

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: / /
15 -11- 2016

27810

148/0158

BS1

MẪU NHÃN HỘP VÀ MẪU VỈ SẢN PHẨM MEDOSPIRA

MEDOSPIRA

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Spiramycin 750.000 IU
Metronidazole 125 mg
Excipients: q.s. 1 tablet

INDICATIONS:
- Infections tooth mouth acute, chronic or recurrence, especially tooth abscess, gingivitis, stomatitis, periodontitis, inflammation of the parotid gland, inflammation of the lower jaw.
- Prevention infection oral after surgery Malaria.
- Treatment of infections caused by susceptible bacteria in the case.

DOSAGE AND USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION:
Please read the instruction in box.
STORAGE: dry place, below 30°C, avoid the sunlight.
SPECIFICATION: Manufacturer
VISA:
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY BEFORE USE**

Pharmaceutical Joint Stock Company
Số 01, Lạc Thủy, Hòa Lai ward, Bến Cát
Commune - Binh Duong Province
ĐT: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297



Rx Prescription Drug GMP-WHO



MEDOSPIRA

Spiramycin 750.000 IU
Metronidazole 125 mg

10 Blisters x 10 film-coated tablet

MEDOSPIRA

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Spiramycin 750.000 IU
Metronidazol 125 mg
Tá dược: vd 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:
- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mạn tính hoặc tái phát, đặc biệt là áp-xe răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến mang tai, viêm dưới hàm.
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật.
- Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG MUỘN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
KHI DÙNG**

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN
56521, Kp. An Lợi, P.Hoà Lai, Tx.Bến Cát, T.Bình Dương
ĐT: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn



MEDOSPIRA

Spiramycin 750.000 IU
Metronidazol 125 mg

10 Vỉ x 10 viên nén bao phim

Số lô SX: xxx HD: xxx
NSX: xxx

	MEDOSPIRA Spiramycin 750.000 IU Metronidazol 125 mg Manufactured by MEDOSPIRA		MEDOSPIRA Spiramycin 750.000 IU Metronidazol 125 mg Manufactured by MEDOSPIRA
	MEDOSPIRA Spiramycin 750.000 IU Metronidazol 125 mg Manufactured by MEDOSPIRA		MEDOSPIRA Spiramycin 750.000 IU Metronidazol 125 mg Manufactured by MEDOSPIRA

Rx thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ

Dạng bào chế: viên nén bao phim

MEDOSPIRA

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Công thức: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Spiramycin 750.000 IU

Metronidazol 125 mg

Tá dược vđ 1 viên nén bao phim.

(Tinh bột mì, Lactose, Povidon, Talc, Natri starch glycolat, Avicel 101, Magnesi sterat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Erythosin, Oxyd sắt đen, Titan dioxyd).

Tính chất

Dược lực

Metronidazole

Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *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 hoặc thấp hơn đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 microgam/ml. Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi MIC không quá 16 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 có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn hiếu khí. Metronidazol chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp. Tuy nhiên khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter/ Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. Khi bị nhiễm cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

Spiramycin

Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin và clindamycin. Thuốc 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 thể 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.

Dược động học**Metronidazole**

Metronidazol thường 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 một 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, và 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%), và dạng acid (10 - 22%). Dưới 10% thải trừ dưới dạng chất mẹ. Khoảng 14% liều dùng thải trừ qua phân. Ở người bệnh bị 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 đến 17 lần. Chuyển hóa 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.

Spiramycin

Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thuốc uống được hấp thu khoảng 20 - 50% liều sử dụng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 - 4 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống liều 1 g hoặc truyền tĩnh mạch 1,5 triệu đơn vị đạt được tương ứng là 1 microgam/ml và 1,5 - 3,0 microgam/ml. Nồng độ đỉnh trong máu sau liều đơn có thể duy trì được 4 đến 6 giờ. 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. Thuốc uống 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.

Chỉ định

- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mạn tính hoặc tái phát, đặc biệt là áp-xe răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến mang tai, viêm dưới hàm.
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật.
- Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp.

Chống chỉ định

Người có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin, metronidazol hoặc các dẫn chất Nitroimidazol khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Liều dùng và cách dùng:*Nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính*

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Uống 2 viên/lần x 2-3 lần/ngày, dùng trong 3-7 ngày.

Viêm nha chu, viêm nướu, viêm miệng, viêm tuyến mang tai, viêm dưới hàm:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Uống 2 viên/lần x 2-3 lần/ngày. Dùng trong 3 ngày.

- Trẻ em từ 7- 10 tuổi: Uống 1 viên/lần, 2-3 lần/ngày. Dùng trong 3 ngày.

- Trẻ em từ 3-7 tuổi: Uống 1 viên/lần, 1-2 lần/ngày. Dùng trong 3 ngày.

Điều trị nhiễm khuẩn:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: liều khởi đầu 6-7 viên/lần, sau đó là 3-4 viên/lần, cách 8 giờ 1 lần. Dùng trong khoảng 7 ngày.

Phòng ngừa nhiễm khuẩn răng miệng sau phẫu thuật:

- Người lớn: Uống 3-4 viên mỗi 8 giờ, trong suốt 24 giờ trước khi phẫu thuật.

Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Tương tác thuốc

- 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.
- Metronidazol tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin.
- Metronidazol ức chế các enzyme oxy hóa rượu và alcol dehydrogenase gây phản ứng kiểu disulfiram. Vì vậy không uống rượu hoặc dùng đồng thời các thuốc có chứa cồn trong khi điều trị với metronidazol.
- Metronidazol có tác dụng kiểu disulfiram. Vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này để tránh tác dụng độc trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.
- Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên metronidazol thải trừ nhanh hơn.
- Dùng metronidazol cho người bệnh đang có nồng độ lithi trong máu cao (do đang dùng lithi) sẽ làm nồng độ lithi huyết thanh tăng lên, gây độc.
- Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.
- 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 nửa đời thải trừ của metronidazol, dẫn đến tăng ADR, vì vậy cần cân nhắc khi sử dụng đồng thời.

Thận trọng

- Nên thận trọng khi sử dụng spiramycin cho người có rối loạn chức năng gan.
- Bệnh thần kinh ngoại biên, co giật kiểu động kinh thoáng qua, và giảm bạch cầu thỉnh thoảng xảy ra khi dùng metronidazol liều cao hoặc kéo dài.
- Người bệnh không nên uống rượu khi đang dùng metronidazol do có thể có phản ứng kiểu disulfiram.

- Thuốc có chứa Lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng.
- Thuốc chứa Erythrosin là chất tạo màu có thể gây phản ứng dị ứng có thể biểu hiện như đỏ bừng, sự xuất hiện của mào đay.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai :

Không nên dùng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú :

Nên ngừng cho con bú khi dùng thuốc.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không dùng thuốc đối với người lái xe, vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

- Spiramycin : chưa tìm thấy tài liệu.
 - Metronidazol uống một 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.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, khó tiêu (khi dùng đường uống), chán ăn, đau bụng, có vị kim loại khó chịu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mô hôi, cảm giác đè ép ngực. Dị cảm tạm thời, loạn cảm, lão đảo, đau, cứng cơ và khớp nối, cảm giác nóng rát, nóng đỏ bừng (khi tiêm tĩnh mạch).

Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp.

Da: Ban da, ngoại ban, mào đay.

Máu: Giảm bạch cầu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày thuốc uống spiramycin.

Máu: Mất bạch cầu hạt.

Thần kinh trung ương: Con động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.

Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa.

Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.


Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-015-2014

Logo công ty: 

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN



Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.
Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

~~MEDISUN~~

Bình Dương, ngày 20 tháng 05 năm 2016

Giám đốc



DS. LÊ MINH HOÀN



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng