

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1. Mẫu hộp: Kích thước 41 x 102 x 20 (mm)

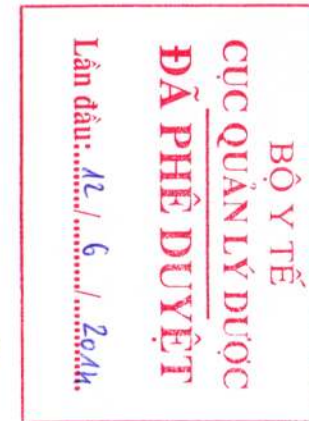


2. Mẫu vỉ: Kích thước 39 x 98 (mm)



Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

- PANTONE 2915 EC
- PANTONE 286 EC
- PANTONE 485 C
- PANTONE 2935 C



Ngày 10 tháng 02 năm 2014

Giám đốc



DS. Lê Việt Hùng



ROSPIMECIN

Spiramycin - Metronidazol
Viên bao phim

THÀNH PHẦN

Spiramycin 750000 I.U.
Metronidazol 125 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Era tab, era pac, L-HPC, hydrated aluminium hydroxyd, crospovidon, natri croscarmellose, povidon K30, acid citric, pluronic F68, sodium starch glycolat, magnesi stearat, HPMC, titan dioxyd, tween 80, PEG, ponceau 4R).

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên bao phim. Hộp 2 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

Rospimecin là thuốc phối hợp giữa spiramycin - kháng sinh họ macrolid và metronidazol - kháng sinh họ 5 – nitro-imidazol, dùng trong điều trị các bệnh nhiễm trùng răng miệng.

Spiramycin có hoạt tính kháng khuẩn trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như liên cầu khuẩn không phải nhóm D, phế cầu khuẩn, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Corynebacterium*, *Actinomyces*.

Hoạt tính kháng khuẩn của metronidazol trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như trực khuẩn kỵ khí bắt buộc: *Clostridium*, *Bacteroides fragilis*, *Peptostreptococcus*, *Peptococcus*, *C. perfringens*, *Bifidobacterium bifidum*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Spiramycin được hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn ở đường tiêu hóa, khoảng 20-50% liều sử dụng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2-4 giờ sau khi uống. Thức ăn làm giảm khoảng 70% nồng độ thuốc tối đa trong huyết thanh và làm cho thời gian đạt đỉnh chậm 2 giờ. Thuốc phân bố rộng khắp cơ thể, đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các xoang. Thời gian bán hủy là 5-8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu ở mật, tại đó nồng độ lớn gấp 15-40 lần nồng độ trong huyết thanh. Spiramycin đi qua sữa mẹ.

Metronidazol hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ hiệu nghiệm trong huyết thanh đạt sau 2-3 giờ và kéo dài hơn 12 giờ sau 1 liều uống duy nhất. Nồng độ cao trong gan và mật. Metronidazol chuyển hóa ở gan, thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid làm cho nước tiểu có màu nâu đỏ. Thời gian bán hủy khoảng 7 giờ. Metronidazol xuyên qua nhau thai và sữa mẹ.

Hai hoạt chất spiramycin và metronidazol trong **Rospimecin** thâm nhập tốt vào các mô vùng răng miệng: trong nước bọt, nướu và xương ổ răng.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp và mạn tính hoặc tái phát (áp-xe răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến nước bọt mang tai, viêm tuyến nước bọt dưới hàm).
- Dự phòng nhiễm khuẩn răng miệng trước và sau phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, erythromycin dẫn chất nitro-imidazol.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Phối hợp với disulfiram.
Trẻ em dưới 6 tuổi (do dạng bào chế không thích hợp).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống. Uống trong bữa ăn.
Người lớn: ngày 4-6 viên, chia 2-3 lần. Trường hợp nặng: 8 viên/ngày.
Trẻ em 10-15 tuổi: ngày 3 viên, chia 3 lần.
Trẻ em 6-10 tuổi: ngày 2 viên, chia 2 lần.

THẬN TRỌNG

Rối loạn chức năng gan.
Không uống rượu khi đang dùng thuốc.
Bệnh thần kinh trung ương và ngoại biên.
Ngưng thuốc khi chóng mặt, lú lẫn tâm thần.
Theo dõi công thức bạch cầu trong trường hợp có tiền sử rối loạn máu hoặc điều trị với liều cao và/hoặc dài ngày.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng cho phụ nữ mang thai (đặc biệt 3 tháng đầu) hoặc cho con bú.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

TƯƠNG TÁC THUỐC

Liên quan đến spiramycin: thận trọng khi phối hợp với *Levodopa*. Spiramycin làm giảm tác dụng của thuốc uống ngừa thai.

Liên quan đến metronidazol: *Disulfiram*: gây những cơn hoang tưởng và rối loạn tâm thần. Thuốc chống đông máu đường uống (*warfarin*): tăng tác dụng thuốc chống đông máu và tăng nguy cơ xuất huyết. *Vecuronium*: tăng tác dụng của vecuronium. *Phenobarbital*: làm tăng chuyển hóa metronidazol

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hay gặp: rối loạn tiêu hóa, phản ứng dị ứng (nổi mề đay), miệng có vị kim loại.

Ít gặp: giảm bạch cầu, mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, viêm kết tràng cấp tính.

Hiếm gặp: mắt bạch cầu, động kinh, viêm đa dây thần kinh, ban da, ngứa, nước tiểu màu nâu đỏ, phản ứng phản vệ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Triệu chứng: buồn nôn, nôn, co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên.

Xử trí: không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

BẢO QUẢN: nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM
Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam 76617-A

TP. HCM, ngày 19 tháng 07 năm 2013
Giám Đốc



DS. *Lê Việt Hùng*