

Mẫu nhãn thuốc

Mẫu nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

R_x
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Arme-Rogyl

Spiramycin - Metronidazol

Công thức:
Spiramycin.....750.000 IU
Metronidazol.....125 mg
Tá dược vđ.....1 viên
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP - WHO



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/10/2016

R_x
PRESCRIPTION ONLY

Arme-Rogyl

Spiramycine - Metronidazole

Each film coated tablet contains:
Spiramycine.....750.000 IU
Metronidazole.....125 mg
Excipients q.s.f.....1 tablet
Box of 2 blisters x 10 film coated tablets

GMP - WHO

Tiêu chuẩn / Specification
TCCS / Home-standard
SDK / Reg. No. :

Indications, Contra-indications, Adverse reactions, Precautions, Dosage & Administration:
See enclosed leaflet

120 ARMEPHACO ONE MEMBER CO. LTD
118 VU XUAN THIEU - LONG BIEN - HA NOI Tel: 043.9713.123 - 069.575.224

Bảo quản / Storage
Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Keep in a cool dry plate, protect from light, below 30°C.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Keep out of reach of children

Mẫu vỉ



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Viên nén bao phim ARME-ROGYL

(Thuốc này chỉ được dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)



Thuy

Thành phần cho 1 viên nén bao phim:

- Spiramycin
- Metronidazol.....
- Tá dược (*Lactose monohydrat, PVP K30, Magnesi stearat, Talc, Erythrosin, PEG 6000, HPMC, Titandioxyd*) vd..... 1 viên

Được lực học:

Arme-rogyl là thuốc phối hợp Spiramycin, kháng sinh họ macrolid, và Metronidazol, kháng sinh họ 5 - nitroimidazol, đặc trị các bệnh nhiễm trùng răng miệng.

Spiramycin là một kháng sinh họ Macrolid, dùng đường uống. Tác dụng kháng khuẩn của spiramycin là do sự kết hợp với tiểu đơn vị 50S của Ribosom, từ đó ức chế sinh tổng hợp protein của vi khuẩn.

Spiramycin có tác dụng tốt trên các chủng Gram dương, các chủng Coccus như *Staphylococcus, Pneumococcus, Meningococcus*, phần lớn chủng *Gonococcus*, 75% chủng *Streptococcus*, và *Enterococcus*. Các chủng *Corynebacteria, Bordetella pertussis, Chlamydia, Actinomyces*, một số chủng *Mycoplasma* và *Toxoplasma* cũng nhạy cảm với spiramycin. 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 cả sự kháng chéo giữa spiramycin, erythromycin và oleandomycin. Tuy nhiên, các chủng kháng erythromycin đôi lúc vẫn còn nhạy cảm với spiramycin.

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 đôi 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 ái khí. Metronidazol chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp. Tuy nhiên khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter/ Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. Khi bị nhiễm cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

Bacteroides fragilis hoặc *Melaninogenicus* thường gây nhiễm khuẩn phổi dẫn đến áp xe sau thủ thuật hút đờm dãi, viêm phổi hoại tử kèm áp xe phổi và viêm màng phổi mũ. Khi đó cần phối hợp metronidazol hoặc clindamycin với một kháng sinh loại beta lactam. Áp xe não hoặc nhiễm khuẩn răng do cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí cũng điều trị theo cùng nguyên tắc trên.

Được động học:

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 kim 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

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. 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 lit/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.

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.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: Uống 4 - 6 viên / ngày, chia làm 2 - 3 lần, uống trong bữa ăn. Trường hợp nặng (điều trị tần công), liều có thể tới 8 viên / ngày.

Trẻ em 6 - 10 tuổi: 2 viên / ngày, chia làm 2 lần

10 - 15 tuổi: 3 viên / ngày, chia làm 3 lần.

Chống chỉ định:

Liên quan đến metronidazol: Mẫn cảm với metronidazol và các dẫn chất nitro-imidazol

Liên quan đến metronidazol: Mẫn cảm với spiramycin và erythromycin

Thận trọng:

Liên quan đến spiramycin: Thận trọng khi dùng thuốc cho người có rối loạn chức năng gan vì thuốc có thể gây độc cho gan

Liên quan đến metronidazol: Metronidazol có tác dụng ức chế alcohol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcohol 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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Rối loạn tiêu hoá: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.

- Phản ứng dị ứng: nổi mề đay.

- Vị kim loại trong miệng, viêm lưỡi, viêm miệng. Giảm bạch cầu vừa phải, hồi phục ngay sau khi ngưng dùng thuốc.

- Hiếm thấy và liên quan đến thời gian điều trị kéo dài: chóng mặt, mất phối hợp, mất điều hoà, dị cảm, viêm da dây thần kinh cảm giác và vận động.

- Tiết niệu: Nước tiểu có màu nâu đỏ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khác gặp phải khi dùng thuốc.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

- Ngừng điều trị khi mất điều hoà, chóng mặt và lảo đảo.

- Lưu ý nguy cơ có thể làm trầm trọng thêm trạng thái tâm thần của người bị bệnh thần kinh trung ương hay ngoại biên, ổn định hay tiến triển.

- Không uống rượu khi đang dùng thuốc (gây hiệu ứng antabuse).

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

Trong trường hợp giảm bạch cầu, việc tiếp tục điều trị hay không tuỳ thuộc vào mức độ nhiễm trùng.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

+ Liên quan đến Spiramycin:

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

+ Liên quan đến Metronidazol:

▪ Không nên phối hợp với:

- Disulfiram (thuốc điều trị nghiện rượu mãn tính): có thể gây những cơn hoang tưởng và rối loạn tâm thần.

- Rượu bia: Gây hiệu ứng antabuse (nóng, đỏ, nôn mửa, tim đập nhanh...).

▪ Thận trọng khi phối hợp với:

- Warfarin: làm tăng tác dụng thuốc chống đông máu và tăng nguy cơ gây xuất huyết (do giảm sự dị hoá ở gan). Khi dùng phối hợp phải kiểm tra thường xuyên hàm lượng prothrombin, điều chỉnh liều dùng của thuốc chống đông.

- Vecuronium (thuốc giãn cơ không khử cực): làm tăng tác dụng của vecuronium.

- Dùng cho người bệnh đang có nồng độ lithi trong máu cao (do đang dùng lithi): Metronidazol có thể làm tăng nồng độ lithi trong máu, gây độc.

- Fluorouracil: làm tăng độc tính của Fluorouracil do giảm sự thanh thải.

▪ Xét nghiệm cận lâm sàng:

Metronidazol có thể làm bất động xoắn khuẩn, do đó làm sai kết quả xét nghiệm Nelson.

+ Tìm đáp nhanh

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

Tránh dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ và trong lúc nuôi con bú, trừ khi bắt buộc phải dùng vì thuốc qua được nhau thai và sữa mẹ.

Các thông tin khác:

Trình bày: Hộp 02 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

*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 của bạn*

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO
Số 118 Vũ Xuân Thiều - Phúc Lợi - Long Biên - Hà Nội
ĐT: 069.575222 Fax: (08) 04.36740054



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lữ Minh Hùng**

21093
CỘ
RÁCH N
SỐ T T
120 A
G B