

AN.

14/6/85g

Thước nhả

HỘ Y TẾ  
THỰC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 14

Rx - Thuốc bán theo đơn

**Rodogyl®**

spiramycin - metronidazole

Oral use

**PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN**

**READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING**

2 blisters x 10 film-coated tablets

sanofi aventis

Số lô SX/ Batch:

NSX/ MFD:

HD/EXP.:

**Rodogyl®**

spiramycin - metronidazole

2 blisters x 10 film-coated tablets

2 blisters x 10 film-coated tablets  
Rodogyl®  
spiramycin - metronidazole

**Rodogyl®**

Composition / Thành phần:

Spiramycin ..... 750 000 I.U.

Metronidazole ..... 125 mg

Excipients / Tá dược: ... q.s. ... for 1 tablet / vừa đủ cho 1 viên.

Film-coated tablet, Box of 2 blisters x 10 tablets / Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Indications, administrations, contraindications and other information: see package insert /

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Store below 30°C / Bảo quản dưới 30°C.

Specifications: Manufacturer's / Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Manufactured by / Sản xuất tại: **FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.**

Avda de Leganes n°62, 28923 Alcorcón (Madrid), Spain

Imported by / Nhập khẩu bởi: Công ty Cổ phần dược liệu TW2 (PHYTOPHARMA)

24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Thuốc bán theo đơn. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Reg. No / SDK:

**Rodogyl®**

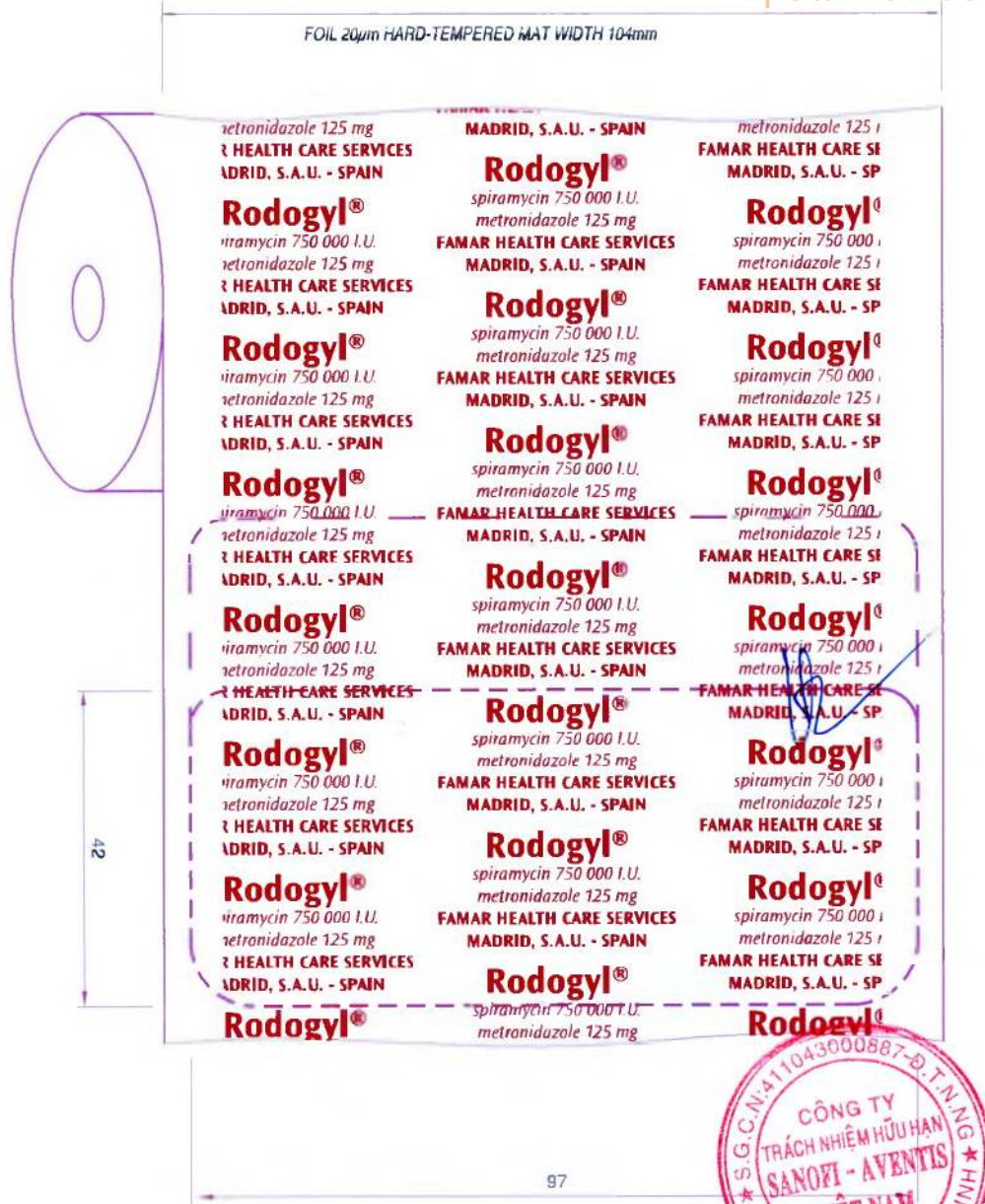
spiramycin - metronidazole

2 blisters x 10 film-coated tablets



FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.		Artworks Department. Madrid. Spain	COLOURS
Product Description: <b>Rodogyl Tabs.</b>			P. Reflex blue 
SAP-/ID number: Mock-up	Technical drawing St: 215		Pantone 354 
Replace: —	Zt: 215-1		Pantone 285 
Version number: 01	Dimensions: 45x23x102		Pantone 484 
Date: 04.10.2012	Laetus number: —		
Country: Vietnam	Folder n°: —		
Designer: MLP	Minimum point size: 6		

146/8g



Số lô SX, HD được in nổi trên vỉ

 <b>FAMAR</b> <small>HEALTH CARE SERVICES - MADRID, S.A.</small>		Artworks Department. Madrid. Spain		COLOURS	
Product Description: <b>Rodogyl Tabs.</b>				Pantone 484 	
SAP-/ID number:	Mock up	Technical drawing St:	487		
Replace:	---	Zt:	487-8		
Version number:	02	Dimensions blister:	42x97		
Date:	05.10.2012	Laetus number:	---		
Country:	Vietnam	Folder n°:	---		





146187

157414



## Rodogyl®

Spiramycin và metronidazole.

### Thuốc bán theo đơn

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

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Spiramycin 750.000 IU

Metronidazole 125 mg

Tá dược: tinh bột ngô, povidone, natri croscamellose, silica colloidal khan, magnesi stearat, sorbitol, cellulose vi tinh thể, hypromellose, macrogol 6000 và titani dioxit.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 10 viên.

### MÔ TẢ

Viên Rodogyl là viên bao phim màu trắng, tròn, dùng để uống.

### CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được dùng trong các trường hợp:

- Điều trị và dự phòng các bệnh nhiễm khuẩn ở miệng cấp tính, mạn tính hoặc tái diễn, như áp-xe răng hoặc viêm nha chu.
- Nhiễm khuẩn hầu-họng do vi khuẩn kỵ khí.
- Viêm tai và viêm xoang.
- Dự phòng biến chứng nhiễm khuẩn tại chỗ sau phẫu thuật vùng răng miệng.

### CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

#### Cách dùng thuốc Rodogyl

Luôn uống Rodogyl đúng theo dặn dò của bác sĩ. Nếu có gì chưa hiểu rõ hãy hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Hãy nhớ uống thuốc của mình.

Nuốt nguyên viên thuốc, không được nhai, uống thuốc với đủ lượng nước (một ly nước).

Bác sĩ sẽ cho biết bạn cần dùng thuốc trong bao lâu. Không được ngưng điều trị sớm, vì điều đó có thể làm cho bệnh xấu thêm hoặc dẫn đến hiện tượng vi khuẩn kháng thuốc.

Nếu bạn nghĩ rằng tác dụng của Rodogyl quá mạnh hoặc quá yếu, hãy nói cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết.

Bác sĩ sẽ kê toa liều thấp nhất đủ để đem lại tác dụng mong muốn.

#### Liều lượng:

##### Liều thường dùng ở người lớn trên 15 tuổi

4-6 viên mỗi ngày, chia ra 2 hoặc 3 lần (tương đương 3-4,5 triệu IU spiramycin và 500 -750 mg metronidazole).

##### Liều thường dùng ở trẻ em dưới 15 tuổi

- 10-15 tuổi: 3 viên mỗi ngày (tương đương 2,25 triệu IU spiramycin và 375 mg metronidazole).
- Dạng bào chế của thuốc này không thích hợp để dùng ở trẻ em 5-10 tuổi. Bác sĩ sẽ có những quyết định cần thiết. Liều thông dụng được khuyến dùng cho nhóm tuổi này là 2 viên mỗi ngày (tương đương 1,5 triệu IU spiramycin và 250 mg metronidazole).

Nếu bạn bị suy chức năng thận, bác sĩ không cần điều chỉnh liều dùng vì lượng thuốc được thải trừ qua thận rất nhỏ.

Thời gian điều trị trung bình là 6-10 ngày.

Handwritten text, possibly a date or reference number, located in the upper right quadrant of the page.

Handwritten text in blue ink, located in the lower right quadrant of the page. The text appears to be a signature or a set of initials.

## Nếu quên uống Rodogyl

Đừng uống liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

**Không nên dùng Rodogyl trong các trường hợp:**

- Quá mẫn (dị ứng) với metronidazole, spiramycin, các imidazole hoặc bất kỳ thành phần nào của Rodogyl.
- Có các biến chứng ở gan.  
Nếu có gì không hiểu rõ, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

## THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT VỚI RODOXYL

- Phải ngưng điều trị nếu bạn có các rối loạn thần kinh như khó vận động hoặc mất phối hợp trong các động tác (thất điều), giảm xúc giác, giảm cảm nhận về đau hoặc nóng, có cảm giác ngứa ran, bồng rập hoặc kiến bò ở bàn tay và bàn chân, mất điều hòa, co giật, hoặc giảm cảm giác thăng bằng (chóng mặt).
- Phải báo cho bác sĩ nếu bạn có bệnh nặng ở các dây thần kinh hoặc não, vì bệnh có thể trở nặng hơn.
- Nếu bạn đang hoặc đã từng có bệnh máu, bác sĩ sẽ cho xét nghiệm máu thường xuyên về số lượng bạch cầu, cả trong khi và sau khi điều trị bởi vì số lượng bạch cầu có thể bị giảm (giảm bạch cầu).
- Nếu bạn bị suy gan, bác sĩ sẽ cho làm nhiều xét nghiệm gan khác nhau vì bệnh trạng của bạn có thể nặng hơn. Tương tự, vì thuốc được thải khỏi cơ thể qua gan, nên phải điều chỉnh liều dùng tùy theo tình trạng chức năng gan của bạn.
- Hãy thận trọng nếu bạn dùng các thức uống có cồn, vì nhiều phản ứng khó chịu có thể xảy ra, được gọi là tác dụng giống disulfiram, bao gồm: buồn nôn, ói mửa, đỏ mề hôi và đỏ da. Bạn phải tránh dùng các thức uống có cồn hoặc các thuốc có chứa cồn trong thời gian điều trị và ít nhất một ngày sau đó.
- Metronidazole, một trong các hoạt chất của thuốc này, có thể làm cho nước tiểu có màu hơi đỏ vì những sắc tố được hình thành do sự chuyển hóa thuốc trong cơ thể.  
Hãy nói cho bác sĩ biết nếu bạn đang hoặc đã từng có bất kỳ bệnh trạng nào nói trên.  
Nếu cần phải điều trị kéo dài, khuyến không sử dụng Rodogyl kéo dài hơn so với thời gian điều trị chỉ định của bác sĩ.

## Thông tin quan trọng về một số thành phần của viên Rodogyl

Thuốc này chứa sorbitol. Nếu bạn không dung nạp được một vài chất đường, hãy báo cho bác sĩ biết trước khi dùng thuốc này.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

### Các thuốc khác và Rodogyl

Hãy báo cho bác sĩ và dược sĩ biết nếu bạn đang hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác, kể cả thuốc mua không cần toa bác sĩ.

Sự tương tác giữa Rodogyl và các thuốc khác có thể do spiramycin hoặc do metronidazole, vốn là hai hoạt chất của thuốc này.

### Phản ứng liên quan với spiramycin:

Hãy thận trọng khi dùng đồng thời với levodopa và carbidopa, vì spiramycin làm giảm tác dụng của các thuốc này.

### Phản ứng liên quan với metronidazole:

- Nếu đang dùng disulfiram, thì không được dùng metronidazole cùng một lúc hoặc ít nhất trong vòng hai tuần sau khi kết thúc điều trị disulfiram, vì có thể dẫn đến trạng thái ảo giác cấp và lú lẫn.
- Phải tránh các thức uống hoặc thuốc có chứa cồn vì có thể xảy ra nhiều phản ứng khó chịu, được gọi là tác dụng giống disulfiram, bao gồm: cảm giác nóng, đỏ da, ói mửa, buồn nôn, đỏ mề hôi và đánh trống ngực.
- Phải thận trọng nếu bạn uống metronidazole với:
  - + Thuốc kháng đông dạng uống, bởi vì có thể tăng nguy cơ chảy máu; lithium, ciclosporin và phenytoin, bởi vì metronidazole có thể làm tăng tác dụng của các thuốc này.
  - + Phenobarbital, thuốc kháng axit (hydroxid nhôm) và prednisone, bởi vì các thuốc này có thể làm giảm tác dụng của metronidazole.
  - + Cimetidin, bởi vì có thể làm tăng tác dụng và/hoặc tăng độc tính của metronidazole.
  - + Busulfan, vì metronidazole có thể làm tăng độc tính và nồng độ của thuốc này trong huyết tương.







+ Metronidazole làm tăng độc tính của 5-fluorouracil và có thể cho kết quả dương tính giả khi làm các xét nghiệm bệnh giang mai.

### **Rodogyl và việc ăn uống**

Không nên uống Rodogyl trong khi ăn, vì có thể làm giảm hấp thu thuốc.  
Không nên dùng các thức uống có cồn hoặc thuốc có chứa cồn.

### **PHỤ NỮ MANG THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ**

Thuốc chứa 2 thành phần kháng sinh gồm spiramycin và metronidazole.

**Phụ nữ mang thai:** Metronidazole gây đột biến cho tế bào vi khuẩn và sinh ung thư cho chuột thí nghiệm. Metronidazole qua được nhau thai với nồng độ tương tự nồng độ thuốc trong huyết tương của người mẹ. Việc sử dụng trong thai kỳ vẫn còn tranh luận. Các phân tích tổng hợp về việc sử dụng metronidazole trong 3 tháng đầu của thai kỳ có kết luận rằng thuốc không làm gia tăng nguy cơ sinh quái thai. Tuy nhiên, theo thông tin sản phẩm được cấp phép tại Hoa Kỳ đề cập metronidazole là chống chỉ định sử dụng trong 3 tháng đầu thai kỳ trên người nhiễm trichomonas trong khi được chấp nhận cho dùng trong 3 tháng giữa và cuối của thai kỳ. Đối với các chỉ định khác cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi điều trị với metronidazol, nhất là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

**Phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ:** Nếu bạn đang nuôi con bằng sữa mẹ, không nên dùng Rodogyl vì metronidazole và spiramycin - vốn là hai hoạt chất của thuốc này- có thể được tiết vào sữa mẹ.

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì.

### **LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC**

Không lái xe hoặc sử dụng máy móc nếu bạn bị mệt mỏi, lú lẫn, giảm cảm giác thăng bằng (chóng mặt), ảo giác, co giật hoặc rối loạn thị giác sau khi uống Rodogyl.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Như tất cả những thuốc khác, Rodogyl có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp.

#### **- Rối loạn tiêu hóa**

Miệng có vị kim loại, giảm vị giác, buồn nôn, ói mửa, đau dạ dày, tiêu chảy, khó tiêu, chán ăn (mất cảm giác ngon miệng), viêm lưỡi đi kèm với khô miệng, viêm niêm mạc miệng (viêm miệng), viêm tụy có thể hồi phục, viêm đại tràng giả mạc (một bệnh viêm ruột nặng có thể xảy ra trong một số trường hợp rất hiếm gặp sau điều trị kháng sinh).

#### **- Rối loạn miễn dịch**

Sưng phồng ở bàn chân, bàn tay, họng, môi và đường hô hấp (phù mạch). Phản ứng dị ứng nặng hoặc có thể đe dọa tính mạng (sốc phản vệ).

#### **- Rối loạn hệ thần kinh**

Bệnh dây thần kinh ngoại biên thoái hóa, dị cảm thoáng qua (cảm giác kim châm ở bàn tay, bàn chân, giảm xúc giác, giảm cảm nhận về đau và nóng, cảm giác kiến bò), choáng váng, nhức đầu, co giật, chóng mặt, và mệt mỏi.

Bệnh lý não hoặc tổn thương não (ví dụ, lú lẫn) và hội chứng tiểu não bán cấp hoặc sự mất điều hòa các động tác xuất hiện đột ngột (ví dụ, thất điều, khó phát âm, dáng đi khác thường, rung giật nhãn cầu (các cử động mắt tự động và không kiểm soát được), và run, sẽ biến mất sau khi ngưng điều trị.

Một số loại viêm màng não (màng bao bọc não và tủy sống) (viêm màng não vô khuẩn).

#### **- Rối loạn tâm thần**

Lú lẫn và ảo giác, trầm cảm và khó ngủ. Có các hành vi trầm cảm.

#### **- Rối loạn mắt**

Nhìn một thành hai (song thị), khó thấy vật ở xa (cận thị), nhìn mờ, giảm thị lực, giảm nhận biết màu sắc. Tổn thương hoặc viêm tại dây thần kinh thị giác, có thể làm giảm thị lực đột ngột ở mắt bị ảnh hưởng (viêm thần kinh thị giác).

#### **- Rối loạn máu và hệ bạch huyết**

Giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm số lượng tiểu cầu trong máu.







**- Rối loạn gan mật**

Những thay đổi có thể hồi phục trong xét nghiệm chức năng gan và viêm gan tắc mật, đôi khi kèm vàng mắt và vàng da.

**- Rối loạn da và mô dưới da**

Nổi mẩn trên da, ngứa, cơn bốc hỏa, mề đay (kích ứng và ngứa da), và mụn mủ (sẩn chứa mủ). Đôi khi cũng có thể xảy ra những trường hợp viêm mạch máu riêng lẻ.

**- Rối loạn toàn thân và phản ứng tại chỗ dùng thuốc**

Sốt.

**- Các rối loạn khác**

Trong một số trường hợp hiếm gặp, có thể xảy ra chảy máu mũi, đổ mồ hôi, tức ngực và cảm giác lạnh ở miệng hoặc họng.

**Nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ, kể cả những tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này.**

**DƯỢC ĐỘNG HỌC VÀ DƯỢC LỰC HỌC:**

**Đặc tính dược lực học:**

**Nhóm dược lý trị liệu:** Kháng sinh phối hợp.

Đây là thuốc phối hợp giữa spiramycin, một kháng sinh thuộc họ macrolid và metronidazole, một kháng sinh thuộc họ nitro-5-imidazol dành riêng cho các nhiễm khuẩn ở vùng răng-miệng.

**Hoạt tính kháng khuẩn:** tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi tùy theo địa điểm và thời gian đối với một số loài vi khuẩn. Sẽ có ích khi thu thập được thông tin về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là trong điều trị các nhiễm khuẩn nặng.

**Tác động hiệp lực:** trị số nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) trung bình của hai hoạt chất khi dùng riêng rẽ và phối hợp cho thấy có một tác động hiệp lực trong việc ức chế một số chủng vi khuẩn nhạy cảm.

**Đặc tính dược động học:**

**Spiramycin:** Spiramycin được hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 8 giờ. Thuốc không vào dịch não tủy, nhưng được tiết vào sữa mẹ. Thuốc phân bố rất tốt vào tuyến nước bọt và các mô như phổi, amidan, xoang bị viêm, và xương. Thuốc thâm nhập và tích lũy trong các thực bào (bạch cầu trung tính, đơn bào, đại thực bào màng bụng và phế nang), và có nồng độ cao trong nội bào. Spiramycin được chuyển hóa ở gan thành các chất có hoạt tính; thải trừ chủ yếu qua mật, thải trừ qua đường tiểu chỉ khoảng 10% liều thuốc đã uống vào; thuốc được bài tiết với lượng đáng kể trong phân.

**Metronidazole:** được hấp thu nhanh, ít nhất 80% trong vòng 1 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 8-10 giờ. Thuốc phân bố nhanh và rộng khắp với nồng độ gần bằng với nồng độ thuốc trong huyết tương ở phổi, thận, gan, da, mật, dịch não tủy, nước bọt, tinh dịch, và dịch tiết âm đạo. Metronidazole đi qua nhau thai và được tiết vào sữa mẹ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Nồng độ thuốc cao ở gan, mật, trong khi nồng độ thuốc lại thấp ở ruột già. Bài tiết qua đường phân ít. Thải trừ chủ yếu qua đường tiểu dưới dạng ban đầu và các chuyển hóa chất bằng oxy hóa, chiếm khoảng 35-65% liều thuốc đã uống vào.

**Phân bố ở vùng răng miệng:** sau khi được hấp thu, hai thành phần thuốc đều tập trung trong nước bọt, mô lợi răng, và xương ổ răng.

**QUÁ LIỀU:**

Nếu lỡ uống quá số viên thuốc Rodogyl được kê toa. Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ, hoặc đến khoa cấp cứu của bệnh viện gần nhất. Nhớ mang theo tờ hướng dẫn này bên mình.

Các tác động liên quan với spiramycin: chưa có thông tin về liều gây độc của spiramycin. Các triệu chứng tiêu hóa có thể gặp khi dùng liều cao là buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Khi quá liều spiramycin, cần phải làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, đặc biệt khi có kèm theo các yếu tố khác như hạ kali huyết, kéo dài khoảng QT bẩm sinh, hoặc dùng đồng thời các thuốc gây kéo dài khoảng QT có hay không có gây ra xoắn đỉnh.

Các tác động liên quan với metronidazole: đã có những trường hợp tự tử hoặc tai nạn quá liều ghi nhận việc sử dụng liều đơn lên đến 12 g metronidazole. Các triệu chứng giới hạn gồm ói mửa, thất điều (mất







phối hợp đồng tác), mắt định hướng nhẹ, khô miệng, xu hướng muốn ngất (cảm thấy khó chịu với cảm tưởng mất tri giác), cơn bốc hỏa, nổi mẩn trên da, nhức đầu, trầm cảm nhẹ, giảm vị giác và buồn nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho spiramycin hoặc metronidazole. Trong trường hợp quá liều nên rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

### **BẢO QUẢN**

Để Rodogyl ngoài tầm mắt và tầm tay của trẻ em.  
Không sử dụng Rodogyl đã quá hạn dùng ghi trên hộp thuốc.  
Không để thuốc ở nơi có nhiệt độ cao hơn 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất.

### **NHÀ SẢN XUẤT**

Famar Health Care Service Madrid S.A.U.  
Avda de Leganes, N°62, 28923 Alcorcón (Madrid) -Tây Ban Nha.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*

ĐƯỢC