

AGIMDOGYL®

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:	
Mỗi viên AGIMDOGYL chứa:	
Spiramycin	166,67 mg
(Tương đương	0,75 M.IU)
Metronidazol	125 mg

Thành phần tá dược:

Tinh bột ngô, Lactose, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat, Crospovidon, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Povidon K64, Titan dioxit, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu đỏ Ponceau lake, Phẩm màu đỏ Ponceau dye.

Dạng bào chế: Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt trơn, đường kính 12 mm.

Chỉ định:

Điều trị bệnh:

Chỉ định được giới hạn trong nhiễm trùng răng miệng cấp tính, mạn tính hoặc tái phát:

- 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 tuyến dưới hàm.

Điều trị dự phòng:

Điều trị dự phòng các biến chứng nhiễm trùng tại chỗ sau phẫu thuật răng miệng.

Hiệu quả trong dự phòng viêm màng trong tim nhiễm trùng chưa được chứng minh.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống trong bữa ăn.

Liều dùng:

Điều trị bệnh:

Người lớn: Uống 2 viên/lần x 2 - 3 lần/ngày. Trường hợp nặng (điều trị tấn công) liều có thể tới 8 viên/ngày.

Trẻ em:

Từ 6 - 10 tuổi: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

Từ 10 - 15 tuổi: Uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Điều trị dự phòng các biến chứng nhiễm trùng tại chỗ sau phẫu thuật răng miệng:

Người lớn: Uống 2 viên/lần x 2 - 3 lần/ngày.

Trẻ em:

Từ 6 - 10 tuổi: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

Từ 10 - 15 tuổi: Uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Người có tiền sử quá mẫn với dẫn chất imidazol, spiramycin hoặc metronidazol và/hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 6 tuổi (do dạng bào chế không thích hợp).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Phản ứng quá mẫn trên da:

Những phản ứng dị ứng, bao gồm cả sốc phản vệ, có thể xảy ra và đe dọa tính mạng. Trong những trường hợp này, nên ngưng dùng metronidazol và cần điều trị kịp thời.

Những trường hợp phản ứng da nghiêm trọng, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo với spiramycin/metronidazol. Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng và cần theo dõi da chặt chẽ.

Thời điểm xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng của hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell (như phát ban thường kèm theo bong nước hoặc tổn thương niêm mạc) hoặc AGEP (hồng ban toàn thân kèm sốt liên quan đến mụn mủ) nên ngưng điều trị và chống chỉ định dùng thêm bất kỳ thuốc nào chứa spiramycin hoặc metronidazol đơn chất hoặc phối hợp.

Hệ thần kinh trung ương:

Nếu các triệu chứng báo hiệu bệnh não hoặc hội chứng não xảy ra, việc dùng thuốc của bệnh nhân cần được đánh giá lại ngay lập tức và ngưng điều trị bằng metronidazol.

Những trường hợp bệnh não đã được báo cáo với metronidazol trong giám sát sau tiếp thị. Các trường hợp thay đổi MRI liên quan đến bệnh não cũng đã được quan sát. Các tổn thương quan sát được khu trú thường xuyên nhất trong tiểu não (đặc biệt là trong nhân răng) và trong splenium của corpus callosum. Hầu hết các trường hợp bệnh não và thay đổi MRI đều có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị. Trường hợp ngoại lệ dẫn đến tử vong đã được báo cáo.

Theo dõi xuất hiện các dấu hiệu của bệnh não hoặc trường hợp nặng thêm ở những bệnh nhân bị bệnh thần kinh trung ương.

Trong trường hợp viêm màng não vô khuẩn vì metronidazol, không nên tái điều trị hoặc phải được đánh giá lợi ích/nguy cơ trong trường hợp nhiễm trùng nghiêm trọng.

Hệ thần kinh ngoại vi:

Theo dõi sự xuất hiện các dấu hiệu báo hiệu các bệnh lý thần kinh ngoại vi, đặc biệt trong trường hợp điều trị kéo dài hoặc ở những bệnh nhân đang bị bệnh thần kinh ngoại vi nặng, mạn tính hoặc tiến triển.

Rối loạn tâm thần:

Các phản ứng tâm thần với hành vi nguy cơ cho bệnh nhân có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị, đặc

Rifampicin.
Giảm nồng độ trong huyết tương của metronidazol do tăng chuyển hóa ở gan bởi rifampicin.

Theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều metronidazol trong khi điều trị với rifampicin và sau khi ngưng thuốc.

Lithi:

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.

Theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi trong máu và điều chỉnh liều lithi.

Các phối hợp cần xem xét:

Fluoro-uracil (và tương tự, tegafur và capecitabin):

Tăng độc tính của fluoro-uracil do giảm độ thanh thải của nó.

Các vấn đề đặc biệt về sự mất cân bằng INR:

Nhiều trường hợp tăng hoạt động của thuốc chống đông máu dùng đường uống đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kháng sinh. Tình trạng nhiễm trùng hoặc viêm, tuổi tác và thể trạng của bệnh nhân xem như là yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, có vẻ khó phân biệt giữa bệnh nhiễm trùng và việc điều trị khi xảy ra sự mất cân bằng INR. Tuy nhiên, một số nhóm thuốc kháng sinh có liên quan nhiều hơn, bao gồm nhóm fluoroquinolon, nhóm macrolid, nhóm cyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin.

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng:

Metronidazol có thể gây bất động xoắn khuẩn *Treponema* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Liên quan đến spiramycin:

Rối loạn tim mạch:

Chưa rõ tần suất: Kéo dài khoảng QT, rối loạn nhịp thất, nhịp nhanh thất, xoắn đỉnh có thể dẫn đến ngừng tim.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Đau bụng, buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy.

Rất hiếm gặp: Viêm đại tràng màng giả.

Rối loạn da và mô dưới da:

Thường gặp: Phát ban.

Chưa rõ tần suất: Mày đay, ngứa, phù Quincke, sốc phản vệ hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (PEAG).

Rối loạn hệ thần kinh trung ương và ngoại biên:

Rất thường gặp: Dị cảm thường xuyên và thoáng qua.

Rối loạn gan mật:

Rất hiếm gặp: Các xét nghiệm bất thường về gan.

Chưa rõ tần suất: Viêm gan ứ mật, có khả năng gây hủy tế bào.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Chưa rõ tần suất: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tan máu.

Liên quan đến metronidazol:

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt và giảm tiểu cầu.

Rối loạn tâm thần: Ảo giác, các phản ứng tâm thần với hoang tưởng có thể đi kèm thái độ cô lập với các ý nghĩ hoặc hành vi tự tử, tâm trạng chán nản.

Rối loạn hệ thần kinh: Các bệnh thần kinh cảm giác ngoại vi, nhức đầu, chóng mặt, lẫn lộn, co giật.

· Bệnh não có thể liên quan đến những thay đổi MRI thường hồi phục sau khi ngừng điều trị. Các trường hợp đặc biệt tiến triển gây tử vong đã được báo cáo,

· Hội chứng tiểu cầu não bán cấp (mất điều hòa, loạn vận ngôn, rối loạn dáng đi, run giật nhãn cầu, run),

· Viêm màng não vô khuẩn.

Rối loạn mắt:

· Rối loạn thị giác thoáng qua như thị lực mờ, song thị, cận thị, giảm thị lực và thay đổi nhìn màu sắc,

· Bệnh thần kinh/viêm thần kinh thị giác.

Rối loạn tiêu hóa:

· Rối loạn tiêu hóa nhẹ (đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy),

· Viêm lưỡi với cảm giác khô miệng, viêm miệng, rối loạn vị giác, biếng ăn,

· Viêm tụy có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị,

· Đổi màu hoặc thay đổi hình dạng của lưỡi (nấm).

Rối loạn gan mật:

· Tăng men gan (ALT, AST phosphatase kiềm), rất hiếm trường hợp mắc bệnh gan cấp tính tiêu tế bào tự nhiên (đôi khi là vàng da), ứ mật hoặc hỗn hợp. Các trường hợp suy tế bào gan bị cô lập có thể cần ghép gan đã được báo cáo.

Rối loạn da và mô dưới da:

· Đỏ bừng, ngứa, phát ban đôi khi sốt,

· Mày đay, phù Quincke, sốc phản vệ,

· Rất hiếm trường hợp ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính,

· Hội chứng Lyell,

· Hội chứng Stevens-Johnson,

· Hồng ban sắc tố.

Rối loạn khác:

Nước tiểu có màu nâu đỏ do sự hiện diện của các sắc tố tan trong nước tạo ra từ sự chuyển hóa thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Rối loạn liên quan đến spiramycin: Không có liều độc hại được biết đến với spiramycin. Những dấu hiệu tiêu hóa khi quá liều dự kiến là buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Rối loạn liên quan đến metronidazol: Trường hợp uống một liều duy nhất tới 15 g đã được báo cáo. Triệu

ngoại biên đã được báo cáo sau 5 tới 7 ngày dùng liều 6 - 10,4 g cách 2 ngày/lần.
<https://xocnuocngocanh.com/>

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Metronidazol có thể loại khỏi cơ thể có hiệu quả bằng thẩm tách máu.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn phối hợp SPIRAMYCIN + METRONIDAZOL

Mã ATC: J01RA04.

Agimdogyl là thuốc phối hợp spiramycin, kháng sinh họ macrolid và metronidazol, kháng sinh họ 5-nitroimidazol, đặc trị các bệnh nhiễm trùng răng miệng.

Liên quan đến 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.

+ Hoạt tính kháng khuẩn của spiramycin trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như sau:

· Vi khuẩn thường nhạy cảm: Liên cầu khuẩn không phải nhóm D, phế cầu khuẩn, màng não cầu, *Bordetella pertussis*, *Actinomyces*, *Corynebacteria*, *Chlamydia*, *Mycoplasma*.

· Vi khuẩn không thường xuyên nhạy cảm: Tụ cầu khuẩn, lậu cầu khuẩn, liên cầu khuẩn nhóm D, *Haemophilus influenzae*.

· Vi khuẩn đề kháng (CMI > 8 mcg/ml): Trực khuẩn hiếu khí gram âm.

Liên quan đến metronidazol:

+ 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 (CMI) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 microgam/ml. Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi CMI không quá 16 microgam/ml.

+ Hoạt tính kháng khuẩn của metronidazol trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như sau:

· Vi khuẩn thường nhạy cảm: (CMI: 0,8 - 6,2 mcg/ml): Trực khuẩn kỵ khí bắt buộc: *Clostridium*, *C. perfringens*, *Bifidobacterium bifidum*, *Eubacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Melaninogenicus*, *Pneumosintes*, *Fusobacterium*, *Veillonella*, *Peptostreptococcus*, *Peptococcus*.

· Vi khuẩn không thường xuyên nhạy cảm: *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Arachnia*.

· Vi khuẩn đề kháng: Trực khuẩn kỵ khí không bắt buộc, trực khuẩn hiếu khí.

Tác dụng hiệp lực: Các CMI trung bình của 2 hoạt chất riêng lẻ hoặc khi phối hợp cho thấy có sự hiệp lực ức chế một số chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Đặc tính dược động học:

Liên quan đến spiramycin:

Hấp thu: 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. 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.

Phân phối: 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 nửa đời phân bố ngắn ($10,2 \pm 3,72$ phút).

Thải trừ: Nửa đời thải trừ 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. Spiramycin cũng được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao.

Liên quan đến metronidazol:

Hấp thu: 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. Mọi 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.

Phân phối: Nửa đời 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.

Chuyển hóa, thải trừ: Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và chất liên hợp acid glucuronic, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý. Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ. Nửa đời 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, nửa đời của chất mẹ không thay đổi, nhưng nửa đời 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.

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Mã ATC: J01RA04.

<https://nhathuocnoprocap.com/>

Agimdogyl là thuốc phối hợp spiramycin, kháng sinh họ macrolid và metronidazol, kháng sinh họ 5-nitroimidazol, đặc trị các bệnh nhiễm trùng răng miệng.

Liên quan đến spiramycin:

+ Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin và clindamycin. Thuốc có tác dụng kim khuẩn trên vi khuẩn đang phân chia tế bào. Ở các nồng độ trong huyết thanh, thuốc có tác dụng kim 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.

+ Hoạt tính kháng khuẩn của spiramycin trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như sau:

· Vi khuẩn thường nhạy cảm: *Liên cầu khuẩn không phải nhóm D, phế cầu khuẩn, màng não cầu, Bordetella pertussis, Actinomyces, Corynebacteria, Chlamydia, Mycoplasma.*

· Vi khuẩn không thường xuyên nhạy cảm: *Tụ cầu khuẩn, lậu cầu khuẩn, liên cầu khuẩn nhóm D, Haemophilus influenzae.*

· Vi khuẩn đề kháng (CMI > 8 mcg/ml): *Trực khuẩn hiếu khí gram âm.*

Liên quan đến metronidazol:

+ 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 (CMI) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 microgam/ml. Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi CMI không quá 16 microgam/ml.

+ Hoạt tính kháng khuẩn của metronidazol trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như sau:

· Vi khuẩn thường nhạy cảm: (CMI: 0,8 - 6,2 mcg/ml): *Trực khuẩn kỵ khí bắt buộc: Clostridium, C. perfringens, Bifidobacterium bifidum, Eubacterium, Bacteroides fragilis, Melaninogenicus, Pneumosintes, Fusobacterium, Veillonella, Peptostreptococcus, Peptococcus.*

· Vi khuẩn không thường xuyên nhạy cảm: *Propionibacterium acnes, Actinomyces, Arachnia.*

· Vi khuẩn đề kháng: *Trực khuẩn kỵ khí không bắt buộc, trực khuẩn hiếu khí.*

Tác dụng hiệp lực: Các CMI trung bình của 2 hoạt chất riêng lẻ hoặc khi phối hợp cho thấy có sự hiệp lực ức chế một số chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Đặc tính dược động học:

Liên quan đến spiramycin:

Hấp thu: 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. 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.

Phân phối: 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 kim 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 nửa đời phân bố ngắn ($10,2 \pm 3,72$ phút).

Thải trừ: Nửa đời thải trừ 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. Spiramycin cũng được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao.

Liên quan đến metronidazol:

Hấp thu: 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. Mọi 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.

Phân phối: Nửa đời 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.

Chuyển hóa, thải trừ: Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và chất liên hợp acid glucuronic, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý. Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ. Nửa đời 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, nửa đời của chất mẹ không thay đổi, nhưng nửa đời 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.

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.