô tả:** Gel, không màu hoặc trắng đục.

**THÀNH PHẦN:** Mỗi tuýp chứa:

**Thành phần hoạt chất:**

Metronidazol 1% (kl/kl)

(dưới dạng Metronidazol benzoat)

Chlorhexidin gluconat 0,05% (kl/kl)

(dưới dạng dung dịch Chlorhexidin gluconat)

**Thành phần tá dược:**

Propylen glycol, Dinatri edetat, Natri saccharin, Menthol,

Methylparaben, Carbomer, Triethanolamin, Nước tinh khiết vừa đủ

**TÁC DỤNG:**

Metronidazol là một chất kháng khuẩn thuộc nhóm imidazol có tác dụng chống lại nhiều loại vi khuẩn kỵ khí, bao gồm cả các vi khuẩn chính trong hệ vi khuẩn chí ở vùng dưới lợi trong bệnh viêm nha chu ở người lớn. Metronidazol có tác dụng diệt khuẩn chống lại *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium*, *Wolinella*, *Spirochetes* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác nhưng không ảnh hưởng đến các vi khuẩn hiếu khí. Có một số vi khuẩn lên men kỵ khí như *Actinobacillus actinomycetemcomitans* nhạy cảm với nồng độ metronidazol đạt được sau khi bôi thuốc. Sự kháng metronidazol hiếm khi được ghi nhận và chỉ xảy ra với liều cao sau khi dùng kéo dài. Metronidazol không làm ảnh hưởng đến các vi sinh vật hội sinh.

Chlorhexidin gluconat có hoạt tính với nhiều loại vi khuẩn nhờ có tác dụng lên bề mặt tế bào, phá hủy màng tế bào, thâm nhập vào tế bào và làm kết tủa tế bào chất khiến vi khuẩn chết. Ngoài ra, chlorhexidin gluconat còn có thể ngăn cản sự tạo thành cao răng và chống viêm lợi.



### **CHỈ ĐỊNH:**

Trafagyl Denta được chỉ định trong điều trị các bệnh viêm nhiễm vùng răng miệng và niêm mạc khoang miệng:

- Viêm nướu cấp và mãn tính.
- Viêm nướu hoại tử cấp tính (viêm nướu Vincent).
- Viêm quanh răng cấp và mãn tính.
- Viêm quanh răng tuổi vị thành niên.
- Viêm quanh răng biến chứng viêm nướu.
- Nhiệt miệng.
- Viêm tủy răng.
- Viêm môi.
- Viêm niêm mạc trong khoang miệng do sử dụng răng giả.
- Viêm hốc răng sau khi nhổ răng.
- Viêm nha chu, áp xe nha chu (điều trị phối hợp).
- Sâu răng.
- Hôi miệng do nhiễm trùng răng miệng.

### **LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

Bôi một lượng gel vừa đủ để tạo một lớp mỏng vào vùng quanh răng hoặc vào vùng niêm mạc lợi cần điều trị. Liều dùng do đó thay đổi theo diện tích vùng bị viêm. Sử dụng 2 lần/ngày. Tránh ăn uống trong vòng 30 phút sau khi bôi gel. Thời gian điều trị trung bình từ 7 - 10 ngày.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:**

- Ở một vài bệnh nhân, metronidazol có thể gây tác dụng tương tự disulfiram đến chuyển hóa rượu, dẫn đến các triệu chứng bất dung nạp.
- Sản phẩm chứa methylparaben có thể gây phản ứng dị ứng (có thể là dị ứng muộn).

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

- Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- Chưa có nghiên cứu về khả năng bài tiết vào sữa mẹ và ảnh hưởng của thuốc với trẻ, cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

### **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

- Không ảnh hưởng.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Metronidazol làm tăng tác dụng của thuốc chống đông warfarin.
- Metronidazol và disulfiram dùng đồng thời có thể gây ra tình trạng lú lẫn.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Thường gặp: cảm giác cay và kích ứng nhẹ thoáng qua, có thể thay đổi vị giác.
- Có ghi nhận tình trạng đau đầu sau khi sử dụng.

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.  
Trường hợp sử dụng thuốc quá liều, cần tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

3 tháng sau khi mở nắp

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

**Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

**Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN**

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên



Người soạn thảo: Lan  
Người kiểm tra: Huyền  
Ngày kiểm tra: 13/8/2024