

## Gel for gums & dental care

Rx Thuốc bán theo đơn

## Metrogyl® Denta

Metronidazole Gel 10mg/g



10 g

Unique



Sản xuất bởi:  
**UNIQUE PHARMACEUTICAL LABS.**  
(A Div. of J. B. Chemicals &  
Pharmaceuticals Ltd.)  
Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area,  
Panoli 394 116, Gujarat State, Ấn Độ  
© Regd. Trade Mark

SDK: VN

DNNK: Cty Dược Sài Gòn (SAPHARCO) - TP. HCM.



Metrogyl®  
Denta

## Gel for gums & dental care

## Metrogyl® Denta



10 g

Thành phần: Mỗi gram gel chứa:

- Metronidazole Benzoate BP tương đương với Metronidazole ..... 10 mg
- Chlorhexidine Gluconate Solution BP (20%) ..... 0.25% w/w (dạng bao quản)
- Nước tinh chế ..... vd.

Đóng gói: tuýp 10g.

Bảo quản: nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng, không để đông lạnh.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng  
Hàm lượng, thận trọng, và các lưu ý khác:  
Xin xem hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX, ngày SX, HD xem "Batch No.",  
"Mfg date", "Exp date" trên bao bì.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Thuốc bôi ngoài dùng trong nha khoa  
để thuốc xa tay trẻ em.

Tiêu chuẩn: NSX

FOR DENTAL USE ONLY



## Gel for gums & dental care

## Metrogyl® Denta



10 g

Composition :

Each gram of Gel contains :  
Metronidazole Benzoate BP  
equivalent to Metronidazole ..... 10 mg  
Chlorhexidine Gluconate Solution BP (20%) - 0.25% w/w  
(As Preservative)  
Water Soluble Gel Base ..... q.s.

FOR DENTAL USE ONLY

Specifications: Manufacturer's  
Store in a cool place( below 30°C).  
Do not freeze.  
Keep out of reach of children.

Manufactured by :  
**UNIQUE PHARMACEUTICAL LABS.**  
(A Div. of J.B.Chemicals &  
Pharmaceuticals Ltd.)  
304-308, G.I.D.C, Panoli 394 116, India  
© Regd. Trade Mark PTUW22065P91-07-01

B... MFD dd/mm/yy EXP dd/mm/yy

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 4/2/2014

197/85/1

## Gel for gums & dental care

R, Thuốc bán theo đơn

# Metrogyl® Denta

Metronidazole Gel 10mg/g



20 g

Unique



Sản xuất bởi:  
UNIQUE PHARMACEUTICAL LABS.  
(A Div. of J.B. Chemicals &  
Pharmaceuticals Ltd.)  
Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area,  
Panoli 394 116, Gujarat State, Ấn Độ  
© Regd. Trade Mark

SDK: VN

DNNK: Cty Dược Sài Gòn (SAPHARCO) - TP. HCM.



8 901086 130228

B. No.: dd/mm/yy  
Mfg Date: dd/mm/yy  
Exp Date:

Metrogyl®  
Denta

## Gel for gums & dental care

# Metrogyl® Denta



20 g

Thành phần: Mỗi gram gel chứa:

- Metronidazole Benzoate BP tương đương với Metronidazole ..... 10 mg
- Chlorhexidine Gluconate Solution BP (20%) ..... 0.25% w/w (dạng bảo quản)
- Nước tinh chế ..... vd.

Đóng gói: tuýp 20g.

Bảo quản: nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng, không để đóng lạnh.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng  
liều dùng, thận trọng, và các lưu ý khác:  
xin xem hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX, ngày SX, HD xem "Batch No.",  
"Mfg date", "Exp date" trên bao bì.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Thuốc bôi ngoài dùng trong nha khoa  
để thuốc xa tầm tay trẻ em.

FOR DENTAL USE ONLY



## Gel for gums & dental care

# Metrogyl® Denta



20 g

Composition:

Each gram of Gel contains:  
Metronidazole Benzoate BP  
equivalent to Metronidazole ..... 10 mg  
Chlorhexidine Gluconate Solution BP (20%) - 0.25% w / w  
(As Preservative)  
Water Soluble Gel Base ..... q.s.

FOR DENTAL USE ONLY

Specifications: Manufacturer's  
Store in a cool place (below 30°C).  
Do not freeze.  
Keep out of reach of children.



Manufactured by:  
UNIQUE PHARMACEUTICAL LABS.  
(A Div. of J.B. Chemicals &  
Pharmaceuticals Ltd.)  
304-308, GIDC, Panoli 394 116, India  
© Regd. Trade Mark PTUMC2005P01-07-08

B.....MED dd/mm/yy EXP dd/mm/yy

Batch No., Month & Year of Exp on d/p

11/06

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Metronidazole Gel dùng bôi lỏng*

## **Metrogyl Denta\***

### **THÀNH PHẦN:**

Mỗi g gel chứa Metronidazole benzoate BP tương đương với 10 mg Metronidazole/g

Tá dược: Chlorhexidine Gluconate, Propylene Glycol, Carborner 940, Dinatri Edetat, Natri Saccharin, Menthol, Natri hydroxid, nước tinh chế vd.

### **ĐƯỢC LỰC HỌC:**

Metronidazole là một chất kháng khuẩn thuộc nhóm imidazole có tác dụng chống lại nhiều loại vi khuẩn ký sinh, bao gồm cả các vi khuẩn chủ yếu trong hệ vi khuẩn chí ở vùng dưới lợi trong bệnh viêm nha chu ở người lớn. Metronidazole có tác dụng diệt khuẩn chống lại Bacteroides spp., Fusobacterium, Wolinella, Spirochetes và các vi khuẩn ký sinh bắt buộc khác, nhưng không ảnh hưởng đến các vi khuẩn hiếu khí. Có một số vi khuẩn lên men ký sinh như Actinobacillus actinomycetemcomitans nhạy cảm với nồng độ Metronidazole đạt được sau khi bôi METROGYL DENTA\*. Sự xuất hiện kháng Metronidazole hiếm khi được báo cáo, và chỉ với các liều cao sau khi dùng kéo dài. Metronidazole không làm ảnh hưởng đến các vi sinh vật hội sinh.

### **ĐƯỢC ĐỒNG HỌC:**

Chưa có các nghiên cứu đặc hiệu về được đồng học với Metronidazole gel.

Với viên nén, thời gian bán huỷ sau khi dùng một liều đơn là 6-7 giờ. Metronidazole ít liên kết với protein huyết tương. Nó dễ thẩm thấu vào các mô và có thể tích phân bố biểu kiến lớn tương đương với sự phân bố khoảng 70-95% khối lượng cơ thể. Metronidazole bị thải trừ ở người chủ yếu qua chuyển hoá do bị oxy hoá chuỗi bên, hydroxyl hoá hoặc liên hợp. Sau 24 giờ, lượng các chất chuyển hoá phát hiện được trong nước tiểu chiếm 35-65% liều dùng.

### **CHỈ ĐỊNH:**

METROGYL DENTA\* được dùng trong điều trị các bệnh nha chu mãn tính để hỗ trợ cho các điều trị truyền thống.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Bôi một lượng vừa đủ METROGYL DENTA\* để tạo lớp mỏng vào vùng quanh răng 2 lần mỗi ngày. Liều dùng thay đổi theo từng người, tùy thuộc vào số răng cần phải điều trị.

**Chỉ để dùng ngoài. Chỉ dùng trong nha khoa**

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với Metronidazole và Chlorhexidine.

### **THẬN TRỌNG:**

Ở một vài bệnh nhân, Metronidazole có thể có tác dụng tương tự disulfiram lên chuyển hóa của rượu, dẫn đến các triệu chứng bất dung nạp.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Vì nồng độ trong huyết tương sau khi bôi gel tại chỗ là thấp, nguy cơ các tác dụng bất lợi toàn thân là cũng thấp. Tác dụng bất lợi thường gặp nhất thường là tại chỗ và có liên quan trực tiếp đến việc bôi thuốc, như là có vị đắng và nhạy cảm tại chỗ thoáng qua. Đau đầu đã được báo cáo.

### **THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG SỬ DỤNG THUỐC**

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Sự tăng tác dụng chống đông đã được báo cáo khi Metronidazole được dùng với các thuốc chống đông máu đường uống loại warfarin. Metronidazole và disulfiram dùng đồng thời có thể gây ra tình trạng hú lẩn.

#### **DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI:**

Metronidazole không được dùng trong 3 tháng đầu của thai kỳ trừ khi thực sự cần thiết.

#### **PHỤ NỮ CHO CON BÚ:**

Metronidazole được bài tiết theo sữa mẹ nhưng với liều rất thấp khi dùng Metrogyl Denta, nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ là rất thấp, do đó có thể dùng cho phụ nữ cho con bú nếu cần thiết.

#### **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HAY VẬN HÀNH MÁY MÓC :** Không có.

### **THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ LIÊU:**

Chưa có kinh nghiệm trên người về dùng quá liều Metronidazole Gel. Độ tính đường uống cấp của Metronidazole được xác định là lớn hơn 5g/kg (liều cao nhất đã dùng) ở chuột cống trắng.

#### **TRÌNH BÀY:** Tuýp 10g và 20g

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

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**Bảo quản:** bảo quản ở nơi khô, mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng và đông lạnh.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

**UNIQUE PHARMACEUTICAL LABS.**

(a Div. of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)

Plot No. 304-308, GIDC Industrial Area, Panoli 394 116, Gujarat State, India



PHÒNG CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Khanh