

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Spiramycin 750.000 IU
 Metronidazol 125 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hyproxypropyl methylcellulose, Macrogol 6000, Titan dioxide, Euro lake ponceau 4R, Erythrosin.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 02 vỉ x 10 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

NEXCIX là sản phẩm phối hợp giữa spiramycin và metronidazol, cho tác dụng chống lại các vi khuẩn kỵ khí và có hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn răng miệng.

Spiramycin:

Spiramycin là kháng sinh thuộc nhóm macrolid có phổ kháng khuẩn tương tự phổ kháng khuẩn của erythromycin và clindamycin. Spiramycin tác dụng trên các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn, ngăn cản quá trình tổng hợp protein, từ đó ức chế sự tăng trưởng của tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn

Ở những nơi có mức kháng thuốc rất thấp, spiramycin có tác dụng kháng các chủng Gram dương, các chủng *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Menigococcus*, phần lớn các 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.

Metronidazol:

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 các chất thuốc nhóm 5-nitro bị khử thành chất trung gian độc tế bào. Các chất này liên kết và làm phá hủy cấu trúc xoắn của DNA, dẫn đến ức chế tổng hợp protein và làm chết tế bào các vi khuẩn nhạy cảm.

Phổ kháng khuẩn

Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. Ngoài ra, metronidazol còn có tác dụng trong các trường hợp:

- Nhiễm *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bất thuộc khác nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí.
- Nhiễm *Clostridium difficile* gây tiêu chảy.
- Ly cấp tính và áp xe gan nặng do amip.
- Nhiễm khuẩn phổi dẫn đến áp xe do *Bacteroides fragilis* hoặc *Melaninogenicus*.

Các chủng kháng metronidazol đã được chứng minh chứa ít ferredoxin; chất này là 1 protein xúc tác khử hóa metronidazol trong các chủng đó. Ferredoxin giảm nhưng không mất hoàn toàn nên các trường hợp nhiễm các chủng kháng đó có thể đáp ứng với liều metronidazol cao hơn và kéo dài hơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Spiramycin:

- Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sau khi uống, thuốc được hấp thu khoảng 20 - 50% liều sử dụng, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 - 4 giờ. Thức ăn làm giảm sinh khả dụng và làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc.
- Spiramycin phân bố rộng khắp cơ thể, đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các xoang nhưng ít khuếch tán vào dịch não tủy.
- Thời gian bán thải của spiramycin khoảng 5 - 8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua mật và một lượng nhỏ qua nước tiểu.

Metronidazol:

- Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Khi dùng liều lặp lại mỗi 6 - 8 giờ gây tích lũy thuốc.
- Metronidazol thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt, dịch não tủy và có thể khuếch tán vào sữa mẹ. 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 chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính dạng hydroxy và acid.
- Thời gian bán thải trung bình của metronidazol trong huyết tương khoảng 7 giờ. Khi bị suy thận, thời gian bán thải của chất chuyển hóa hydroxy kéo dài hơn 4 đến 17 lần so với người có chức năng thận bình thường. Chuyển hóa metronidazol có thể bị ảnh hưởng nhiều khi bị suy gan nặng. Metronidazol cùng với các chất chuyển hóa và một phần ở dạng glucuronid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (60 - 80%), phần nhỏ được thải trừ qua phân (6 - 15%). Metronidazol có thể loại khỏi cơ thể hiệu quả bằng cách thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm trùng răng miệng cấp tính, mãn tính hoặc tái phát, đặc biệt 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. **TKS0136-2**
- Dự phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật răng - miệng.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc, kể cả các macrolid và imidazol khác.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Spiramycin:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp bao gồm: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
- Đôi khi mệt mỏi, chảy máu cam, đỏ mồm, viêm kết mạc cấp, ban da, ngoại ban, mày đay.
- Hiếm khi xảy ra phản ứng phản vệ, bội nhiễm do dùng spiramycin dài ngày.

Metronidazol:

- Tác dụng không mong muốn thường phụ thuộc liều dùng. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là rối loạn tiêu hóa, đặc biệt là buồn nôn và có vị kim loại khó chịu. Nôn, tiêu chảy, đau thượng vị, đau bụng, táo bón thỉnh thoảng xảy ra.
- Hiếm khi xảy ra mất bạch cầu hạt, cơn động kinh, nhức đầu, ban da, nước tiểu sẫm màu.
- Ngừng sử dụng nếu bệnh nhân bị chóng mặt, lú lẫn, mất điều hòa.

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

- Nuốt nguyên viên thuốc với một ít nước.
- Do thức ăn làm giảm sinh khả dụng của thuốc vì vậy nên uống thuốc cách xa bữa ăn.

Liều dùng:

- Người lớn: 2 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 10 - 15 tuổi: 1 viên /lần x 3 lần/ngày.
- Dạng bào chế và hàm lượng của thuốc không thích hợp cho trẻ em dưới 10 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với các bệnh nhân rối loạn chức năng gan.
- Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác, gây phản ứng kiểu disulfiram nhẹ như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng, ra mồ hôi.
- **Phụ nữ có thai:** Thuốc đi qua nhau thai. Tuy chưa có nhiều dữ liệu về tính an toàn của thuốc nhưng cũng có một số nghiên cứu cho thấy báo nguy cơ sinh quái thai tăng khi dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Bác sĩ phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** Thuốc khuếch tán vào sữa mẹ với một lượng đáng kể. Nên ngừng cho bú trong thời gian sử dụng thuốc.
- **Tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Spiramycin có thể gây giảm hiệu quả các thuốc tránh thai đường uống. Cần thông báo cho bệnh nhân để có biện pháp tránh thai phù hợp.
- Metronidazol làm tăng tác dụng của warfarin và phenyltonin do ức chế sự chuyển hóa các thuốc qua enzym CYP2C9.
- Metronidazol ức chế enzym chuyển hóa thuốc CYP3A4 chủ yếu ở ruột vì vậy làm tăng nồng độ của các thuốc dùng chung như cyclosporin, tacrolimus và quinidin.
- Dùng đồng thời metronidazol và disulfiram gây độc thần kinh như loạn thần, lú lẫn.
- Dùng metronidazol với alcol gây hiệu ứng antabuse (nóng, đỏ, nôn mửa, tim đập nhanh).
- Uống chung metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa và tăng thải trừ metronidazol.
- Metronidazol làm tăng nồng độ lithi trong máu và làm tăng tác dụng của thuốc giãn cơ vecuronium.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** buồn nôn, nôn, mất điều hòa. Tác dụng độc thần kinh như co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên.
- **Xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

