

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **QC 03/2017/PN-HCM/BYT**

Của: **Công ty cổ phần dược Pha Nam**

Địa chỉ: **Số 436 Cao Thắng - Phường 12 - Quận 10 - TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **0862651638**

Đăng ký thông tin thuốc: **Medoral**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0134/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **19/07/2017**

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

THUỐC SỨC MIỆNG HỌNG

Tài liệu thông tin dành cho cán bộ y tế (Trang 1)

MEDORAL

Chlorhexidin



Signature

LIỆU PHÁP HỖ TRỢ TẠI CHỖ TRONG VIÊM HẦU HỌNG

Sản xuất



MERAP GROUP

www.merapgroup.com

Số giấy tiếp nhận HSĐKTL thông tin thuốc của cục QLD - Bộ Y tế :...../...../QLD, Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết của sản phẩm xem trang 2

MEDORAL

Chlorhexidin

THÀNH PHẦN

Mỗi chai 250 ml chứa: Chlorhexidin digluconat 0,2 %

Tá dược: Maltitol, xylitol, sucralose, hương Kalamansi, kolliphor RH 40, tinh dầu cam, menthol, ethanol, propylen glycol, nước tinh khiết



THUỐC SÚC MIỆNG HỌNG

CHỈ ĐỊNH

- ◆ Hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa bệnh viêm, nhiễm khuẩn ở họng/ miệng như: Viêm họng, viêm amidan, viêm lợi, viêm miệng....
- ◆ Sát khuẩn, ức chế sự hình thành mảng bám trên răng
- ◆ Vệ sinh răng miệng
- ◆ Đẩy mạnh làm lành vết thương sau phẫu thuật hoặc điều trị nha khoa
- ◆ Kiểm soát loét miệng tái phát
- ◆ Kiểm soát răng giả gây viêm miệng và nhiễm nấm candida miệng

Tài liệu thông tin dành cho cán bộ y tế (Trang 2)

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 chai 250 ml
ĐƯỢC LỰC HỌC

- Chlorhexidin có hiệu quả trên phạm vi rộng đối với các vi khuẩn Gram dương và Gram âm, nấm men, nấm da và các virus ưa lipid. Đây là hoạt tính chống lại một loạt tác nhân gây bệnh răng miệng quan trọng, do đó có hiệu quả trong điều trị nhiều bệnh nha khoa thường gặp

ĐƯỢC ĐỒNG HỌC

- Chlorhexidin có bản chất cation nên liên kết chặt chẽ với da, niêm mạc và các mô, do đó rất kém hấp thu. Không phát hiện được nồng độ của thuốc trong máu sau khi dùng đường uống

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn

Súc họng/ miệng kỹ trong khoảng 1 phút với 10 ml, mỗi ngày 2 lần. Trong phẫu thuật răng bệnh nhân cần được chỉ dẫn súc miệng trong 1 phút trước khi điều trị MEDORAL không tương thích với tác nhân anion thường có trong thuốc đánh răng thông thường. Do đó, nên đánh răng trước khi sử dụng (rửa kỹ miệng với nước sau khi đánh răng trước khi dùng MEDORAL) hoặc sử dụng tại các thời điểm khác nhau trong ngày. Để điều trị bệnh viêm lợi nên dùng trong khoảng một tháng. Trong các trường hợp loét tái diễn và nhiễm nấm candida miệng điều trị nên được tiếp tục trong 48 giờ sau khi chấm dứt triệu chứng lâm sàng. Để điều trị viêm miệng: Rửa sạch và ngâm hàm răng giả trong MEDORAL 15 phút, 2 lần mỗi ngày.

Trẻ em và người cao tuổi

- Người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi: Liều dùng như người lớn, trừ khi có khuyến cáo của nha sĩ hoặc

bác sĩ

- Trẻ em dưới 12 tuổi: dùng theo khuyến cáo của chuyên gia y tế

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bị dị ứng với bất kỳ thành phần của MEDORAL

CẢNH BÁO

- Chỉ sử dụng súc miệng. Không được nuốt
- Tránh tiếp xúc với mắt và tai. Nếu nước súc miệng tiếp xúc với mắt, rửa sạch kịp thời và triệt để bằng nước
- Trong trường hợp đau nhức, sưng hoặc kích ứng miệng, ngừng sử dụng các sản phẩm và tham khảo ý kiến một chuyên gia y tế

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có bằng chứng của bất kỳ ảnh hưởng xấu đến thai nhi phát sinh từ việc sử dụng của chlorhexidin digluconat trong khi mang thai hoặc trẻ sơ sinh trong thời gian cho con bú. Do đó không có biện pháp phòng ngừa đặc biệt nào được khuyến khích

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VIỆC HÀNH MÁY MÓC

Không có báo cáo

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Sự đổi màu: Sự đổi màu trên bề mặt của mặt lưng lưỡi có thể xảy ra. Điều này sẽ biến mất sau khi ngưng điều trị. Sự đổi màu của răng và sự phục hồi các silicat hoặc composite cũng có thể xảy ra. Sự biến màu này không phải là vĩnh viễn và phần lớn có thể được ngăn ngừa bằng cách giảm sử dụng chè, cà phê, rượu vang đỏ và đánh răng với kem đánh răng thông thường hàng ngày trước khi sử dụng nước súc miệng. Trong trường hợp các răng giả, làm sạch với chất tẩy rửa thông thường. Tuy nhiên, trong một số trường hợp các vết ố trên răng có thể được loại bỏ với điều trị dự phòng chuyên nghiệp từ nha sĩ (lấy cao răng và đánh bóng răng)
- Hương vị: Rối loạn thoáng qua cảm giác hương vị và cảm giác bỏng rát của lưỡi có thể xảy ra khi sử dụng lần đầu nước súc miệng. Các triệu chứng này thường giảm khi tiếp tục sử dụng
- Bong miệng: Trong trường hợp xảy ra sự bong vảy, pha loãng nước súc miệng với một lượng thể tích tương đương của nước máy, pha loãng ngay khi sử dụng, thường sẽ cho phép tiếp tục sử dụng nước súc miệng
- Sưng tuyến mang tai: Rất hiếm, sưng tuyến mang tai trong việc sử dụng nước súc miệng chlorhexidin đã được báo cáo. Trong mọi trường hợp sưng tuyến mang tai tự phát xảy ra nên ngưng điều trị
- Phản ứng da kích thích: phản ứng da kích thích khi dùng chlorhexidin thỉnh thoảng có thể xảy ra
- Phản ứng chung: phản ứng dị ứng, mẫn cảm và sốc phản vệ với chlorhexidin cũng đã được báo cáo nhưng rất hiếm

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chlorhexidin là không tương thích với các tác nhân anion

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Không có báo cáo

Vô tình nuốt phải: Chlorhexidin dùng đường uống hấp thụ kém. Các tác động toàn thân khó xảy ra ngay cả khi nuốt lượng lớn chlorhexidin vào bụng. Tuy nhiên, rửa dạ dày có thể được khuyến khích sử dụng sữa, trứng sống, gelatin hoặc xà bông nhẹ. Sử dụng các biện pháp hỗ trợ phù hợp

BẢO QUẢN:

Nơi khô, dưới 30

°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN CHẤT

LƯỢNG: TCCS

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày

sản xuất

Sử dụng thuốc

trong vòng 3

tháng sau

khi đã mở

nắp lần

đầu