

NHÃN HỘP

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 24/9/2012

Penveril
Acetyl spiramycine - métronidazol

20 comprimés

Penveril
Acetyl spiramycine - métronidazol

GMP-WHO

Penveril
Acetyl spiramycine - métronidazol

Chaque comprimé contient:
Acetyl spiramycine 100mg
Métronidazole 125mg
Excipient q.s.p 1 comprimé

Indications, posologie et mode d'administration,
contre - indications: Lire la notice.

Penveril
Acetyl spiramycine - métronidazol

Penveril
Acetyl spiramycine - métronidazol

Conservation: A conserver dans un lieu sec, à une température inférieure à 30 degrés, éviter la lumière.
Standard: Fabricant

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Respecter strictement l'ordonnance de votre médecin avant utilisation.

GMP-WHO

Penveril
Acetyl spiramycine - métronidazol

Điều trị nhiễm trùng răng miệng
Viêm tấy răng, lợi (nướu), mang tai, dưới hàm

20 viên nén bao phim

SDK/Médicament autorisé:

Thành phần: Mỗi viên chứa
Acetyl spiramycin 100mg
Métronidazol 125mg
vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
các thông tin khác: Xem toa hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCSS

Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2 -
358 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
CÔNG TY CỔ PHẦN M. MEDIPLANTEX

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:



NHÃN VỈ



Ngày 30 tháng 3 năm 2012

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. Hà Luân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
VIÊN NÉN BAO PHIM^{Rx} PENVERIL

Thành phần: Mỗi viên có chứa
Acetyl spiramycin 100 mg
Metronidazol 125 mg

Tá dược: (Lactose, Tinh bột mỳ, PVP, Talc, Magnesi stearat, HPMC, Titan dioxyd, Ponceau, Erythrosin, PEG 6000) vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Dược lực học:

- Acetyl spiramycin là dẫn xuất của Spiramycin là kháng sinh họ Macrolid có tác dụng trên các vi khuẩn kỵ khí, các vi khuẩn gây bệnh vùng răng miệng

- Metronidazol là dẫn xuất của 5 nitro imidazol thế hệ 1 có tác dụng tốt trên các vi khuẩn kỵ khí gram âm như các vi khuẩn gây bệnh vùng răng miệng, không có tác dụng trên vi khuẩn ưa khí.

Dược động học:

- Metronidazol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa, xâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể kể, cả nước bọt, sữa mẹ và dịch não tủy. Liên kết với protein huyết tương thấp (10-20%), chuyển hóa qua gan thành chất chuyển hóa còn hoạt tính, thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, thời gian bán thải khoảng 8 giờ.

- Acetyl spiramycin hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Thuốc phân bố vào nhiều mô trong cơ thể: dịch nước bọt, các xoang và sữa mẹ. Liên kết với protein huyết tương thấp, chuyển hóa ở gan và thải trừ chủ yếu qua phân, thời gian bán thải khoảng 8 giờ.

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 chân răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến mang tai, viêm dưới hàm.

Liều lượng và cách dùng:

Uống trong bữa hoặc ngay sau ăn, liều dùng trung bình:

- Người lớn: 2 viên/lần x 2-3 lần/ngày.
- Trẻ em 6-15 tuổi: 1 viên/lần x 2-3 lần/ngày.

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với spiramycin, các dẫn chất imidazol và các thành phần của thuốc.
- Người có thai và đang cho con bú.
- Người rối loạn đông máu.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

Thận trọng:

- Giảm liều ở người suy gan nặng.
- Không dùng thuốc cùng với rượu.

Người có thai và đang cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: thuốc qua được hàng rào nhau thai, do vậy để tránh nguy cơ tăng khả năng gây quái thai không nên sử dụng cho người mang thai trong giai đoạn 3 tháng đầu.

- Thời kỳ cho con bú: thuốc bài tiết vào sữa mẹ khá nhanh vì vậy nên ngừng cho con bú khi điều trị bằng thuốc.

Tương tác thuốc: - Không dùng đồng thời với thuốc chống đông máu: do metronidazol làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu.

- Metronidazol có tác dụng kiểu disulfiram vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này để tránh tác dụng độc trên thần kinh như rối loạn, lú lẫn.

- Các thuốc gây cảm ứng enzym như phenobarbital, rifampicin... làm giảm tác dụng của Metronidazol.

- Không dùng đồng thời với thuốc tránh thai.

Người lái xe hoặc đang sử dụng máy móc: Dùng được.

Quá liều và xử trí:

- Dùng thuốc quá liều hoặc dài ngày có thể gây ra: buồn nôn, nôn, chóng mặt, mất điều hòa, nặng có thể gây co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên.

- **Điều trị:** không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Gây ra do metrinidazol: thường gặp là buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, ỉa chảy, vị kim loại, hiếm gặp có thể gây đau đầu, giảm bạch cầu, ngứa, ban da.

- Gây ra do Acetyl spiramycin: thường gặp có thể gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, ban da, hiếm gặp: phản ứng phản vệ, bội nhiễm nếu dùng thuốc dài ngày.

Quy cách đóng gói: Vì 10 viên x hộp 2 vi

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEK

358 Giải Phóng-Phương Liệt -Thanh Xuân-Hà Nội

ĐT: 04-38643368 Fax: 04-38641584

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu - Tiên Phong- Mê Linh - Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn