

دينتاكير®

التفاعلات الدوائية:

- يجب عدم استخدام دينتاكير بالتزامن مع التالي:
- الأدوية التي قد تؤثر على الميترونيدازول وتشمل الباربيتيورات والسيميتدين.
- الأدوية التي قد تتأثر بالميترونيدازول وتشمل مضادات التجلط والدايسلفيرام والهايدانتوين والليثيوم .
- قد يزيد سبيراميسين من تركيز الثيوفيلين في البلازما.
- قد يزيد سبيراميسين من آثار مضادات التجلط الفموية والديجوكسين .
- يقوم سبيراميسين بتنشيط امتصاص كاربيدوبا المصاحب بانخفاض في مستوى ليفودوبا في البلازما لذا ينصح بتعديل جرعة ليفودوبا والمراقبة السريرية .

الحمل والرضاعة:

- تجنب تناول دينتاكير خلال فترة الحمل وخاصة في الثلاثة أشهر الأولى .
- تجنب تناول دينتاكير خلال فترة الإرضاع ، وعند الضرورة يجب إيقاف الإرضاع خلال فترة تناول دينتاكير.

الخصائص:

- سبيراميسين مضاد حيوي من مجموعة الماكرولايد له طيف ذو فعالية مشابهة للاريثروميسين والكلينداميسين.
- ميترونيدازول من مشتقات 5- نيتروإميدازول، ذو فعالية ضد العديد من البكتيريا اللاهوائية والطفيليات.
- التركيبة المتكاملة من سبيراميسين وميترونيدازول تعطى تأثير مضاعف وقوي تشمل العدوى البكتيرية لتجويف الفم والأسنان.
- سبيراميسين يمتص بشكل غير كامل من الجهاز الهضمي وينتشر بشكل واسع في أنسجة الجسم ، فترة نصف العمر له حوالي ٨ ساعات .
- يستقلب سبيراميسين في الكبد إلى نواتج أيض نشطة ، تطرح معظم الجرعة في الصفراء وحوالي ١٠% في البول كما يفرز في حليب الأم .
- ميترونيدازول سريع الامتصاص عندما يعطى عن طريق الفم ويصل توافره الحيوي إلى ١٠٠% تقريباً ، هو واسع الانتشار في الجسم ويعبر المشيمة.
- يستقلب ميترونيدازول في الكبد والعمر النصف للطرح حوالي ٨ ساعات ، تطرح معظم جرعة ميترونيدازول في البول بالشكل المستقلب وكمية قليلة منه تطرح في البراز .

العيوة:

- شريط به ١٠ أقراص ، باكت يحتوي على شريطين .

التخزين:

- يحفظ الدواء في مكان جاف وعند درجة حرارة لا تتعدى ٣٠م.

تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يوتر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب ، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ، وينقعه وضره .
- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

صنع بواسطة

شركة أزال لصناعة الأدوية المحدودة
السودان - الخرطوم

الأبعاد : ١٩ × ١١ سم

نوع الخط: AF_Najed

حجم الخط: ٧.٥

رقم البانتون: 281u

تاريخ التعديل: ٢٠١٥/٦/١٠

التركيب :

- كل قرص مغلف من دينتاكير يحتوي على:
- سبيراميسين ٧٥٠,٠٠٠ وحدة دولية.
- ميترونيدازول ١٢٥ مجم .

دواعي الاستعمال:

- دينتاكير دواء عالي الفعالية لعلاج الحالات الحادة ، المزمنة والمتكررة لعدوى الفم مثل:
- الالتهاب الشنقي السني الذي تسببه الجراثيم الهوائية واللاهوائية الحساسة للسبيراميسين والميترونيدازول .
- العدوى السنية مثل خراج الأسنان ، التهاب الفم ، الفرحة ، التلاعق ، التهاب الأنسجة حول الفك والتهاب ما حول التاج والتهاب ما حول السن.
- التهاب الغدة النكفية والغدة تحت الفميه .
- الوقاية من العدوى المحتمل حدوثها قبل وبعد العمليات الجراحية للفم والأسنان.
- التهاب اللوزتين والتهاب اللثة .
- يمكن استخدام دينتاكير بشكل ناجح للمرضى الذين يعانون من مرض نقص المناعة المكتسبة والإسهال الناتج عن الكريبتوسبورديوم.

الجرعة والاستخدام:

- يوصى باستخدام دينتاكير أثناء الوجبات.

للبالغين:

- ٢ قرص من ٢-٣ مرات يومياً.
- ١٠-٦ سنوات قرص واحد مرتان يومياً.
- ١٥-١٠ سنة قرص واحد ٣ مرات يومياً.

موانع الاستخدام:

- فرط الحساسية للسبيراميسين أو/و الميترونيدازول.
- الاستخدام المتزامن مع الإيزوجوتامين أو مشتقات الإبرجوت القابضة للأوعية الدموية .
- الاستخدام المتزامن مع الدايسلفيرام .

الأعراض الجانبية:

- يحمل الجسم دينتاكير بشكل جيد .
- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي:
- اضطرابات بسيطة بالجهاز الهضمي مثل: الشعور بالغثيان ، القيء أو الإسهال ، الإحساس بطعم غير مقبول وقد يصبح لون البول داكناً.
- حالات نادرة من الطفح الجلدي، الدوار ، الترنح و نقص الكريات البيضاء.

الاحتياطات:

- أوقف تناول دينتاكير في حالة الشعور بالترنح أو الدوار.
- تجنب المشروبات الكحولية خلال العلاج.
- يجب أن يوصف دينتاكير بحذر شديد للمرضى الذين يعانون من اعتلالات دموية أو أمراض الجهاز العصبي المركزي.
- يستخدم دينتاكير بحذر لدى المرضى الذين يعانون من فشل في وظائف الكبد.
- يجب تعديل جرعة مضادات التخثر الفموية (وارفارين) في حال تزامن تناولها مع دينتاكير.

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		

Dentacare®

Composition:

- Each film coated tablet of **Dentacare** contains:
 - Spiramycin 750,000 IU.
 - Metronidazole 125 mg.

Indications:

Dentacare is highly effective in the treatment of acute, chronic and relapsing stomatological infections such as:

- Buccodental infections due to aerobic and anaerobic germs sensitive to Spiramycin and metronidazole.
- Dental infections as in dental abscesses, stomatitis, aphthous ulcer, perimaxillary cellulitis, pericoronitis, periodontitis and periodontal infection.
- Parotiditis and submaxillaritis.
- Pre and post-operative prophylaxis in odontostomatologic surgery.
- Tonsillitis and gingivitis.

Dentacare can be efficacious in the treatment of patients with AIDs and diarrhea in which cryptosporidium is identified.

Dosage and administration:

- **Dentacare** is recommended to be used during meals.

Adults: 2 tablets : 2-3 times daily.

Children: 6-10 years : 1 tablet 2 times daily.
10-15 years : 1 tablet 3 times daily.

Contraindications:

- Hypersensitivity to Spiramycin and/or Metronidazole.
- Concomitant use of ergotamine or other vasoconstrictor derivatives of ergot.
- Concomitant use of Disulfiram.

Side effects:

Dentacare tablets are well tolerated.

The most common side effects are:

- Mild gastrointestinal disturbances as: nausea, vomiting or diarrhea, unpleasant taste and darkening of urine may occur.
- Rare cases of rash, vertigo, ataxia and leukopenia.

Precautions:

- Stop the use of **Dentacare** in cases of ataxia or vertigo.
- Alcoholic drinks should be avoided during treatment.
- **Dentacare** should be used with great care in patients with blood dyscrasias or with active diseases of the central nervous system.
- **Dentacare** should be used cautiously in patients with hepatic dysfunction.
- The dosage of oral anticoagulants (e.g. warfarin) should be adapted when associated with **Dentacare**.

Drug Interactions:

- **Dentacare** should not be used concomitantly with:
 - Drugs that may affect Metronidazole include barbiturates and cimetidine.

- Drugs that may be affected by Metronidazole include anticoagulants, Disulfiram, Hydantoins and lithium.

- Spiramycin may increase serum theophylline concentration.

- Spiramycin can increase the effects of oral anticoagulants and digoxin.

- Spiramycin inhibits the absorption of carbidopa accompanied by decrease in plasma levels of levodopa hence the dose adaptation and clinical monitoring of levodopa is recommended.

Pregnancy and lactation:

- Don't use **Dentacare** during pregnancy especially in the first trimester of pregnancy.

- Don't use **Dentacare** during lactation, otherwise stop lactation during the period of using **Dentacare**.

Properties:

- Spiramycin is a macrolide bacteriostatic antibiotic with an antimicrobial spectrum similar to that of erythromycin and clindamycin.

- Metronidazole is a 5-nitroimidazole derivative, which is active against various anaerobic bacteria and protozoa.

- The complementary combination of Spiramycin and Metronidazole shows synergism in inhibiting certain sensitive bacteria involved in buccodental infections.

- Spiramycin is incompletely absorbed from gastrointestinal tract and is widely distributed in the tissues. It has a half-life of about 8 hours.

- Spiramycin is metabolized in the liver to active metabolites, substantial amount is excreted in the bile and about 10% in the urine and it's excreted into breast milk.

- Metronidazole is readily absorbed after oral administration and its bioavailability approaches 100%, and it has a large volume of distribution in the body, it crosses the placenta.

- Metronidazole is metabolized in the liver and its elimination half-life is about 8 hours. The majority of dose of Metronidazole is excreted in urine mainly as metabolites, a small amount appears in the faeces.

Packing:

Blister of 10 tablets, pack of two blisters.

Storage:

Store in a dry place at a temperature not exceed 30°C.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.

- Keep medicament out of reach of children.

Produced by:

Azal Pharmaceutical Industries Co.Ltd.

Sudan - Khartoum



الأبعاد: 19×11 cm
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: 6.5
رقم البانتون: 281u
تاريخ التعديل: 10/6/2015

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		