

Rx Thuốc bán theo đơn

AGIMDOGYL®

GMP-WHO

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Spiramycin.....166,67mg (Trong đường.....0,75 M.I.U)
 - Metronidazol.....125mg
 - Tá dược vđ.....1 viên.
- (Tinh bột ngô, Lactose, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat, Crospovidon, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Povidon K64, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu đỏ Ponceau lake, Phẩm màu đỏ Ponceau dye).

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định:

- Nhiễm trùng răng miệng cấp tính, mạn tính hoặc tái phát, đặc biệt là 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 tuyến dưới hàm.
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng hậu phẫu.

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn: Uống 2 viên/ lần x 2 - 3 lần/ ngày. Trường hợp nặng (điều trị tán công) liều có thể tới 8 viên/ngày.
- Trẻ em:
 - + 6 - 10 tuổi: Uống 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày.
 - + 11 - 15 tuổi: Uống 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày.
- Uống trong bữa ăn.

Chống chỉ định:

- Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin, metronidazol, dẫn chất nitro-imidazol khác và/hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Trẻ em dưới 6 tuổi (do dạng bào chế không thích hợp).

Thận trọng:

- Liên quan đến spiramycin:** Nền tảng trong khi dùng thuốc cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan.
- Liên quan đến metronidazol:**
 - + Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác. Phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, cơ cứng bụng và ra mồ hôi đã xảy ra ở bệnh nhân uống rượu khi đang được điều trị với metronidazol.
 - + Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

Tương tác thuốc:

- Do thuốc có chứa spiramycin và metronidazol nên lưu ý các tương tác sau:
 - Liên quan đến spiramycin:** Dùng đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thai.
 - Liên quan đến metronidazol:**
 - + Metronidazol tăng tác dụng thuốc 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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:** Spiramycin và metronidazol đều đi qua nhau thai. Mặc dù spiramycin không gây tai biến khi dùng cho người đang mang thai, cũng chưa thấy có thông báo về việc gây quái thai do dùng metronidazol; tuy nhiên cũng có một số nghiên cứu đã thông báo nguy cơ sinh quái thai tăng khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu của thai kỳ. Do đó không nên dùng trong thời gian đầu khi mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng nhưng phải tuân theo chỉ định của bác sỹ.
- Thời kỳ cho con bú:** Spiramycin và metronidazol đều bài tiết qua sữa mẹ vì vậy nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Cần cảnh báo bệnh nhân về nguy cơ gây chóng mặt, nhức đầu hoặc cơ giat của thuốc và đề nghị họ không nên lái xe hay vận hành máy móc nếu gặp loại rối loạn này.

Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp là: Nhức đầu, khó tiêu, chán ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau thượng vị, đau bụng, táo bón, khô miệng; có vị kim loại rất khó chịu trong miệng.
- It và hiếm gặp:
 - + Da: Phồng rộp da, ban da, mề đay.
 - + Máu: Giảm bạch cầu, mắt bạch cầu hạt.
 - + Thần kinh trung ương: Cơ động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.
 - + Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.
 - + Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp.
 - + Toàn thân: Mệt mỏi, đổ mồ hôi, lảo đảo; phản ứng phản vệ, bội nhiễm (khi dùng spiramycin dài ngày).
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- Agimdogyl là thuốc phối hợp spiramycin, kháng sinh họ macrolid và metronidazol, kháng sinh họ 5-nitro-imidazol, đặc trị các bệnh nhiễm trùng răng miệng.
- Liên quan đến 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

khẩn. Cơ chế tác dụng của thuốc là tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein.

+ Hoạt tính kháng khuẩn của spiramycin trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như sau:

- Vi khuẩn thường nhạy cảm: *Liên cầu khuẩn không phải nhóm D, phế cầu khuẩn, màng não cầu, Bordetella pertussis, Actinomyces, Corynebacteria, Chlamydia, Mycoplasma.*
- Vi khuẩn không thường xuyên nhạy cảm: *Tụ cầu khuẩn, lậu cầu khuẩn, liên cầu khuẩn nhóm D, Haemophilus influenzae.*
- Vi khuẩn đề kháng (MIC > 8 mcg/ml): *Trực khuẩn hiếu khí gram âm.*

Liên quan đến metronidazol:

- + Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol, 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. Trong ký sinh trùng, nhóm 5 - nitro của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm vỡ các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết. Nồng độ trung bình có hiệu quả của metronidazol là 8 microgam/ml hoặc thấp hơn đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 microgam/ml. Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi MIC không quá 16 microgam/ml.
- + Hoạt tính kháng khuẩn của metronidazol trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như sau:

- Vi khuẩn thường nhạy cảm: (MIC: 0,8 - 6,2 mcg/ml): *Trực khuẩn kỵ khí bắt buộc: Clostridium, C. perfringens, Bifidobacterium bifidum, Eubacterium, Bacteroides fragilis, Melaninogenicus, Pneumositens, Fusobacterium, Veillonella, Peptostreptococcus, Peptococcus.*
- Vi khuẩn không thường xuyên nhạy cảm: *Propionibacterium acnes, Actinomyces, Arachnia.*
- Vi khuẩn đề kháng: *Trực khuẩn kỵ khí không bắt buộc, trực khuẩn hiếu khí.*
- Tác dụng hiệp lực:** Các MIC trung bình của 2 hoạt chất riêng lẻ khi phối hợp cho thấy có sự hiệp lực ức chế một số chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Các đặc tính dược động học:

- Liên quan đến 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, amidan, phế quản và các xoang. Spiramycin ít thâm nhập vào dịch não tủy. Nồng độ thuốc trong huyết thanh có tác dụng kìm khuẩn trong khoảng 0,1 - 3,0 microgam/ml và nồng độ thuốc trong mô có tác dụng diệt khuẩn trong khoảng 8 - 64 microgam/ml. Thuốc uống spiramycin có nửa đời phân bố ngắn (10,2 ± 3,72 phút). Nửa đời thải trừ trung bình là 5 - 8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu ở mật. Nồng độ thuốc trong mật lớn gấp 15 - 40 lần nồng độ trong huyết thanh. Sau 36 giờ chỉ có khoảng 2% tổng liều uống tìm thấy trong nước tiểu. Spiramycin cũng được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao.

Liên quan đến 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 500 mg. Mỗi tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương diễn ra trong phạm vi liều từ 200 - 2000 mg. 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 chất liên hợp acid glucuronic, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronic. 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, chủ yếu là các chất chuyển hóa hydroxy (30 - 40%), và dạng acid (10 - 22%). Dưới 10% thải trừ dưới dạng chất mẹ. Khoảng 14% liều dùng thải trừ qua phân.
- + Ở người bệnh bị suy thận, nửa đời của chất mẹ không thay đổi, nhưng nửa đời của chất chuyển hóa hydroxy kéo dài gấp 4 đến 17 lần. Chuyển hóa metronidazol có thể bị ảnh hưởng nhiều, khi bị suy gan nặng. Metronidazol có thể loại khỏi cơ thể có hiệu quả bằng thẩm tách máu.

Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều:**
 - + Rối loạn liên quan đến spiramycin: Không có liều độc hại được biết đến với spiramycin. Những dấu hiệu tiêu hóa khi quá liều dự kiến là buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
 - + Rối loạn liên quan đến metronidazol: Trường hợp uống một liều duy nhất tới 15 g 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, 4 g cách 2 ngày/lần.

Xử trí:

- + Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- + Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Metronidazol có thể loại khỏi cơ thể có hiệu quả bằng thẩm tách máu.

ĐỂ XA TÂM TAY TRÈM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sân xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 076.3857300 Fax: 076.3857301

W10006302