

TN-30145

7141159

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

R Prescription drug

WHO/GMP

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg



Box of 5 blisters x 10 film coated tablets

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Spiramycin Base.....1.500.000 IU
Metronidazole.....250,00 mg
Tá dược v.d.....1 viên.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây
Bắc Cù Chi, TP.HCM.

R Thuốc bán theo đơn

WHO/GMP

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

SPK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Composition: Each film coated tablet contains:
Spiramycin Base.....1.500.000 IU
Metronidazole.....250,00 mg
Excipients q.s.....1 tablet.
Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from
direct sunlight.
Specification: In house.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufacturer:
US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc
Cù Chi Industrial Zone, HCMC.

102 x 63mm

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

BANTAKO FORT
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Số lô SX/Hạn dùng:

112 x 71 x 81 mm

BANTAKO FORT
Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg

R_N Prescription drug

WHO/GMP

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg



US PHARMA USA

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

9745-01 CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Khu Công Viên Tây Bắc Củ Chi, TP HCM.

Thành phần mỗi viên nén bao phim chứa:
Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg
Tà được v.d. 1 viên.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nội bộ.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



US PHARMA USA

102 x 63mm

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

BANTAKO FORT
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

R_N Thuốc bán theo đơn

WHO/GMP

BANTAKO FORT

Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250,00 mg



US PHARMA USA

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
HD (Exp.):

Composition: Each film coated tablet contains:
Spiramycin Base 1.500.000 IU
Metronidazole 250.00 mg
Excipients q.s. 1 tablet.
Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: In house.
Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use.



US PHARMA USA

Manufacturer: US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lot B1-10, 02 Street Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC.

R_x Thuốc bán theo đơn

BANTAKO FORT

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Spiramycin 1.500.000 IU

Metronidazol 250 mg

Tà được: Natri starch glycolat; Polyvinyl pyrrolidon K30; Natri croscarmellose; Magnesi stearat; Aerosil; Hydroxypropylmethyl cellulose 606; Hydroxypropylmethyl cellulose 615; Titan dioxyd; Talc; Polyethylen glycol 6000; Green lake VL609.

Phân loại

Thuốc kháng khuẩn dùng đường toàn thân.

Dược lực

Dược chất chính của **BANTAKO FORT** là spiramycin, kháng sinh thuộc nhóm Macrolid và metronidazol, thuốc chống vi khuẩn kỵ khí và nguyên sinh động vật.

Metronidazol là một dẫn chất 5-nitroimidazol, có phổ hoạt tính rộng trên vi khuẩn nguyên sinh như amip, *Giardia* và vi khuẩn kỵ khí. Cơ chế chưa rõ. Trong tế bào vi khuẩn hoặc động vật nguyên sinh, nhóm 5-nitro của thuốc bị khử bởi nitroreductase của vi khuẩn thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm ngừng quá trình sao chép, cuối cùng làm tế bào bị chết. Metronidazol có tác dụng chống viêm với cơ chế hiện chưa rõ.

Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid, có tác dụng kìm khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào, tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng chủ yếu kìm khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ cao, thuốc có thể diệt khuẩn chậm đối với vi khuẩn nhạy cảm nhiều.

Phổ kháng khuẩn:

Metronidazol có tác dụng với hầu hết các vi khuẩn kỵ khí và nhiều loại động vật nguyên sinh.

Với vi khuẩn: *In vitro*, metronidazol có tác dụng với nhiều loại vi khuẩn gram âm kỵ khí như *Bacteroides fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. oreolyticus*, *B. vulgaris*, *Porphyromonas asaccharolytic*, *P. gingivalis*, *Prevotella bivia*, *P. disiens*, *P. intermedia*, *Fusobacterium* và *Veillonella*; Một số chủng *Mobiluncus*. Thuốc cũng có tác dụng trên một số chủng kỵ khí gram dương như *Clostridium*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus*, và *Peptostreptococcus*.

Với động vật nguyên sinh: Metronidazol có tác dụng với *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia* và *Balantidium coli*.

Kháng thuốc: Đã có báo cáo tới 70-75% chủng *Actinomyces spp.* và *Propionibacterium*, *Lactobacillus* kháng metronidazol. Khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter* hoặc *Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. Do đó khi bị nhiễm cả vi khuẩn kỵ khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với thuốc kháng khuẩn khác.

Spiramycin có tác dụng kháng các chủng gram dương ở những nơi có mức kháng thuốc rất thấp, 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 với spiramycin. Tuy nhiên tác dụng ban đầu này đã bị giảm do sử dụng lan tràn erythromycin ở Việt Nam.

Dược động học

Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa (khoảng 20-50% liều sử dụng). Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5-3 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải trung bình là 5-8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua mật và một lượng nhỏ được tìm thấy trong nước tiểu. Spiramycin đi qua sữa mẹ.

Metronidazol được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đạt ngưỡng điều trị trong huyết thanh đạt được sau 1-3 giờ và kéo dài hơn 12 giờ sau 1 liều uống duy nhất. Phân bố tốt vào các mô, dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Khoảng 10-20% thuốc liên kết với protein huyết tương. Chuyển hóa ở gan và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu làm cho nước tiểu có màu nâu.

Hai hoạt chất thành phần của BANTAKO FORT tập trung trong nước bọt, nước và xương ổ răng.

Chỉ định

BANTAKO FORT được chỉ định trong trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mạn tính hay tái phát (áp xe răng, viêm tấy, viêm mô tế bào quanh xương hàm, viêm nướu, viêm miệng, viêm tuyến mang tai, nhiễm khuẩn tuyến nước bọt)
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Thời gian điều trị thông thường là khoảng 7 ngày.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 2 đến 3 viên mỗi ngày, chia 2 hoặc 3 lần uống trong bữa ăn. (tương ứng 3-4,5 MIU spiramycin và 500-750 mg metronidazol). Trong trường hợp nặng, có thể tăng liều đến 4 viên mỗi ngày.

Trẻ từ 6-10 tuổi: 1 viên/ngày. (tương ứng 1,5 MIU spiramycin và metronidazol 250 mg).

Trẻ từ 10-15 tuổi: dùng 2,25 MIU spiramycin và metronidazol 375 mg: dạng bào chế và phân liều của BANTAKO FORT không phù hợp với đối tượng này.

Không sử dụng BANTAKO FORT cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Cách dùng: Uống nguyên viên thuốc.

Chống chỉ định :

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử quá mẫn với erythromycin và các dẫn chất nitro-imidazol khác.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

Phối hợp với disulfiram, rượu và các thuốc có chứa các thành phần này.

Thận trọng

- Theo dõi công thức bạch cầu trong trường hợp có tiền sử rối loạn công thức máu hoặc điều trị với liều cao và/hoặc lâu dài.

- Sử dụng thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan. Thận trọng cho người bị bệnh tim, loạn nhịp (bao gồm cả người có khuynh hướng kéo dài khoảng QT). Khi bắt đầu điều trị nếu thấy phát hồng ban toàn thân có sốt, phải ngưng thuốc vì nghi bị bệnh mủn mủ ngoại ban cấp. Trường hợp này phải chống chỉ định dùng lại spiramycin.

- 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. Cần theo dõi và không dùng rượu và các chế phẩm có cồn khi uống thuốc.

- Dùng liều cao để điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí và điều trị bệnh cho amip và do *Giardia* có thể gây rối loạn máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì chức năng gan đã bị suy giảm. Uống metronidazol có thể bị nhiễm nấm *Candida* ở miệng, âm đạo hoặc ruột. Nếu có bội nhiễm phải điều trị thích hợp. Metronidazol có hấp thu từ ngoại cao ở khoảng bước sóng xác định nicotinamid-adenin-dinucleotid (NADH). Do vậy, kết quả xét nghiệm men gan (ALT, AST, hexokinase glucose, lactat dehydrogenase, triglycerid) có thể bị ảnh hưởng nên cần lưu ý và xem xét.

Phụ nữ mang thai: Mặc dù không có các bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai khi sử dụng thuốc nhưng không nên dùng thuốc cho người mang thai, trừ khi không có liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.

Phụ nữ cho con bú: Cả metronidazol và spiramycin bài tiết qua sữa mẹ, nên ngưng cho con bú khi đang sử dụng thuốc.

Lái tàu xe và vận hành máy móc:

Trong một số ít trường hợp thuốc có thể gây ra tác dụng phụ chóng mặt, mất phối hợp, mất điều hòa, do đó cần lưu ý dùng thuốc khi đang lái tàu xe hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Metronidazol có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu dạng uống, đặc biệt warfarin làm kéo dài thời gian prothrombin, vì vậy tránh dùng đồng thời hoặc phải theo dõi thời gian prothrombin hoặc điều chỉnh liều các thuốc chống đông nếu cần.

Metronidazol ức chế các enzym oxy hóa rượu và alcol dehydrogenase gây phản ứng kiểu disulfiram. Vì vậy không uống rượu hoặc dùng đồng thời các thuốc có chứa cồn trong khi điều trị với metronidazol. Không dùng đồng thời metronidazol với disulfiram hoặc phải dùng thuốc ở những thời điểm cách khoảng xa.

Phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên thuốc thải trừ nhanh hơn.

Đã thấy có báo cáo một số dấu hiệu độc của lithi khi dùng metronidazol cho những bệnh nhân đang điều trị lithi liều cao vì có thể gây tăng nồng độ lithi huyết thanh, do vậy cần thận trọng và theo dõi nồng độ lithi khi dùng đồng thời.

Metronidazol có thể tương tác với terfenadin và astemisol khi dùng đồng thời làm tăng phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch của các thuốc này như kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp nhanh. Do vậy không nên dùng đồng thời các thuốc kháng histamin này cho bệnh nhân đang dùng các thuốc có cấu trúc nhóm itraconazol, ketoconazol, bao gồm cả metronidazol.

Cimetidin ức chế sự chuyển hóa qua gan của metronidazol, làm tăng nửa đời thải trừ của metronidazol, dẫn đến tăng ADR, vì vậy cần cân nhắc khi sử dụng đồng thời.

Metronidazol làm tăng độc tính của 5-fluorouracil.

Bệnh nhân dùng ciclosporin có nguy cơ tăng nồng độ ciclosporin. Nồng độ ciclosporin trong huyết thanh với creatinin huyết thanh nên được theo dõi chặt chẽ khi dùng chung là cần thiết.

Nồng độ busulfan có thể tăng lên khi dùng chung với metronidazol, dẫn đến ngộ độc nặng busulfan.

Spiramycin uống đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai. Spiramycin làm giảm nồng độ của levodopa trong máu nếu dùng đồng thời.

Spiramycin ít hoặc không ảnh hưởng đến hệ enzym cytochrom P₄₅₀ ở gan; vì vậy so với erythromycin, spiramycin ít có tương tác hơn so với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym này. Spiramycin không có tác dụng với các vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cũng đã có thông báo về sự đề kháng của vi khuẩn đối với spiramycin, trong đó có sự kháng chéo giữa spiramycin, erythromycin và oleandomycin. Tuy nhiên các chủng kháng erythromycin đôi lúc vẫn còn nhạy cảm với spiramycin.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng metronidazol:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, có vị kim loại khó chịu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Giảm bạch cầu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Mất bạch cầu hạt.

Thần kinh trung ương: Co cứng 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.

Điều trị triệu chứng nếu các phản ứng không thể kiểm soát

Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng 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, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, cảm giác đè ép ngực.

Dị cảm tạm thời, loạn cảm, lão đảo, 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 < 1/1000

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

Tim: Kéo dài khoảng QT

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

Quá liều và cách xử trí:

Chưa biết liều spiramycin gây độc. Khi dùng liều cao, có thể gây rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể gặp khoảng QT kéo dài, hết dần khi ngưng điều trị (đã gặp ở trẻ sơ sinh dùng liều cao hoặc ở người lớn tiêm tĩnh mạch có nguy cơ kéo dài khoảng QT). Trong trường hợp quá liều, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có kèm theo các nguy cơ khác (giảm kali huyết, khoảng QT_c kéo dài bẩm sinh, kết hợp dùng các thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc gây xoắn đỉnh). Không có thuốc giải độc. Điều trị triệu chứng.

Đã thấy báo cáo trường hợp ngộ độc quá liều metronidazol khi uống một liều duy nhất 15g. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa, bệnh lý thần kinh ngoại biên, động kinh. Ảnh hưởng độc trên thần kinh như co giật, bệnh lý thần kinh ngoại biên đã được báo cáo sau 5 tới 7 ngày dùng liều 6-10,4 g cách 2 ngày / lần. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Dạng trình bày

Hộp 5 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén bao phim.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng,

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



