

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

RADAUGYL

VIÊN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa:

- + **Hoạt chất chính:** Spiramycin..... 750.000 I.U
Metronidazol..... 125mg
- + **Tá dược:** Avicel, lactose, P.V.P, aerosil, D.S.T, bột talc, magnesi stearat, H.P.M.C, titan dioxyd, màu đỏ Ponceau 4R, dầu thầu dầu.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm trùng răng miệng cấp tính, mãn tính hoặc tái phát, đặc biệt là 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 miệng hậu phẫu.
- **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn cảm với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro - imidazol khác và/ hoặc spiramycin, erythromycin.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- **Người lớn:** 4 - 6 viên/ngày, chia làm 2 - 3 lần, uống trong bữa ăn.
- **Trẻ em:** 5 - 10 tuổi: 1 viên x 2 lần/ngày.
10 - 15 tuổi: 1 viên x 3 lần/ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Spiramycin:**
 - **Thường gặp:** Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
 - **Ít gặp:** Mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực; dị cảm tạm thời, loạn cảm, ảo đảo, đau, cứng cơ và khớp nối, cảm giác nóng rát; viêm kết tràng cấp; ban da, ngoại ban, mày đay.
 - **Hiếm gặp:** Phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng dài ngày.
- **Metronidazol:**
 - **Thường gặp:** Buồn nôn, nhức đầu, chán ăn, khô miệng, có vị kim loại rất khó chịu, nôn, tiêu chảy, đau thượng vị, đau bụng, táo bón,...
 - **Ít gặp:** Giảm bạch cầu hạt.
 - **Hiếm gặp:** Mắt bạch cầu hạt; cơn động kinh, bệnh da dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu; phỏng rộp da, ban da, ngứa; nước tiểu sẫm màu.
 - **Ghi chú:** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Khi dùng thuốc cho người có rối loạn chức năng gan.
- Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hoá 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.
- **Phụ nữ mang thai:** Không nên dùng thuốc trong thời gian đầu khi mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng.
- **Phụ nữ nuôi con bú:** Spiramycin và metronidazol bài tiết qua sữa mẹ. Do đó nên ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.
- **Lái xe và vận hành máy móc:** Thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây tình trạng ảo đảo.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng spiramycin đồng thời với thuốc ngừa thai sẽ làm mất tác dụng ngừa thai.
- Metronidazol tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin, vì vậy tránh dùng cùng lúc.
- 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.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- 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 và ngăn cản vi khuẩn tổng hợp protein.
- 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. Tuy nhiên tác dụng ban đầu này đã bị suy giảm do sử dụng lan tràn erythromycin ở Việt Nam.

- Spiramycin không có tác dụng với các vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cũng đã có thông báo về sự đề kháng của vi khuẩn đối với spiramycin, trong đó có cả sự kháng chéo giữa spiramycin, erythromycin và oleandomycin. Tuy nhiên, các chủng kháng erythromycin đôi lúc vẫn còn nhạy cảm với spiramycin.
- Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, Gardia 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 với hầu hết 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Spiramycin không được hấp thu 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 1 liều 1g đạt được tương ứng là 1 microgam/ml. Nồng độ đỉnh trong máu sau liều đơn có thể duy trì được 4 - 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 xâm nhập vào dịch não tủy.
- Thuốc uống spiramycin có nửa đời phân bố ngắn (10,2 - 3,72 phút). 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.
- 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 500mg. Mối tương quan tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương diễn ra trong phạm vi liều từ 200 - 2.000mg. Liều dùng lặp lại cứ 6 - 8 giờ một lần sẽ gây tích lũy thuốc. 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 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 hydroxyd và acid, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng được 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% tổng 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 suy thận, nửa đời của chất mẹ không thay đổi, nhưng nửa đời của chất chuyển hóa hydroxy kéo dài gấp 4 - 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.

QUẢ LIỀU, XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều metronidazol bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa.

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

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

: Hộp 2 vỉ x 10 viên bao phim.

: Hộp 1 chai x 100 viên bao phim.

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

: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

: TCCS

: **THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.**

Không sử dụng thuốc nếu:

* **Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.**

* **Vi thuốc bị rách.**

* **Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.**

- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương