

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO BƠN THUỐC ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

**THÀNH PHẦN:**

Thành phần hoạt chất:  
Spiramycin.....750.000 IU  
Metronidazol.....125mg  
Thành phần tá dược: Tinh bột mỳ, lactose, magnesi stearate, HPMC, titan dioxit, Sodium glycolat starch, Erythrosin lake... vừa đủ một viên nén bao phim.

**DẠNG BẢO CHẾ:**

Viên nén bao phim hình trụ tròn, màu hồng, thành và cạnh viên lảnh lặn.

**CHỈ ĐỊNH:**

Nhiễm trùng răng miệng cấp tính, mãn 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.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

Cách dùng: Uống với nước.

**Liều dùng:**

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

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin và/hoặc imidazol.  
Trẻ dưới 6 tuổi (do dạng bào chế không thích hợp).

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Theo dõi công thức bạch cầu trong trường hợp có tiền sử rối loạn thể tạng máu hoặc điều trị liều cao và/hoặc dài ngày.  
Trong trường hợp giảm bạch cầu, việc tiếp tục điều trị hay không tùy thuộc mức độ nhiễm trùng.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Franrogyl qua được nhau thai nên tránh dùng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ.  
Spiramycin và metronidazole qua sữa mẹ nên tránh dùng thuốc trong lúc nuôi con bú.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc có thể gây chóng mặt, mất phối hợp, mất điều hòa nên không dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.  
Liên quan tới metronidazole:  
- Khuyên không nên phối hợp:  
+ Disulfiram: có thể gây những cơn hoang tưởng và rối loạn tâm thần.  
+ Alcohol: hiệu ứng antabuse (nóng, đỏ, nôn mửa, tím đập nhanh).  
- Thận trọng khi phối hợp:  
+ Các thuốc chống đông máu dùng uống (warfarin): tăng tác dụng thuốc chống đông máu và tăng nguy cơ xuất huyết. Nên điều chỉnh liều của thuốc chống đông trong thời gian điều trị với metronidazole đến 8 ngày sau khi điều trị.  
+ Vecuronium: Metronidazol làm tăng tác dụng của vecuronium.  
+ 5- Fluorouracil: làm tăng độc tính của 5- Fluorouracil do làm giảm sự thanh thải.  
+ Metronidazol có thể làm tăng nồng độ lithium huyết.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Rối loạn tiêu hóa: đau dạ dày, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.  
Phản ứng dị ứng ngoài da: nổi mề đay.  
Liên quan tới metronidazol:  
- Viêm kim loại trong miệng, viêm lưỡi, viêm miệng. Giảm bạch cầu vừa phải, hồi phục ngay sau khi ngưng thuốc.  
- Hiếm thấy và liên quan tới thời gian điều trị kéo dài: chóng mặt, mất phối hợp, mất điều hòa, dị cảm, viêm da dầy thân kinh cảm giác và vận động.  
- Nước tiểu có màu nâu- đỏ.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Rất khó xảy ra trường hợp quá liều Franrogyl. Trong trường hợp xảy ra thì ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:**

Franrogyl là thuốc phối hợp spiramcin, kháng sinh họ macrolid và metronidazole, kháng sinh họ 5-nitroimidazol, đặc trị các bệnh nhiễm trùng răng miệng.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thuốc 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 1g đạt được 1µg/ml. Nồng độ đỉnh trong máu sau liều đơn có thể duy trì được 4 -6 giờ. 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 trong huyết thanh có tác dụng diệt khuẩn trong khoảng 0,1- 3µg/ml và nồng độ thuốc trong mô có tác dụng diệt khuẩn trong khoảng 8- 64 µg/ml. Thời gian bán thải của Spiramycin là 5- 8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua 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 được tìm thấy trong nước tiểu.  
Metronidazol được hấp thu nhanh, nồng độ hiệu nghiệm trong huyết thanh đạt được sau 2 -3 giờ và kéo dài 12 giờ sau 1 liều uống duy nhất. Nồng độ cao trong gan và mật. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu làm nước tiểu có màu nâu đỏ. Metronidazol qua nhau thai và sữa mẹ.  
Sự khuếch tán vào các mô vùng răng miệng: hai hoạt chất của thuốc tập trung trong nước bọt, nướu và xương ổ răng. Nồng độ spiramycin và metronidazol (µg/ml) đo được ở người 2 giờ sau khi uống 2 viên thuốc như sau:

Nồng độ	Huyết thanh	Nước bọt	Nướu	Xương ổ răng
Spiramycin	0,68 - 0,22	1,54 - 0,41	26,63 - 9,65	113,9 - 41,16
Metronidazol	35,03 - 12,35	15,32 - 3,16	7,43 - 6,34	5,73 - 2,72

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

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

MÁP THÌM 23 KHAN 100 B



Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM  
**ÉLOGE® FRANCE VIỆT NAM**  
Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh  
ĐT: 0222.3617.888 FAX: 0222.3617.789