CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN

(Bổ sung)

VIÊN NÉN BAO PHIM

MAPIGYL

Năm 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN

(Bổ sung)

VIÊN NÉN BAO PHIM

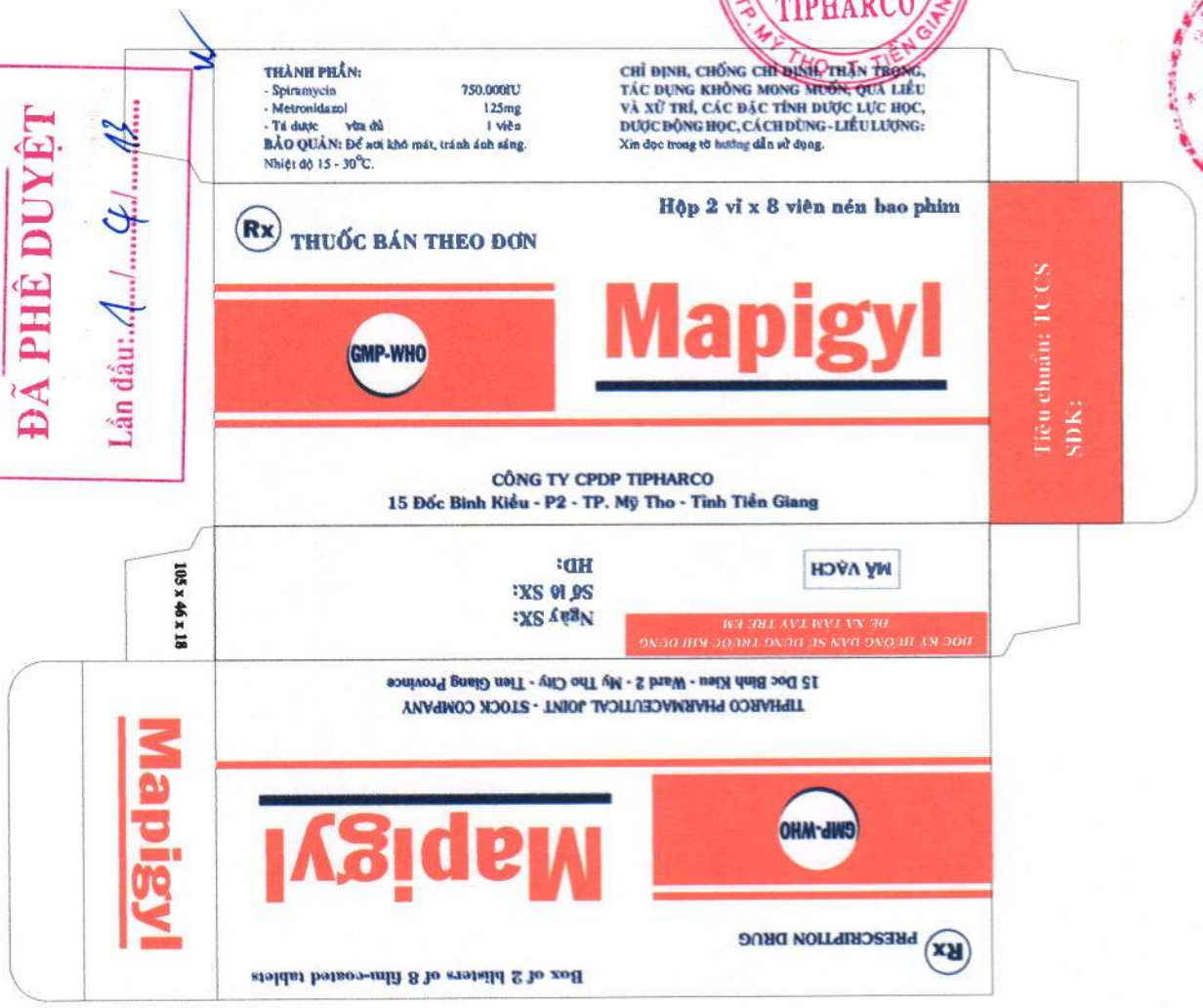
MAPIGYL

Năm 2012

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

2 - NHÃN TRUNG GIAN:



3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

℞ MAPIGYL

Viên nén bao phim

1/- **Thành phần:** Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Spiramycin	750.000 IU
(tương đương Spiramycin 4353,7 IU/mg)	172,3 mg
Metronidazol	125 mg
Tá dược: Tinh bột mì, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesi stearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Màu đỏ Ponceau 4R, Màu đỏ Erythrosin, Màu xanh patent V, Titan oxyd, Cồn 70°, Nước tinh khiết	vừa đủ 1 viên.

2/- **Chỉ định:**
- Nhiễm trùng răng miệng cấp tính, mạn tính hoặc tái phát, đặc biệt 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 trùng răng miệng hậu phẫu.

3/- **Chống chỉ định:**
Người có tiền sử quá mẫn với Spiramycin, Erythromycin, Metronidazol hoặc các dẫn chất nitro – imidazol khác.

4/- **Thận trọng:**
- Thận trọng với người bệnh 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.

5/- **Tương tác thuốc:**
- Dùng 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.
- 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.

6/- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
Thuốc qua được nhau thai với nồng độ cao. Vì vậy tránh dùng thuốc cho phụ nữ có thai đặc biệt là 3 tháng đầu thai kỳ.
Thuốc bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy nếu dùng thuốc thì ngừng cho con bú.

7/- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**
Thuốc không gây buồn ngủ, nên có thể dùng cho người vận hành máy móc, tàu xe.

8/- **Tác dụng không mong muốn:**
- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, chán ăn, đau bụng, 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, ngoại ban, mày đay, giảm bạch cầu.
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do uống dài ngày. Mất bạch cầu hạt, cơn động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu, phồng rộp da, ban da, ngứa, nước tiểu sẫm màu.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9/- **Cách dùng và liều lượng:** Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ, uống trong bữa ăn.
- Người lớn: uống 2 viên/lần, ngày 2 – 3 lần.
- Trẻ em từ 10 – 15 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 3 lần.
- Trẻ em từ 5 – 10 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 2 lần.

10/- **Quá liều và xử trí:**
Metronidazol uống một liều duy nhất tới 15g 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 – 10,4g cách 2 ngày/lần.
Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

11/- **Các đặc tính dược lực học:**
Metronidazol:
Vi khuẩn thường nhạy cảm: (CMI: 0,8-6,2 mg/ml): 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.
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: tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của Ribosom vi khuẩn và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein.
Spiramycin không có tác dụng với các vi khuẩn đường ruột Gram âm.

12/- **Các đặc tính dược động học:**
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 500mg. Liều dùng lặp lại cứ 6 – 8 giờ một lần sẽ gây tích lũy thuốc. Nửa đời 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.
Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ. Nửa đời 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.
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.
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, amiđan, phế quản và các xoang. Spiramycin ít thâm nhập vào dịch não tủy. Thời gian bán hủy trung bình là 5 – 8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu ở mật.

13/- **Quy cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao phim.

14/- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ 15 – 30°C.

15/- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16/- **Lời khuyên cáo:** **Thuốc bán theo đơn.**
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.
Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang
ĐT: 073 – 3872.972 Fax: 073 – 3885.040

Ngày 21 tháng 6 năm 2012
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO
Trần Thị Tám