https://nhathuocngocanh.com/

TN 25734

161/157

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÍ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06/02/2017

Naphacogyl

Rx Naphacogyl

Acetyl Spiramycin & Metronidazol

2 vỉ x 10 viên nén bao phim

Chống nhiễm trùng răng lợi, khoang miệng

GMP

NAMHA PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

CHỈ ĐỊNH:
- Nhiễm trùng răng miệng cấp tính, mãn tính hoặc tái phát, đặc biệt áp xe răng, viêm tấy, viêm mô tế bào quanh xương hàm, viêm quanh thân răng, viêm nướu, viêm miệng...
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng hậu phẫu.

SĐK:
Lô sx:
Ngày sx:
HD:

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

CÔNG THỨC:
Acetyl Spiramycin:.....100 mg
Metronidazol:.....125 mg
Tá dược vừa đủ:.....1 viên

BẢO QUẢN:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem trong đơn hướng dẫn.
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

8935101030453

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Hàn Thuyên - TP Nam Định
Tel: 03503 649408 Fax: 03503 644650

Naphacogyl

CÔNG TY CPDP NAM HÀ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
TP. NAM ĐỊNH - T. NAM ĐỊNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: Nguyễn Thị Thanh Bình

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSDH: Nguyễn Thị Thanh Bình

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

Rx **Naphacogyl**

GMP-WHO

Acetyl Spiramycin & Metronidazol

50 vỉ x 10 viên nén bao phim

Chống nhiễm trùng răng lợi, khoang miệng

NAMHA PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415-Hàn Thuyên - Nam Định
Tel: 03503 649408 Fax: 03503 644650

Naphacogyl

Chỉ định:
- Nhiễm trùng răng miệng cấp tính, mãn tính hoặc tái phát, đặc biệt áp xe răng, viêm tấy, viêm mô tế bào quanh xương hàm, viêm quanh thân răng, viêm nướu, viêm miệng ...
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng hậu phẫu.

Quy cách: Hộp 50 vỉ x 10 viên
Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy thuốc có hiện tượng bạc mẩu, hỏng hoặc có những dấu hiệu khác lạ và báo ngay cho nhà sản xuất biết.

SĐK:
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

THUỐC BÁN BỆNH VIỆN

Rx Thuốc bán theo đơn

Naphacogyl

Acetyl Spiramycin & Metronidazol

Naphacogyl

Công thức:
Acetyl Spiramycin 100 mg
Metronidazol 125 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chống chỉ định:
Mẫn cảm với Metronidazol, dẫn xuất Imidazol hoặc Acetyl Spiramycin
Phụ nữ đang cho con bú
Liều dùng, cách dùng:
Uống thuốc vào bữa ăn.
Người lớn: 4 - 6 viên/ngày, chia 2 lần.
Trẻ em 5 - 10 tuổi: 2 viên/ngày, chia 2 lần.
Trẻ em 10 - 15 tuổi: 3 viên/ngày, chia 2 lần.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Rx Thuốc bán theo đơn

Naphacogyl

Acetyl Spiramycin & Metronidazol

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
TP. NAM ĐỊNH - T. NAM ĐỊNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: Nguyễn Thị Thanh Bình

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

SỐ LÔ SẢN XUẤT, HẠN DÙNG DẬP NỔI TRÊN BAO BÌ

CÔNG TY CPDP NAM HÀ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSDH: Nguyễn Thị Thanh Bình

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

SĐKKD: 0600206147 - CT CP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
TP. NAM ĐỊNH - T. NAM ĐỊNH

NAPHACOGYL

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acetyl spiramycin	100 mg
tương đương	100.000 IU
Metronidazol	125 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tá dược: lactose, Avicel, DST, Gelatin, Glycerin, Aerosil, magnesium stearat, Eratab, Eudaragit E100, Talc, titan dioxyd, PEG 6000, Đỏ erythroxin lake, sunset yellow lake.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vỉ mỗi vỉ 10 viên nén bao phim.
- Hộp 25 vỉ mỗi vỉ 10 viên nén bao phim.
- Hộp 50 vỉ mỗi vỉ 10 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin và clindamycin.Ở những nơi có mức kháng thuốc rất thấp, spiramycin có tác dụng kháng các chủng Gram dương, 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 cảm với spiramycin.
- Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Trichomonas vaginalis* và trên vi khuẩn kị khí. Metronidazol không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí.

https://nhathuocngocanh.com/

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Acetyl spiramycin hấp thu nhanh chóng nhưng không hoàn toàn. Chuyển hoá ở gan cho ra chất chuyển hoá chưa rõ cấu trúc hoá học nhưng có hoạt tính. Thải trừ qua nước tiểu và mật. Nửa đời thải trừ khoảng 8 giờ. Acetyl spiramycin qua sữa mẹ.
- Metronidazol được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Khoảng 10 – 20% thuốc liên kết với protein huyết tương. Metronidazol chuyển hoá ở gan thành các chất chuyển hoá dạng hydroxy và acid, thải trừ qua nước tiểu, nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm trùng răng miệng cấp tính, mãn tính hoặc tái phát, đặc biệt 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Metronidazol, dẫn xuất Imidazol hoặc Erythomycin, Spiramycin.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng liều cao và lâu dài sẽ làm tăng tác dụng có hại. Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra là:

- Rối loạn tiêu hoá: Đau dạ dầy, 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 ngừng thuốc.
- Hiếm thấy và liên quan đến thời gian điều trị kéo dài: Chóng mặt, mất phối hợp, mất điều hoà, dị cảm, viêm đa thần kinh cảm giác và vận động, nước tiểu sẫm mầu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc có chứa Acetyl spiramycin nên không dùng đồng thời với thuốc uống ngừa thai vì làm mất tác dụng của thuốc tránh thai.
- Thuốc có chứa Metronidazol :
    - Khi dùng đồng thời với Disulfiram gây tác dụng độc với thần kinh như loạn thần, lú lẫn.
    - Làm tăng độc tính của các thuốc chống đông dùng đường uống (như warfarin) và tăng nguy cơ xuất huyết do giảm sự dị hoá ở gan. Khi dùng phối hợp phải

https://nhathuocngocanh.com/

kiểm tra thường xuyên hàm lượng Prothrombin, điều chỉnh liều dùng của thuốc chống đông.

- Làm tăng tác dụng của vecuronium (thuốc giãn cơ) khi dùng cùng.
- Khi dùng đồng thời với Lithi làm tăng nồng độ Lithi trong máu, gây độc.
- Làm tăng độc tính của fluorouracil do làm giảm sự thanh thải.
- Khi dùng phối hợp với rượu gây hiệu ứng Antabuse (nóng, đỏ, nôn mửa, tim đập nhanh).

THẬN TRỌNG

- Nên thận trọng khi dùng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có thể gây độc gan.
- 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.
- 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.
- Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm ruột kết mạn.
- Viên nén bao phim, giải phóng chậm trong cơ thể, gây độc cho người cao tuổi hoặc người có chuyển vận ruột chậm.
- Không uống thuốc khi nằm.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Metronidazol qua hàng rào nhau thai khá nhanh, đạt được một tỷ lệ nồng độ giữa cuống nhau thai và huyết tương mẹ là xấp xỉ 1. Mặc dù hàng nghìn người mang thai đã dùng thuốc, nhưng chưa thấy có thông báo về việc gây quái thai. Tuy nhiên cũng có một số nghiên cứu đã thông báo nguy cơ sinh quái thai tăng khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu của thai kỳ. Do đó không nên dùng trong thời gian đầu khi mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng.
- Phụ nữ cho con bú: Spiramycin và Metronidazol đều qua sữa mẹ, tránh sử dụng Naphacogyl trong lúc nuôi con bú.

https://nhathuocngocanh.com/

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

- Uống thuốc vào bữa ăn.
- Người lớn: 4 – 6 viên /ngày, chia 2 lần.
- Trẻ em 10 – 15 tuổi: 3 viên/ngày, chia 2 lần.
- Trẻ em 5 – 10 tuổi: 2 viên/ngày, chia 2 lần.

QUÁ LIỀU

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn và mất điều hoà. Tác dụng độc thần kinh gồm có co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên
- Xử trí : Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy viên thuốc bị phồng, bị biến màu hoặc có những dấu hiện khác lạ và phải báo cho nhà sản xuất biết.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^0C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất
Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
415 Hàn Thuyên - Nam Định
Tel: 0350.3649408 - Fax: 0350.3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

SĐKKD: 0600206147 - CT CP - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ - TP. NAM ĐỊNH - T. NAM ĐỊNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: Nguyễn Thị Thanh Bình

BỘ Y TẾ - CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng