

Dentyl - Dentyl Fort

Film coated Tablets



Composition:

Each **Dentyl** Film coated Tablet contains:
Spiramycin 750.000 iu & Metronidazole 125 mg .

Each **Dentyl Fort** Film coated Tablet contains:
Spiramycin 1.500.000 iu & Metronidazole 250 mg.

Mechanism of Action:

Spiramycin is a macrolide antibiotic and its bacteriostatic effect is due to the inhibition of protein synthesis by binding to the 50S subunit of bacterial ribosomes.

Metronidazole belongs to the imidazole group. The nitrate group in metronidazole acts as an electron acceptor, forming cytotoxic reducing complexes that bind with proteins and DNA, causing cell death. Metronidazole is active against various anaerobic bacteria and protozoa. The combination of Spiramycin and Metronidazole shows synergism in buccodental infections.

Pharmacokinetics:

Spiramycin is rapidly but incompletely absorbed after oral administration, with an oral bioavailability of 33 to 39%. Plasma protein binding is low. It is metabolised in the liver with the formation of active metabolites. Over 80% of an administered dose excreted in the bile. Urinary excretion accounts for only 4 to 14% of an administered dose.

Metronidazole is readily absorbed after oral administration and bioavailability approaches 100%, and has a large volume of distribution in the body and it is metabolized in the liver, the elimination half life is about 8 hours and is longer in neonates and in patients with severe liver disease. The majority of a dose of Metronidazole is excreted in the urine mainly as metabolites; a small amount appears in the faeces.

Indications:

Dentyl- Dentyl Fort 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, peri-maxillar cellulites, periodontitis and periodontal infection.
- Parotiditis, gingivitis and submaxillaritis.
- Pre and post-operative prophylaxis in odontostomatologic surgery.

Contraindication:

- Hypersensitivity to Spiramycin and/or Metronidazole.
- It is generally not recommended to use the product in combination with disulfiram, alcohol, and medicinal products containing alcohol.
- **Dentyl- Dentyl Fort** is not recommended for use in patients with glucose-6-phosphate- dehydrogenase deficiency due to the risk of hemolytic anemia.

Warning and Precaution:

- The treatment should be discontinued in case of ataxia and vertigo.
- **Dentyl- Dentyl Fort** should be used with caution in patients with blood dyscrasias or with active diseases of the central nervous system.
- **Dentyl- Dentyl Fort** should be used with caution in patients with hepatic dysfunction.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: **Dentyl- Dentyl Fort** should not be used in the first trimester of pregnancy.

Lactation: breast-feeding is not recommended to women taking **Dentyl- Dentyl Fort**.

Driving and using machines:

Patients should be warned of the potential risk of dizziness or confusion, and advised not to drive vehicles or use machinery in the event of these disturbances.

Drug Interactions:

- Speramycin has been reported to inhibit the absorption of carbidopa and decrease Levodopa plasma levels. When necessary, patients should be closely monitored and the levodopa dosage levels adjusted.
- Drugs that may be affected by Metronidazole include Anticoagulants, Disulfiram, Hydantoins and Lithium.
- Spiramycin may increase serum Theophylline concentration.
- **Dentyl- Dentyl Fort** can increase the effects of oral Anticoagulants and Digoxin.

Side Effects:

Common: Mild gastrointestinal disturbances as nausea, vomiting, diarrhea, unpleasant taste and darkening of urine may occur.

Rare: case of rash, urticaria, vertigo, ataxia and leukopenia.

Very rare: cases of pseudo-membranous colitis. cases of liver tests function abnormalities. acute hemolysis angioedema and anaphylactic shocks.

Dosage & Administration:

Adults: 4-6 tablets of **Dentyl** or 2-3 tablets of **Dentyl Fort** daily in two or three doses during meals. for treatment in severe cases, the dose may be increased to 8 tablets of **Dentyl** or 4 tablets of **Dentyl Fort**.

Children 10-15 years: one **Dentyl** tablet three times daily.

Children 6-10 years: one **Dentyl** tablet twice daily.

Overdose:

Symptoms:

Spiramycin: No case of accidental overdose has been reported. In oral doses over 4g per day, abdominal discomfort, nausea or diarrhea may occur.

Metronidazole: In accidental overdose poisoning, the symptoms were limited to vomiting, ataxia, and disorientation

Treatment: No specific treatment has been proposed. Management should be symptomatic.

Storage: Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store below 30°C. Store in the original package.

Packaging:

Dentyl: Each carton box contains 20 film coated tablets in Two blister strips.

Dentyl Fort: Each carton box contains 10 film coated tablets in one blister strips.

- A medication 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 the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not expect the same prescription without consulting your doctor.
- KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN.
- Council of Arab Health Ministers & Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria



دنتيل - دنتيل فورت

مضغوطات مليسة بالفيلم

التركيب:

كل مضغوظة **دنتيل** مليسة بالفيلم تحتوي على:

سبيراميسين ٥٠٠،٠٠٠ وحدة دولية و ميترونيدازول ١٢٥ ملغ.

كل مضغوظة **دنتيل فورت** مليسة بالفيلم تحتوي على:

سبيراميسين ١٥٠،٠٠٠ وحدة دولية و ميترونيدازول ٢٥٠ ملغ.

آلية التأثير: السبيراميسين هو مضاد حيوي مكاروليدي يرجع تأثيره المبطئ للبكتيريا إلى تثبيط تخليق البروتين عن طريق الارتباط بالوحدة 50S للبروتينوجنومي. ينتمي السبيراميسين إلى مجموعة الإيميدازول، حيث تمارس مجموعة التفرات الموجودة في الميترونيدازول دور الأسيء للألكترولون مشكلةً معقدات ثرجعة سامة للخلية إذ ترتبط بالبروتينات و DNA مسببةً موت الخلية. الميترونيدازول فعال ضد مختلف أنواع البكتيريا اللاهوائية والأوليات، تُستطب المشاركة بين السبيراميسين و الميترونيدازول إذ إعطاءه فعل تآزري في معالجة الإنتانات الفوقية السفلية.

الحرائك الدوائية:

يُمتص السبيراميسين بسرعة بعد الإعطاء الفموي ولكن بشكل غير كامل، مع توافر حيوي من ٢٣ إلى ٢٩٪. إن ارتباطه ببروتين البلازما منخفض، يتم استقلابه في الكبد مع تكوين مستقلبات نشطة يُطرح أكثر من ٨٠٪ من الجرعة المعطاة في الصفراء. يمثل الإطراح في البول من ٤ إلى ١٤٪ فقط من الجرعة المعطاة.

يُمتص الميترونيدازول بسهولة بعد تناوله عن طريق الفم ويتقرب الفم الحيوي من ١٠٠٪، وله حجم توزع كبير في الجسم ويتم استقلابه في الكبد. يبلغ العمر النصفى للإطراح حوالي ٨ ساعات كما أنه يكون أطول عند اللدان المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد الحادة. يُطرح غالبيته جرعة ميترونيدازول في البول بشكل رئيسي على شكل مستقلبات نشطة، كمضغوظة في البراز.

الاستطيات: إن **دنتيل - دنتيل فورت** فعال للغاية في علاج التهابات القدم الحادة والمزمنة و الإنتانسية مثل:

العدوى الفوقية بسبب الجراثيم الهوائية واللاهوائية الحساسة لسبيراميسين وميترونيدازول.

الانتانات السنية مثل خراجات الأسنان، و التهاب الفم، وقرحة الفلجاية، و التهاب محيط النجاج، و التهاب اللثة.

التهاب العدة النكفية و التهاب اللثة و تمتع الفم.

الوقاية قبل و بعد الجراحة الفوقية السنية.

مضادات استطيات:

جرعة الحساسية للسبيراميسين و / أو الميترونيدازول.

- لا ينصح عمومًا باستخدام **دنتيل - دنتيل فورت** مع ديسوفيرام و الكحول و المتجات الطبية التي تحتوي على الكحول.

- لا ينصح باستخدام **دنتيل - دنتيل فورت** في المرضى الذين يعانون من نقص الجلوكوز ٦- فوسفات، وديبرودجيتازل بسبب خطر الإصابة بنقر الدم الاحلاحي.

التحذيرات و الاحتياطات:

- يجب التوقف عن العلاج في حالة الشعور بحالة من الريح و الدوار.

- يجب استخدام **دنتيل - دنتيل فورت** بحذر في المرضى الذين يعانون من خلل في الدم

أو مع أمراض تشغلة في الجهاز العصبي المركزي.

- يجب استخدام **دنتيل - دنتيل فورت** بحذر في المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد.

الحمل والإرضاع:

الخطر: لا ينبغي استخدام **دنتيل - دنتيل فورت** في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.

الإرضاع: لا يصح بالرضاعة الطبيعية للنساء اللواتي يتناولن **دنتيل - دنتيل فورت**.

القيادة واستخدام الآلات:

يجب تحذير المرضى من احتمالية حدوث دوار أو إرتباك، و نصمهم بعدم قيادة

المركبات أو استخدام الآلات في حال حدوث مثل هذه الإضطرابات.

التفاعلات الدوائية:

- تم الإبلاغ عن أن سبيراميسين يتسبب امتصاص كاربيدوبا ويقلل من المستويات

البلازمية للفورديول. عند الحاجة، يجب مراقبة المرضى عن كثب وضبط جرعة

كاربيدوبا.

- الأدوية التي قد تتأثر بالميترونيدازول تشمل مضادات التخثر، ديسوفيرام، هيدانتوين

و الليثيوم.

- قد يزيد سبيراميسين تركيز الثيوفيلين في الدم.

- يمكن أن يزيد **دنتيل - دنتيل فورت** من تأثير مضادات التخثر الفوقية و الديجوكسين.

التأثيرات الجانبية:

شائعة: قد تحدث اضطرابات معوية خفيفة مثل الغثيان و القيء و الإسهال و طعم

غير سار و تغير لون البول إلى الغامق.

نادرة: طفح جلدي، شرى، دوام، تورخ و نقص في الدم.

نادرة جدا: حالات التهاب القولون الغشائي الكاذب، اختلال وظائف الكبد، الوذمة

و عاتية الحادة و انحلال الدم و الصدمات التأقية.

الجرعة و الاستعمال:

البالغين: ٦٠٤ مضغوظات من **دنتيل** أو ٣٠٢ مضغوظات من **دنتيل فورت** يومياً مقسمة

على جرعتين أو ثلاث جرعات أثناء الوجبات. لعلاج الحالات الشديدة يمكن زيادة

الجرعة إلى ٨ مضغوظات من **دنتيل** أو ٤ مضغوظات من **دنتيل فورت**.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٥-١٠ سنوات: مضغوظة واحدة **دنتيل** ثلاث مرات يومياً.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٠-٥ سنوات: مضغوظة واحدة **دنتيل** مرتين يومياً.

قرط الجرعة:

الأعراض:

سبيراميسين: لم يتم الإبلاغ عن أي حالة جرعة زائدة عرضية في الجرعات الفوقية

التي تزيد عن ٤ غرام في اليوم، قد يحدث ازجاج في البطن أو غثيان أو إسهال.

ميترونيدازول: في حالة التسمم العرضي بجرعة زائدة، اقتصرت الأعراض على

القيء، و الريح، و الإرتباك.

العلاج: لا يوجد ترياق معين. يجب أن تكون المعالجة عرضية.

شروط الحفظ: احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال. يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٣٠

درجة مئوية و في العبوة الأصلية.

التعبئة:

دنتيل: كل عبوة كرتونية تحتوي على ٢٠ مضغوظة مليسة بالفيلم ضمن شريطين بلاستي.

دنتيل فورت: كل عبوة كرتونية تحتوي على ١٠ مضغوظات مليسة بالفيلم ضمن شريط بلاستي.

الدواء المستعمل دون طري مطهر و معاملة ملاحاً باستعمال جرعات الخبز
تتبع بصفة خاصة، و بصفة الإستهلال المصنوع عليه، و تعاطت السبيلي
إن صرفها في: كالمطبخ و الصيدليات دون الخبز في الهواء و نقله و ضروره
لتحريك الدواء بدون وسلة طبية.
تتركه الأدوية يستعمل في الأطفال.
مطهر و زواجة السنية الطوب، العطر، الصبغة العرب.

إنتاج شركة ريفنا لمصنعات الدوائية - سوريا