

VIÊN NÉN BAO PHIM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐẾ XA TÂM TAY TRẺ EM.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất:

Spiramycin	1,5 MIU
Metronidazol	250 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHÉ:

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, hàn mặt tròn, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mạn tính hoặc tái phát bao gồm:
 - + Áp xe răng, viêm tủy, viêm mô tế bào quanh xương hàm, viêm quanh thân răng.
 - + Viêm nướu răng, viêm miệng.
 - + Viêm nha chu.
 - + Viêm tuyến mang tai (bệnh quai bị), viêm tuyến dưới hàm.
- Dự phòng nhiễm khuẩn tại chỗ sau phẫu thuật răng miệng.

LIỆU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Điều trị nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mạn tính hoặc tái phát:

- + Người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên: 1 viên x 2 - 3 lần/ngày.
- + Trong các trường hợp nặng, có thể tăng liều lên đến 4 viên/ngày.
- Dự phòng nhiễm khuẩn tại chỗ sau phẫu thuật răng miệng:

- + Người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên: 1 viên x 2 - 3 lần/ngày.

Cách dùng:

- Uống với nước, trong các bữa ăn.
- Khi quên uống 1 liều thuốc: Cần uống một liều ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp theo đơn thuốc của bác sĩ. Không tự ý dùng liều gấp đôi để đỗ cho liều đã quên.

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:

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với:
 - + Spiramycin hoặc các kháng sinh khác nhóm macrolid.
 - + Metronidazol hoặc các dẫn chất imidazol khác.
 - + Bất kì thành phần nào của thuốc (xem mục Thành phần công thức thuốc).
- Trẻ em dưới 15 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẨM TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng dị ứng/ Da và tổ chức dưới da:

- Khi điều trị với thuốc, các phản ứng dị ứng bao gồm sốc phản vệ có thể xảy ra và đôi khi gây tử vong. Trong các trường hợp này, phải ngưng ngay thuốc và có biện pháp xử trí thích hợp.

- Những phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mủ toàn thân cấp tính (Acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP) đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với spiramycin/ metronidazol. Bệnh nhân nên được cảnh báo và theo dõi chặt chẽ những dấu hiệu của các hội chứng này. Nếu xảy ra các dấu hiệu của hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell (phát ban lan rộng kèm với bọng nước hoặc tổn thương mảng nhầy) hoặc hội chứng AGEP (sốt ban đỏ toàn thân kèm với mủ mủ) cần ngưng ngay thuốc và chống chỉ định với bất kỳ thuốc nào có chứa spiramycin hoặc metronidazol.

Hệ thần kinh trung ương:

- Nếu xuất hiện các dấu hiệu của bệnh não hoặc hội chứng tiểu não, cần cho bệnh nhân ngưng ngay thuốc và đánh giá lại tiến trình điều trị.

- Đã ghi nhận được các trường hợp mắc phải bệnh não không khi dùng thuốc có chứa metronidazol. Bệnh não có thể dẫn đến sự thay đổi trên hình chụp cộng hưởng từ (Magnetic Resonance Imaging - MRI). Các tổn thương thường gặp nhất ở tiêu não (đặc biệt ở nhân răng) và phần lồi của thê chai. Hầu hết các trường hợp mắc bệnh não hoặc thay đổi MRI đều có thể phục hồi sau khi ngừng thuốc. Tuy nhiên, cũng có một số ít trường hợp bệnh tiến triển dẫn đến tử vong; Hội chứng tiêu não có thể thay đổi MRI sau khi ngừng điều trị.

- Theo dõi dấu hiệu của bệnh não và tình trạng bệnh của bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh liên quan đến hệ thần kinh trung ương.

- Nếu bệnh nhân có tiền sử viêm màng não vô khuẩn do metronidazol, không khuyến cáo sử dụng thuốc này hoặc cần đánh giá giữa lợi ích của thuốc và nguy cơ có thể xảy ra trong các nhiễm khuẩn nặng.

Hệ thần kinh ngoại biên:

- Theo dõi các dấu hiệu của bệnh thần kinh ngoại biên, đặc biệt ở bệnh nhân dùng thuốc trong thời gian dài hoặc có bệnh thần kinh ngoại biên nặng, mạn tính hoặc đang tiến triển.

Rối loạn tâm thần:

- Các phản ứng tâm thần với những hành vi gây nguy hiểm cho bệnh nhân có thể xảy ra ngay từ lần đầu điều trị với thuốc, đặc biệt ở bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tâm thần. Trong trường hợp này, cần ngưng ngay thuốc và tiến hành các phương pháp điều trị thích hợp.

Máu:

- Theo dõi công thức máu định kỳ, đặc biệt là công thức bạch cầu khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân có tiền sử rối loạn công thức máu, sử dụng thuốc liều cao và/hoặc kéo dài.

- Nếu bị giảm bạch cầu, việc tiếp tục điều trị hay không, tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn.

Kéo dài khoảng QT:

- Kéo dài khoảng QT đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với macrolid bao gồm spiramycin.

- Dùng thuốc thật thận trọng ở các bệnh nhân có nguy cơ kéo dài khoảng QT như:

- + Mắt carbachol điện giải (như hạ kali, hạ magnesi máu).

+ Hội chứng kéo dài khoảng QT bẩm sinh.

+ Bệnh tim mạch (như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).

+ Điều trị đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, một số thuốc kháng sinh, một số thuốc chống loạn thần).

+ Người cao tuổi, trẻ sơ sinh và phụ nữ thường có khuynh hướng kéo dài khoảng QT.

Bệnh nhân thiếu hụt enzym glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD):

- Đã có trường hợp bị thiếu máu tán huyết khi sử dụng spiramycin đường uống hoặc tiêm cho bệnh nhân thiếu hụt enzym G6PD. Do đó, để đảm bảo an toàn, không sử dụng thuốc cho các bệnh nhân này.

- Nếu không có phương pháp khác điều trị thay thế, nên đánh giá giữa lợi ích của thuốc và nguy cơ tái phát tái tím.

Nếu điều trị với thuốc là cần thiết, phải đảm bảo

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng:

Metronidazol có thể làm bất động xoắn khuẩn, do đó làm dương tính giả kết quả xét nghiệm Nelson.

Tương ky của thuốc:

Chưa có các nghiên cứu về tính tương ky của thuốc, không trùng lân thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

LIỀN QUAN ĐẾN SPIRAMYCIN

Tim mạch:

- Tần suất chưa xác định: kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất, nhịp nhanh tâm thất, xoắn đỉnh dẫn đến ngừng tim.

Hội tiêu hóa:

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

Da và tổ chức dưới da:

- Thường gặp: phát ban.

- Tần suất chưa xác định: mày đay, ngứa, phù Quincke, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên:

- Rất thường gặp: dị cảm thoáng qua.

- Thường gặp: loạn vị giác thoáng qua.

Gan:

- Rất hiếm gặp: ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm men gan.

- Tần suất chưa xác định: viêm gan ứ mật, hoại tử tế bào gan.

Máu và hệ bạch huyết:

- Tần suất chưa xác định: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tán huyết.

Toàn thân:

- Ít gặp: mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực.

- Rất hiếm gặp: phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng thuốc dài ngày.

LIỀN QUAN ĐẾN METRONIDAZOL

Máu và hệ bạch huyết:

- Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

Tâm thần:

- Áo giác; Các phản ứng tâm thần với biểu hiện hoang tưởng tưởng và/hoặc mê sảng, có thể đi kèm với ý nghĩ hoặc hành động tự tú; Chán nản.

Hệ thần kinh trung ương:

- Bệnh đã gây tâm thần ngoại vi; Nhức đầu; Chóng mặt; Lú lẫn; Co giật; Các thay đổi của MRI liên quan đến bệnh não cũng đã được báo cáo. Hầu hết các trường hợp mắc bệnh não hoặc thay đổi MRI đều có thể phục hồi sau khi ngừng thuốc. Tuy nhiên, cũng có một số ít trường hợp bệnh tiến triển dẫn đến tử vong; Hội chứng tiêu não có thể thay đổi MRI sau khi ngừng điều trị.

Da và tổ chức dưới da:

- Sưng hụt da, ngứa, sờ phát ban; Mày đay, phù Quincke, sờ phản vệ; Rất ít trường hợp xảy ra ngoại ban mủ toàn thân cấp tính; Hội chứng Lyell; Hội chứng Stevens-Johnson; Ban đỏ nhiễm sắc cổ định.

Khác: Nước tiểu có màu nâu đỏ do sự hiện diện của các sắc tố hòa tan từ những chất chuyển hóa của thuốc.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

- Ngừng điều trị với thuốc khi bị chóng mặt, lú lẫn, rối loạn vận động.

- Thường xuyên kiểm tra công thức máu ở người bị rối loạn tạo máu hoặc điều trị liều cao và kéo dài.

- Giảm liều ở người suy gan nặng.

- Điều trị triệu chứng nếu các phản ứng phụ không thể kiểm soát.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gấp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Spiramycin:

- Triệu chứng:

+ Chưa biết liều gây độc của spiramycin. Khi sử dụng liều cao có thể gây rối loạn hệ tiêu hóa như: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

+ Có thể gặp khoảng QT kéo dài, tuy nhiên hết dần khi ngừng điều trị với thuốc (đã gặp ở trẻ sơ sinh dùng liều cao hoặc ở người lớn tiêm tĩnh mạch có nguy cơ kéo dài khoảng QT).

Xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

+ Trong các trường hợp quá liều, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có kèm theo các yếu tố nguy cơ khác (hạ kali máu, khoảng QTc kéo dài bẩm sinh, dùn kết hợp với các thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc gây xoắn đỉnh).

Gan - mật: Tăng men gan (ALT, AST), rất ít trường hợp hoại tử tế bào gan cấp tính (đôi khi kèm với chứng vàng da), út mật. Một số trường hợp suy tế bào gan phải tiến hành cấy ghép gan.

Da và tổ chức dưới da:

- Sưng hụt da, ngứa, sờ phát ban; Mày đay, phù Quincke, sờ phản vệ; Rất ít trường hợp xảy ra ngoại ban mủ toàn thân cấp tính; Hội chứng Lyell; Hội chứng Stevens-Johnson; Ban đỏ nhiễm sắc cổ định.

Khác: Nước tiểu có màu nâu đỏ do sự hiện diện của các sắc tố hòa tan từ những chất chuyển hóa của thuốc.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

- Ngừng điều trị với thuốc khi bị chóng mặt, lú lẫn, rối loạn vận động.

- Thường xuyên kiểm tra công thức máu ở người bị rối loạn tạo máu hoặc điều trị liều cao và kéo dài.

- Giảm liều ở người suy gan nặng.

- Điều trị triệu chứng nếu các phản ứng phụ không thể kiểm soát.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gấp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Spiramycin:

- Triệu chứng:

+ Chưa biết liều gây độc của spiramycin. Khi sử dụng liều cao có thể gây rối loạn hệ tiêu hóa như: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

+ Có thể gặp khoảng QT kéo dài, tuy nhiên hết dần khi ngừng điều trị với thuốc (đã gặp ở trẻ sơ sinh dùng liều cao hoặc ở người lớn tiêm tĩnh mạch có nguy cơ kéo dài khoảng QT).

Xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

+ Trong các trường hợp quá liều, nên làm điện tâm đồ để đo khoảng QT, nhất là khi có kèm theo các yếu tố nguy cơ khác (hạ kali máu, khoảng QTc kéo dài bẩm sinh, dùn kết hợp với các thuốc kéo dài khoảng QT và/hoặc gây xoắn đỉnh).

Gan - mật: Tăng men gan (ALT, AST), rất ít trường hợp hoại tử tế bào gan cấp tính (đôi khi kèm với chứng vàng da), út mật. Một số trường hợp suy tế bào gan phải tiến hành cấy ghép gan.

Da và tổ chức dưới da:

- Sưng hụt da, ngứa, sờ phát ban; Mày đay, phù Quincke, sờ phản vệ; Rất ít trường hợp xảy ra ngoại ban mủ toàn thân cấp tính; Hội chứng Lyell; Hội chứng Stevens-Johnson; Ban đỏ nhiễm sắc cổ định.

Khác: Nước tiểu có màu nâu đỏ do sự hiện diện của các sắc tố hòa tan từ những chất chuyển hóa của thuốc.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

- Ngừng điều trị với thuốc khi bị chóng mặt, lú lẫn, rối loạn vận động.