

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Spiranisol Fort	VD-24254-16

Đơn đề nghị số: **03/OPV-TT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV**

Địa chỉ: **Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình,
TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0139/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 28 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





Pharmaceuticals



Handwritten signature: 22/5/2014

Spiranisol[®] Forte



HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ:

- Nhiễm trùng răng miệng: áp xe răng, viêm nha chu, viêm nướu, viêm miệng,...
- Dự phòng biến chứng nhiễm trùng tại chỗ sau phẫu thuật răng miệng

Spiranisol®

RX Thuốc bán theo đơn **Forte**

Viên nén bao phim



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên bao phim chứa
Hoạt chất:
Spiramycin 1.500.000 IU.
Metronidazole 250 mg.

Tá dược: Tinh bột tiền hồ hóa, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể PH 101-102, povidon K30, croscarmellose natri, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm trùng răng – miệng: 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.
- Điều trị dự phòng biến chứng nhiễm trùng tại chỗ sau phẫu thuật răng – miệng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Nên uống thuốc trước hoặc sau bữa ăn ít nhất 2 giờ.
Người lớn và trẻ em từ 15 tuổi: 2 – 3 viên/ ngày, chia 2 - 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với spiramycin và/hoặc imidazol.
- Ba tháng đầu của thai kỳ.
- Đang cho con bú.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG:

- Ngưng điều trị trong trường hợp chóng mặt, mất điều hòa, lú lẫn tâm thần.
- Có tiền sử bệnh thần kinh trung ương hoặc ngoại biên.
- Tránh dùng đồng thời các nước uống chứa cồn.
- Thận trọng ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Phụ nữ mang thai ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ nên tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng nhức đầu, chóng mặt, lảo đảo, cơn động kinh, cứng cơ và khớp, mệt mỏi và khuyến không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu các triệu chứng này xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp, ADR>1/100
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, miệng có vị kim loại khó chịu.
 - Thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu
- Ít gặp, 1/1000<ADR<1/100:
- Máu: Giảm bạch cầu
 - Toàn thân: Mệt mỏi, chảy máu cam, đổ mồ hôi, cảm giác đè ép ngực, dị cảm tạm thời, loạn cảm, lảo đảo, đau, cứng cơ và khớp, cảm giác nóng rát.
 - Tiêu hóa: Viêm kết tràng cấp
 - Da: Ban da, ngoại ban, mày đay.

Hiếm gặp, ADR<1/1000:

- Máu: Mất bạch cầu hạt
- Thần kinh: Cơn động kinh, bệnh viêm đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.
- Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa
- Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu
- Toàn thân: Phản ứng phản vệ
- Tim: Kéo dài khoảng QT

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Bệnh nhân dùng thuốc kháng đông với SPIRANISOL® FORTE có thể làm tăng hiệu quả của thuốc kháng đông.
- Bệnh nhân dùng disulfiram với SPIRANISOL® FORTE có thể làm tăng tác dụng phụ ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương.
- SPIRANISOL® FORTE có thể cản trở hiệu quả của thuốc uống ngừa thai.

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV