

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN (BSL1)

## I. NHÃN HỘP

NOVOGYL

Rx Thuốc bán theo đơn/Prescription only

# NOVOGYL

HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM  
Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets

Spiramycin 750.000IU - Metronidazol 125mg

MKP



**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam  
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/17



8 934574 090261

NOVOGYL

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỖNG CHỈ ĐỊNH  
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.  
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

Tiêu chuẩn áp dụng: TCOS.  
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ không quá 30°C.

SBK/Reg. No.:  
Số lô SX/Batch No.:  
Ngày SX/Mfg. Date:  
HD/Exp. Date:

**CÔNG THỨC:**

Spiramycin..... 750.000IU  
Metronidazol..... 125mg  
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**COMPOSITION:**

Spiramycin..... 750.000IU  
Metronidazole..... 125mg  
Excipients q.s..... 1 tablet

## II. NHÃN VỈ

(Số lô SX, Hạn dùng in trên vỉ)



### III. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (BS h2)

**R<sub>x</sub>**

**NOVOGYL**

Viên nén bao phim

#### CÔNG THỨC:

- Spiramycin..... 750.000 IU
- Metronidazol..... 125 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên.

(Tinh bột ngô, lactose, natri starch glycolat, magnesi stearat, methacrylic acid copolymer, polyethylen glycol 6000, polysorbat 80, hydroxypropylmethylcellulose, titan dioxyd, màu ponceau 4R lake, màu ponceau 4R dye, talc)

#### ĐƯỢC LỰC HỌC:

Novogyl là thuốc phối hợp giữa spiramycin-kháng sinh thuộc họ macrolid và metronidazol-kháng sinh nhóm 5-nitroimidazol. Sự phối hợp này có tác dụng hiệp lực ức chế các vi khuẩn kỵ khí trong hệ sinh vật răng miệng.

Spiramycin có hoạt tính kháng khuẩn trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như liên cầu khuẩn không phải nhóm D, phế cầu khuẩn, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Corynebacterium*, *Actinomyces*.

Hoạt tính kháng khuẩn của metronidazol trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như trực khuẩn kỵ khí bắt buộc: *Clostridium*, *Bacteroides fragilis*, *Peptostreptococcus*, *Peptococcus*, *C. perfringens*, *Bifidobacterium bifidum*.

#### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa và bị giảm khi dùng cùng thức ăn, liều uống được hấp thu khoảng 20 – 50%. 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 so với uống lúc đói. Thời gian bán thải khoảng 5 – 8 giờ. Spiramycin chuyển hóa qua gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính, phần lớn thải trừ qua mật và khoảng 10% vào nước tiểu, spiramycin cũng thải trừ 1 phần vào phân.
- Metronidazol thường được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, khoảng 80% liều uống được hấp thu. Khoảng 30 – 60% liều metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và glucuronid. Chất chuyển hóa 2-hydroxy cũng có tác dụng dược lý trên vi khuẩn và động vật nguyên sinh. Thời gian bán thải không bị ảnh hưởng khi suy giảm chức năng thận, có thể bị kéo dài khi bị suy giảm chức năng gan.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị nhiễm khuẩn răng miệng: viêm miệng, viêm nướu răng, nha chu, viêm tuyến mang tai.
- Phòng nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật.

#### CÁCH DÙNG: Uống giữa bữa ăn.

- Người lớn: 4 - 6 viên/ngày, chia 2 – 3 lần.
- Trẻ từ 10 - 15 tuổi: 3 viên/ngày, chia 3 lần.
- Trẻ từ 6 - < 10 tuổi: 2 viên/ngày, chia 2 lần.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc hoặc mẫn cảm với các dẫn chất nitroimidazol, erythromycin.

#### THẬN TRỌNG:

- Nên thận trọng khi dùng cho người bệnh có rối loạn chức năng gan, khi phối hợp với warfarin.
- Cần giảm liều ở người suy gan nặng.
- Ngưng trị liệu khi bị mất điều hòa, chóng mặt hoặc rối loạn tâm thần.
- Thuốc có thể làm nặng thêm trạng thái thần kinh ở những người bị bệnh ở hệ thần kinh trung ương hoặc ngoại biên nặng, ổn định hoặc tiến triển.



*(Handwritten signature)*

- Theo dõi công thức bạch cầu ở người có tiền sử rối loạn thể tạng máu hoặc khi điều trị liều cao và kéo dài.
- 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. Không uống rượu, các thức uống có cồn trong thời gian dùng thuốc.
- Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.
- Mỗi viên Novogyl có chứa khoảng 100 mg lactose, cần thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose.
- Chế phẩm có chứa màu ponceau 4R có thể gây dị ứng ở một số người nhạy cảm.

#### **THỜI KỲ MANG THAI-CHO CON BÚ:**

- Tránh dùng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ vì Novogyl qua được nhau thai.
- Không dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú hoặc ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc. Phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú nên tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng.

#### **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

- Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe và vận hành máy.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

- ❖ Spiramycin:
  - *Thường gặp, ADR > 1/100:*  
Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.  
Thần kinh: chóng mặt, đau đầu.
  - *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:*  
Toàn thân: mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực, dị cảm tạm thời.  
Tiêu hóa: viêm kết tràng cấp.  
Da: ban da, ngoại ban, mày đay.
  - *Hiếm gặp, ADR < 1/1000:*  
Toàn thân: bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.  
Tim: kéo dài khoảng QT.
- ❖ Metronidazol: tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều dùng.
  - *Thường gặp, ADR > 1/100:*  
Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, miệng có vị kim loại khó chịu.
  - *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:*  
Máu: giảm bạch cầu.
  - *Hiếm gặp, ADR < 1/1000:*  
Máu: mất bạch cầu hạt.  
TKTW: cơn động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.  
Da: phỏng rộp da, ban da, ngứa.  
Tiết niệu: nước tiểu sẫm màu.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- ❖ Spiramycin:
  - Dùng spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm mất tác dụng phòng ngừa thụ thai.
  - Spiramycin làm giảm nồng độ của levodopa trong máu nếu dùng đồng thời.
  - Spiramycin ít hoặc không ảnh hưởng đến hệ enzym cytochrom P<sub>450</sub> ở gan, vì vậy spiramycin ít có tương tác với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym này.
- ❖ Metronidazol:
  - Khi dùng metronidazol chung với:
    - Các thuốc chống đông coumarin: metronidazol có thể gây tăng tác dụng các thuốc chống đông máu dạng uống, đặc biệt warfarin làm kéo dài thời gian prothrombin, vì vậy tránh dùng đồng



Handwritten signature or mark at the bottom right corner.

thời hoặc phải theo dõi thời gian prothrombin hoặc điều chỉnh liều các thuốc chống đông nếu cần.

- Rượu và thuốc có chứa cồn: metronidazol ức chế các enzym oxy hóa rượu và alcol dehydrogenase gây phản ứng kiểu disulfiram. Vì vậy không uống rượu hoặc dùng đồng thời các thuốc chứa cồn trong khi điều trị với metronidazol. Không dùng đồng thời metronidazol với disulfiram hoặc phải dùng thuốc ở những thời điểm cách xa nhau.
- Phenobarbital: làm tăng chuyển hóa metronidazol nên thuốc thải trừ nhanh hơn.
- Lithi: đã thấy báo cáo một số dấu hiệu độc của lithi khi dùng metronidazol cho những bệnh nhân đang điều trị lithi liều cao vì có thể gây tăng nồng độ lithi huyết thanh, do vậy cần thận trọng và theo dõi nồng độ lithi khi dùng đồng thời.
- Terfenadin và astemisol: metronidazol có thể tương tác với terfenadin và astemisol khi dùng đồng thời làm tăng phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch của các thuốc này như kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp nhanh... Do vậy phải rất thận trọng và không nên dùng đồng thời các thuốc kháng histamin này cho bệnh nhân đang dùng các thuốc có cấu trúc nhóm itraconazol, ketoconazol, bao gồm cả metronidazol.
- Cimetidin ức chế sự chuyển hóa tại gan của metronidazol, làm tăng thời gian bán thải của metronidazol, dẫn đến tăng tác dụng không mong muốn, vì vậy cần cân nhắc khi sử dụng đồng thời.

### QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

#### ❖ Spiramycin:

- Khi dùng liều cao, có thể gây rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể gặp khoảng QT kéo dài, hết dần khi ngừng điều trị.
- Xử lý: trong trường hợp quá liều, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có kèm theo các nguy cơ khác (giảm kali huyết, khoảng QTc kéo dài bẩm sinh, kết hợp dùng thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc gây xoắn đỉnh). Không có thuốc giải độc. Điều trị triệu chứng.

#### ❖ Metronidazol:

- Quá liều metronidazol khi uống 1 liều duy nhất 15g đã được báo cáo. Triệu chứng bao gồm: buồn nôn, nôn, mất điều hòa, bệnh lý thần kinh ngoại biên, động kinh.
  - Xử lý: không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

### HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

### BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

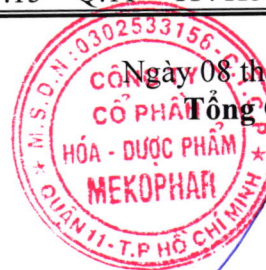
### TRÌNH BÀY:

Vi 10 viên. Hộp 2 vi.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

**Để xa tầm tay trẻ em**  
**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 sự kê đơn của bác sĩ.**

**CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt – P.15 – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh



Ngày 08 tháng 12 năm 2016

**Tổng Giám Đốc**

*ĐS. Huỳnh Thị Lan*