



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 5 viên nén bao phim.



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.

Handwritten signature

 Spiramycin 1.500.000 IU Metronidazol 250 mg	SBK: TIÊU CHUẨN AP DUNG: TCOS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP 65 Quốc Lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp 65 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025) (Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)	 Spiramycin 1.500.000 IU Metronidazol 250 mg
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa : - Spiramycin 1.500.000 IU - Metronidazol 250 mg - Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim		
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.		
TRUYỀN SẢN HIỆU ĐƠN prescription only Spiramycin 1.500.000 IU Metronidazol 250 mg	2 vỉ x 5 viên nén bao phim 2 blisters x 5 film-coated tablets GMP-WHO	
COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: - Spiramycin 1.500.000 IU - Metronidazole 250 mg - Excipients s.q.f one film-coated tablet		
INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. STORAGE: Below 30°C, protect from direct light.		



b). Nhãn hộp 4 vỉ x 5 viên nén bao phim.

R THUỐC BAN THEO ĐƠN Dorogyne® Spiramycin 1.500.000 IU Metronidazol 250 mg  DOMESCO	4 vỉ x 5 viên nén bao phim F  GMP-WHO Dorogyne® NHÀ SẢN XUẤT: DOMESCO - HN Vệ sinh, an toàn - Easy Use
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: - Spiramycin 1.500.000 IU - Metronidazol 250 mg - Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. SĐK : TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS	
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
Dorogyne® F CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp 66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025) (Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)	R PRESCRIPTION ONLY Dorogyne® Spiramycin 1.500.000 IU Metronidazole 250 mg  DOMESCO
4 blisters x 5 film-coated tablets F  GMP-WHO	
COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: - Spiramycin 1.500.000 IU - Metronidazol 250 mg - Excipients s.q.f one film-coated tablet STORAGE: Below 30°C, protect from direct light. REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION	
INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE	

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

DOROGYNE® F

* **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa

- Spiramycin.....1.500.000 IU

- Metronidazol.....250 mg

- Tá dược: Starch 1500, Avicel, Povidon, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid.....vừa đủ 1 viên nén bao phim

* **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 2; 4 vỉ x 5 viên.

* **Được lực học:**

Là thuốc phối hợp giữa Spiramycin kháng sinh nhóm Macrolid và Metronidazol kháng sinh nhóm Nitro-5-midazol, đặc trị các bệnh nhiễm trùng răng miệng.

Spiramycin

Spiramycin có tác dụng kìm khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng kìm khuẩn, nhưng khi đạt nồng độ ở mô thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế tác dụng của thuốc là tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein. Spiramycin có tác dụng kháng các chủng Gram dương như *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Meningococcus*, *Gonococcus*, *Streptococcus*, *Enterococcus*, *Bordetella pertussis*, *Corynebacteria*, *Chlamydia*, *Actinomyces*, *Mycoplasma*, *Toxoplasma*.

Metronidazol

- Metronidazol là một dẫn chất 5 – nitro – imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amíp, *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 đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ tối thiểu ức chế các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 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 diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí.

- Nhiễm *Trichomonas vaginalis* điều trị bằng uống metronidazol. Cả phụ nữ và nam giới đều phải điều trị vì nam giới có thể mang mầm bệnh mà không có triệu chứng.

- Metronidazol làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường, khi bị viêm cổ tử cung/âm đạo và không tác động trên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo.

- Metronidazol điều trị tiêu chảy kéo dài và sút cân do *Giardia*. Metronidazol là thuốc được lựa chọn đầu tiên để điều trị lý cấp tính và áp xe gan nặng do amíp.

- Metronidazol tác dụng tốt chống *Bacteroides* nên thường dùng làm thuốc chuẩn để phòng bệnh trước phẫu thuật dạ dày – ruột.

- Metronidazol được chọn dùng trong tiêu chảy do *Clostridium difficile*.

* **Được động học:**

Spiramycin

- Spiramycin hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa, thuốc được hấp thu khoảng 20 – 50% liều sử dụng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 2 - 4 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống liều 1g đạt được 1 microgam/ml. 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 kìm 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. Spiramycin có thời gian bán thải phân bố ngắn ($10,2 \pm 3,72$ phút). Thời gian bán thải 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 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. Mỗi tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương diễn ra trong phạm vi liều từ 200 – 2000 mg. Liều dùng lặp lại cứ 6 – 8 giờ/lần sẽ gây tích lũy thuốc. Thời gian bán thải 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 lít/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, thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý.

- Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ. Thời gian bán thải 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%), dạng acid (10 – 22%). Dưới 10% thải trừ ở dạng chất mẹ, 14% liều dùng thải trừ qua phân.

- Ở người suy thận thời gian bán thải của chất mẹ không thay đổi, nhưng thời gian bán thải của chất chuyển hóa hydroxy kéo dài gấp 4 – 17 lần. Chuyển hóa của metronidazol có thể bị ảnh hưởng nhiều khi bị suy gan nặng. Metronidazol có thể loại khỏi cơ thể có hiệu quả bằng thẩm tách máu.

* **Chỉ định:**

- Các bệnh nhiễm trùng răng miệng cấp, mạn tính hoặc tái phát như áp xe răng, viêm tấy, viêm mô tế bào quanh xương hàm, viêm quanh thân răng, viêm nướu, viêm nha chu, viêm miệng, viêm tuyến mang tai, viêm dưới hàm...

- Phòng các bệnh nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật.

* **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với imidazol hoặc spiramycin, erythromycin.

- Trẻ dưới 15 tuổi.

- Disulfiram, cồn.



*** Thận trọng:**

- Ngừng điều trị, khi mất điều hòa vận động, chóng mặt, lảo đảo.
- Lưu ý nguy cơ có thể trầm trọng thêm trạng thái tâm thần ở người bị bệnh thần kinh trung ương và ngoại biên, ổn định hay tiến triển.
- Tránh uống rượu (hiệu ứng antabuse). Theo dõi công thức bạch cầu, nếu trường hợp có tiền sử loạn thể tạng máu hoặc điều trị với liều cao và kéo dài.
- Nếu bị giảm bạch cầu, việc tiếp tục điều trị hay không tùy thuộc vào mức độ nhiễm trùng.
- Không nên dùng cho phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu hoặc đang nuôi con bú.
- Thận trọng khi dùng spiramycin cho người rối loạn chức năng gan vì thuốc có thể gây độc cho gan.
- 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.
- Metronidazol có thể gây bất động Treponema pallidum tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

*** Tương tác thuốc:**

- Khi kết hợp với Disulfiram sẽ dẫn đến cơn hoang tưởng và rối loạn tâm thần.
- Thận trọng khi phối hợp với các thuốc chống đông máu (warfarin), dẫn chất cura không khử cực (Vecuronium), Fluoro-uracil.
- Metronidazol có thể làm tăng nồng độ lithium huyết, làm bất động xoắn khuẩn, do đó có thể làm sai kết quả xét nghiệm Nelson.

*** Tác dụng phụ:**

- Rối loạn tiêu hóa như đau dạ dày, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.
 - Các phản ứng dị ứng: nổi mề đay.
 - Vị kim loại trong miệng, viêm lưỡi, viêm miệng, giảm bạch cầu vừa phải phục hồi ngay sau khi ngừng thuốc.
 - Hiếm khi chóng mặt, hiện tượng mất điều hòa vận động, dị cảm, viêm đa thần kinh cảm giác và vận động do thời gian điều trị kéo dài.
- Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

*** Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thuốc qua được nhau thai, do đó tránh dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
- Metronidazol và spiramycin qua sữa mẹ, do đó tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú.

*** Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**

*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

* Uống trong các bữa ăn.

* Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 2 – 3 viên /ngày, chia 2 – 3 lần.

*** Quá liều và xử trí:**

Metronidazol

- Metronidazol uống 1 liều duy nhất tới 15 g đã được báo cáo. Triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa. Tác dụng độc thần kinh gồm có co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên đã được báo cáo sau 5 tới 7 ngày dùng liều 6 – 10,4 g cách 2 ngày/lần.

- Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Spiramycin

Triệu chứng của quá liều có thể bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Báo ngay cho Bác sĩ thông tin về quá liều spiramycin và đưa bệnh nhân đến bệnh viện.

*** Khuyến cáo:**

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.

*** Bảo quản:**

- Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ : 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại : 067- 3859370- 3852278

Cao Lãnh, ngày 07 tháng 07 năm 2011
Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất
Huỳnh Trung Chánh

