

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim

- Nội dung và màu sắc như mẫu



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày: 09 / 09 / 2015

2. Mẫu nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

- Nội dung và màu sắc như mẫu.



Nguyễn Thị Thanh Trúc

3. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

-Nội dung và màu sắc như mẫu.



GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc

Nguyễn Thị Thanh Trúc

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

SECROGYL

CÔNG THỨC:

Spiramycin.....750.000 UI

Metronidazol 125 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, povidon (PVP), DST, natri laurylsulfat, talc, magnesi stearat, aerosil, hydroxylpropyl methylcellulose (HPMC), PEG 6000, titan dioxyd, màu đỏ ponceau 4R lake vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc phối hợp Spiramycin họ Macrolid và Metronidazol kháng sinh họ 5-nitroimidazol đặc trị các bệnh nhiễm trùng răng miệng. Thuốc có tác dụng chống nhiễm khuẩn răng miệng.

+ Spiramycin: Là kháng sinh nhóm Macrolid có phổ kháng khuẩn của Erythromycin và Clindamycin. Thuốc có tác dụng kìm khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Cơ chế tác dụng của thuốc là tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của Ribosom vi khuẩn và ngăn cản tổng hợp protein.

+ Metronidazol: Là thuốc kháng khuẩn, thuốc chống động vật nguyên sinh. Metronidazol là một dẫn chất: 5-nitroimidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như Amip, gardia và trên vi khuẩn kỵ khí. Cơ chế tác dụng của Metronidazol còn chưa thật rõ ràng. Trong ký sinh trùng, nhóm 5-nitro của metronidazol bị khử thành các trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử AND làm vỡ các sợi này cuối cùng làm tế bào chết. Nồng độ trung bình có hiệu quả của metronidazol là 8mcg/ml hoặc thấp hơn với hầu hết động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm độc nguyên sinh như: Entamoeba histolytica, Gardia lamblia và trichomonas vaginalis.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

+ Spiramycin: Được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thuốc uống được hấp thu khoảng 20-50% liều sử dụng. Nồng độ trong huyết tương đạt được trong vòng 2-4 giờ sau khi uống. Thuốc được phân bố rộng khắp trong cơ thể. Thuốc đạt nồng độ cao trong: Phổi, amidan, phế quản và các xoang. Thuốc ít thâm nhập vào dịch não tủy. Nửa đời thải trừ của thuốc là 5-8 giờ. Thải trừ chủ yếu ở mật.

+ Metronidazol: Thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt nồng độ trong huyết tương khoảng 100mcg/ml khoảng 1 giờ sau khi uống 500 mg. Mối quan hệ liên quan tuyến tính giữa liều lượng và nồng độ trong huyết tương diễn ra trong phạm vi liều uống từ 200-2000 mg. Dùng liều lặp lại cứ 6-8 giờ/lần sẽ gây tích lũy thuốc, Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 7 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn về răng miệng cấp tính, mãn tính, hoặc tái phát: áp xe răng, sung tấy, viêm mô tế bào quanh răng xương hàm, viêm quanh chân răng, viêm xương, viêm lợi, viêm miệng....

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Mẫn cảm với các dẫn chất của nitro-imidazol, erythromycin.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng đầu.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG:

Khi phối hợp metronidazol với các thuốc chống đông đường uống, đặc biệt là Warfarin vì tăng tác dụng của thuốc chống đông và nguy cơ xuất huyết do đó khi dùng phải kiểm tra hàm lượng prothrombin và phải điều chỉnh liều của thuốc chống đông trong điều trị và 8 ngày sau khi ngừng thuốc. Dùng đồng thời metronidazol với phenobarbital làm tăng chuyển hóa thuốc nên thuốc thải trừ nhanh hơn.

Metronidazol làm tăng tác dụng của Vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực. Không nên dùng metronidazol cùng lithi và làm cho nồng độ lithi huyết tăng lên, gây độc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- + Spiramycin: Không dùng thuốc cùng với thuốc ngừa thai vì sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.
- + Metronidazol: Không dùng metronidazol với disulfuram vì kéo dài cơn hoang tưởng cấp, lú lẫn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn tiêu hóa như đau dạ dày, buồn nôn, ỉa chảy.

Phản ứng dị ứng: phát ban nổi mề đay, thay đổi vị giác (tính kim loại), viêm lưỡi, viêm miệng giảm bạch cầu cần ngưng thuốc. Khi thấy các hiện tượng lạ phải ngưng sử dụng.

Hiếm thấy và liên quan đến thời gian điều trị kéo dài: chóng mặt, mất phối hợp, mất điều hòa, dị cảm, viêm da dây thần kinh thị giác và vận động.

Tiết niệu: Nước tiểu có màu nâu đỏ

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều trung bình: Người lớn: Uống 4-6 viên/ngày, chia 2-3 lần, uống trong bữa ăn. Trường hợp nặng có thể dùng liều tấn công 10 viên/ngày.

- Trẻ em 6-10 tuổi: Uống 2 viên/ngày.
- Trẻ em 10-15 tuổi: Uống 3 viên/ngày.

Sử dụng thuốc đủ đợt điều trị. Đợt điều trị kéo dài 5 - 10 ngày hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều gây co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên, nôn và mất điều hòa vận động. Nếu thấy các triệu chứng trên phải đưa ngay bệnh nhân đến bệnh viện để xử trí.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Nguy cơ sinh quái thai có thể tăng khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu của thai kỳ. Không dùng Secrogyl thời gian đầu mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Metronidazol và Spiramycin qua sữa mẹ, không nên sử dụng Secrogyl trong lúc nuôi con bú.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa tìm thấy tài liệu nào nói về ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ < 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3823107

Fax: 061. 3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com



KT. GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc

ĐS. Nguyễn Thị Thanh Trúc



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy