

Rx Thuốc kê đơn

Glogyl®

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

1- Tên thuốc: GLOGYL®**2- Thành phần công thức thuốc:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Spiramycin	750.000 I.U
Metronidazol	125 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, mannitol 160C, croscarmellose natri, povidon K30, magnesi stearat, opadry II white, opadry II red.

3- Dạng bào chế: Viên nén bao phim**4- Mô tả sản phẩm**

Viên nén bao phim tròn, màu hồng, hai mặt trơn.

5- 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.

6- Liều dùng và cách dùng**❖ Liều dùng**

Người lớn: 4-6 viên/ngày, chia làm 2-3 lần. Trường hợp nặng, liều có thể tới 8 viên/ngày.

Trẻ em: 6-10 tuổi: 2 viên/ngày, chia làm 2 lần; 10-15 tuổi: 3 viên/ngày, chia làm 3 lần.

❖ Cách dùng

Uống trong bữa ăn.

7- Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với spiramycin, erythromycin, metronidazol hoặc các dẫn xuất nitro-imidazol khác.

Phụ nữ đang cho con bú.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

8- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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 thính 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.

9- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Do các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật không luôn luôn dự đoán đáp ứng ở người, và do metronidazol gây ung thư cho các động vật loài gặm nhấm, không nên dùng GLOGYL trong thời gian mang thai đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Do spiramycin và metronidazol được bài tiết trong sữa mẹ, GLOGYL không được khuyến dùng trong thời kỳ đang cho con bú.

10- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

GLOGYL không ảnh hưởng đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc.

11- Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Spiramycin:

- Nồng độ levodopa trong huyết tương giảm khi dùng đồng thời với spiramycin.
- Spiramycin làm giảm tác dụng của thuốc uống ngừa thai.

Metronidazol:

- Khi uống cùng với rượu, metronidazol có thể gây phản ứng kiểu disulfiram ở một vài bệnh nhân. Loạn thần cấp hoặc lú lẫn đã xảy ra khi dùng chung metronidazol với disulfiram.
- Nồng độ trong huyết tương của metronidazol bị giảm bởi phenobarbital, dẫn đến giảm hiệu lực của metronidazol.
- Metronidazol làm giảm chuyển hóa hoặc thải trừ của một vài thuốc gồm warfarin, phenytoin, lithi, ciclosporin, và fluorouracil, từ đó làm tăng tác dụng không mong muốn. Một vài bằng chứng cho thấy phenytoin có thể làm tăng chuyển hóa của metronidazol.
- Cimetidin làm tăng nồng độ trong huyết tương của metronidazol và có thể làm tăng nguy cơ tác dụng ngoại ý lên thần kinh.
- Metronidazol làm tăng tác dụng của vecuronium.

12- Tác dụng không mong muốn của thuốc

Spiramycin:

- Các tác dụng không mong muốn thường gặp gồm nôn, buồn nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
- Đôi khi mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mề hời, viêm kết tràng cấp, nổi mẩn trên da, mày đay.
- Hiếm khi xảy ra phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng spiramycin dài ngày.

Metronidazol:

Tác dụng không mong muốn của metronidazol thường phụ thuộc vào liều dùng. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là các rối loạn tiêu hóa, đặc biệt là buồn nôn và có vị kim loại khó chịu. Nôn và tiêu chảy hoặc táo bón thỉnh thoảng xảy ra.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: nôn hoặc tiêu chảy kéo dài, chóng mặt, lú lẫn hoặc mất điều hòa.

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

13- Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều spiramycin ở người còn hạn chế. Các triệu chứng quá liều metronidazol đã được báo cáo bao gồm buồn nôn, nôn và mất điều hòa. Tác dụng độc thần kinh, gồm co giật và viêm dây thần kinh ngoại biên, đã được báo cáo sau 5-7 ngày dùng liều 6-10,4 g 2 ngày một lần.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp quá liều GLOGYL. Do đó, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

14- Đặc tính dược lực học

Nhóm được lý: Kháng sinh kết hợp, điều trị nhiễm khuẩn toàn thân.

Mã ATC: J01RA04

GLOGYL là thuốc phối hợp spiramycin và metronidazol, có tác dụng hiệp lực chống lại các vi khuẩn kỵ khí và có hiệu quả trong đặc trị các nhiễm khuẩn răng miệng.

Spiramycin là kháng sinh nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự erythromycin. Spiramycin gắn thuận nghịch với tiểu đơn vị 50S của ribosom, từ đó ngăn cản quá trình tổng hợp protein, và do vậy ức chế sự tăng trưởng tế bào vi khuẩn.

Metronidazol là một dẫn xuất thuộc nhóm 5-nitroimidazol có hoạt tính chống lại các vi khuẩn kỵ khí và động vật nguyên sinh. Cơ chế tác dụng của metronidazol còn chưa thật rõ nhưng có thể liên quan đến sự can thiệp vào DNA bởi một chất chuyển hóa mà trong đó nhóm nitro của metronidazol bị khử. Chất chuyển hóa này tương tác với DNA làm phá hủy cấu trúc xoắn của DNA và từ đó ức chế tổng hợp protein và làm chết tế bào các vi khuẩn nhạy cảm.

15- Đặc tính dược động học

Spiramycin:

- Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Với một liều uống 6 M.I.U, nồng độ đỉnh trong máu đạt được là 3,3 microgram/ml sau 1,5-3 giờ.
- Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương thấp (khoảng 10%). Spiramycin phân bố rộng khắp các mô như phổi, amidan, các xoang và xương. Thuốc đạt nồng độ cao và duy trì lâu dài trong các mô ngay cả khi nồng độ trong huyết tương giảm, nhưng ít khuếch tán vào trong dịch não tủy. Thuốc được phân bố vào trong sữa mẹ.
- Nửa đời thải trừ khoảng 5-8 giờ. Spiramycin được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính; sau đó thải trừ chủ yếu ở mật và khoảng 10% thải trừ trong nước tiểu.

Metronidazol:

- Metronidazol được hấp thu dễ dàng và hầu như hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6 mcg/ml và 12 mcg/ml thường đạt được trong vòng 1-2 giờ sau khi dùng các liều đơn tương ứng 250 mg và 500 mg. Tích lũy thuốc xảy ra kéo theo nồng độ của thuốc tăng khi dùng các liều lặp lại.
- Metronidazol phân bố rộng. Thuốc hầu như có mặt khắp các mô và dịch cơ thể bao gồm mật, xương, sữa mẹ, dịch não tủy, gan, nước bọt, và dịch tiết âm đạo. Thuốc cũng qua được nhau thai và thâm nhập nhanh chóng vào tuần hoàn thai nhi. Dưới 20% thuốc liên kết với protein huyết tương.
- Metronidazol bị chuyển hóa ở gan. Các chất chuyển hóa oxy hóa chủ yếu là 1-(2-hydroxyethyl)-2-hydroxymethyl-5-nitroimidazol (chất chuyển hóa dạng hydroxy), là chất có tác dụng kháng khuẩn và được phát hiện trong huyết tương và nước tiểu, và 2-methyl-5-nitroimidazol-1-acetic acid (chất chuyển hóa dạng acid), chất này hầu như không có tác dụng kháng khuẩn, và thường được phát hiện trong huyết tương nhưng không thải trừ trong nước tiểu. Một lượng nhỏ các chất chuyển hóa dạng khử, acetamid và acid N-(2-hydroxyethyl) oxamic (HOA), cũng được tìm thấy trong nước tiểu.
- Nửa đời thải trừ của metronidazol là khoảng 8 giờ; nửa đời thải trừ của chất chuyển hóa dạng hydroxy dài hơn một chút. Nửa đời thải trừ của metronidazol dài hơn ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan nặng. Một tỉ lệ lớn của liều dùng được bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa; một lượng nhỏ xuất hiện trong phân.

16- Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim.

17- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

18- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

19- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

20- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: