

157 - W 26083

MẪU HỘP VIÊN NÉN BAO PHIM MAXDAZOL XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 11,0 cm x 4,5 cm x 2,0 cm

24898

COMPOSITIONS:

- Spiramycin 750.000 IU
- Metronidazole 125 mg
- Excipients q.s. 1 film coated tablet

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS;
DOSAGE & ADMINISTRATION; OTHER INFORMATION:
Please read carefully the enclosed leaflet.

STORAGE:
In dry, cool place, at the temperature below 30°C, protect from light.

Produced at the GMP - WHO Laboratory, No.930 C2,
Road C, Cat Lai Industrial Zone, Dist.2, HCMC, Viet Nam

Prescription only

Maxdazol

Spiramycin 750.000 IU
Metronidazole 125 mg

BOX OF 2 BLISTERS X 10 FILM COATED TABLETS



Reg. No.:
Specification of the manufacturer.

Maxdazol

PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY OF 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, Dist. 10, HCMC, Viet Nam

CÔNG THỨC:

- Spiramycin 750.000 IU
- Metronidazole 125 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG;
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Sản xuất tại Nhà máy GMP - WHO, số 930C2, đường C,
Khu công nghiệp Cát Lái, Quận 2, TP.HCM, Việt Nam

Thuốc bán theo đơn

Maxdazol

Spiramycin 750.000 IU
Metronidazol 125 mg

HỘP 2 VÍ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



SDK:
Sản xuất theo TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, Q.10, TP.HCM, Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/02/2017

Ngày 05 tháng 11 năm 2015
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Trần Thị Thanh Hương

MẪU VỈ VIÊN NÉN BAO PHIM MAXDAZOL XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 10,0 cm x 4,0 cm



Ngày 05 tháng 11 năm 2015
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Trần Thị Thanh Hương*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN BAO PHIM MAXDAZOL

Kích thước thực: 18,0 cm x 49,5 cm

Maxdazol

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Cho một viên nén bao phim chứa:

- Metronidazol 125 mg
- Spiramycin 750.000 IU
- Tá dược: Tinh bột lúa mì, Avicel 101, Povidon K90, Natri Starch Glycolat, Magnesi stearat, Hydroxypropylmethylcellulose 615, Polyethylen glycol 6000, Tween 80, Titan dioxyd, Talc, Đỏ Ponceau lake, Đỏ Erythrosin lake.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lý và cơ chế tác động:

MAXDAZOL 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 Metronidazol:

- Metronidazol là một dẫn chất 5-nitro-imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardia* 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.
- Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. Metronidazol có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn hiếu khí. Metronidazol chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp. Khi bị nhiễm cả vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

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 khuẩn. 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.
- Ở những nơi có mức kháng thuốc rất thấp, spiramycin có tác dụng kháng các chủng Gram dương, các chủng Coccus như *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Meningococcus*, phần lớn chủng *Gonococcus*, 75% chủng *Streptococcus* và *Enterococcus*. Các chủng *Bordetella pertussis*, *Corynebacteria*, *Chlamydia*, *Actinomyces*, một số chủng *Mycoplasma* và *Toxoplasma* cũng nhạy cảm với spiramycin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

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 500mg. Mỗi tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương diễn ra trong phạm vi liều từ 200 - 2.000mg. 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, 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.

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. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống liều 1 g hoặc truyền tĩnh mạch 1,5 triệu đơn vị đạt được tương ứng là 1 microgam/ml và 1,5 - 3,0 microgam/ml. 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 ($10,2 \pm 3,72$ 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.

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 dưới hàm.
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng hậu phẫu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác hoặc với spiramycin, erythromycin.
- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc

THẬN TRỌNG:

Liên quan đến Metronidazol:

- 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.

Liên quan đến Spiramycin:

Nên thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan

THỜI KỲ MANG THAI:

Liên quan đến Metronidazol:

Metronidazol qua hàng rào nhau thai khá nhanh, đạt được một tỷ lệ nồng độ giữa cuống nhau thai và huyết tương mẹ là xấp xỉ 1. Mặc dù hàng nghìn người mang thai đã dùng thuốc, nhưng chưa thấy có thông báo về việc gây quái thai. 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.

Liên quan đến Spiramycin:

Spiramycin đi qua nhau thai, nhưng nồng độ thuốc trong máu thai nhi thấp hơn trong máu người mẹ. Spiramycin không gây tai biến khi dùng cho người đang mang thai.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Liên quan đến Metronidazol:

Metronidazol bài tiết vào sữa mẹ khá nhanh, trẻ bú có thể có nồng độ thuốc trong huyết tương bằng khoảng 15% nồng độ ở mẹ. Nên ngừng cho bú khi điều trị bằng metronidazol.

Liên quan đến Spiramycin:

Spiramycin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao. Nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do tác dụng không mong muốn của thuốc có thể gây chóng mặt và đau đầu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Liên quan đến Metronidazol:

Tác dụng không mong muốn thường phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng liều cao và lâu dài sẽ làm tăng tác dụng có hại.

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi uống metronidazol là buồn nôn, nhức đầu, chán ăn, khô miệng, có vị kim loại rất khó chịu. Các phản ứng không mong muốn khác ở đường tiêu hóa của metronidazol là nôn, tiêu chảy, đau thượng vị, đau bụng, táo bón. Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa xảy ra khoảng 5 - 25%.

• **Thường gặp, ADR > 1/100:** Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, có vị kim loại khó chịu.

• **Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100:** Máu giảm bạch cầu.

• **Hiếm gặp, ADR < 1/1.000:**

- Máu: Mất bạch cầu hạt.

- Thần kinh trung ương: Co giật, động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.

- Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa.

- Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

• Ngừng điều trị khi bị chóng mặt, lú lẫn, mất điều hòa.

• Kiểm tra công thức bạch cầu ở người bị rối loạn tạng máu hoặc điều trị liều cao và kéo dài.

• Giảm liều ở người suy gan nặng.

• Do có độc tính với thần kinh và làm giảm bạch cầu, cần chú ý khi dùng cho người bị bệnh ở hệ thần kinh trung ương và người có tiền sử loạn tạng máu.

• Cần báo trước cho người bệnh về phản ứng kiểu disulfiram, nếu dùng thuốc với rượu.

• Cần thận trọng khi phối hợp với warfarin (xem tương tác).

• Uống metronidazol có thể bị nhiễm nấm Candida ở miệng, âm đạo hoặc ruột. Nếu có bội nhiễm, phải dùng cách điều trị thích hợp.

Liên quan đến Spiramycin:

Spiramycin hiếm khi gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

• **Thường gặp, ADR > 1/100:**

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu (khi dùng đường uống).

- Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.

• **Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100:**

- Toàn thân: Mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực.

- dị cảm tạm thời, loạn cảm, ảo giác, đau, cứng cơ và khớp nối, cảm giác nóng rát, nóng đỏ bừng (khi tiêm tĩnh mạch).

- Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp.

- Da: Ban da, ngoại ban, mày đay.

• **Hiếm gặp, ADR < 1/1.000:**

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

• Người lớn: 4 - 6 viên/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Trường hợp nặng (điều trị tấn công), liều có thể tới 8 viên/ngày.

• Trẻ em: 6 - 10 tuổi: 1 viên x 2 lần/ngày; 10 - 15 tuổi: 1 viên x 3 lần/ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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 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.

Liên quan đến spiramycin:

Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

• Chưa có kinh nghiệm cụ thể trong trường hợp quá liều spiramycin.

• Metronidazol 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.

• Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

• **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

• **BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

- Viên nén bao phim MAXDAZOL đạt theo TCCS.

- Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

- Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, Đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam



F.T. PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

601 Cách Mạng Tháng Tám, Q.10, TP. HCM, Việt Nam

ĐT: 39700025 - 37422612

Fax: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Dỗ Minh Hùng



Ngày 05 tháng 11 năm 2015

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Thị Thanh Hương