

Dentyl Film coated Tablets



Composition:

Each DENTYL Film Coated Tablet contains:

Spiramycin 750.000 IU and Metronidazole 125 mg.

Each DENTYL Fort Film Coated Tablet contains:

Spiramycin 1.500.000 IU and 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 is indicated to provide a synergistic action in the treatment of dental oral 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 metabolized 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 feces.

Indications:

DENTYL is highly effective in treating acute, chronic and relapsing oral infections such as:

- Oral infections caused by aerobic and anaerobic bacteria sensitive to spiramycin and metronidazole.
- Dental infections such as tooth abscesses, stomatitis, aphthous ulcers, pericoronitis and gingivitis.
- Parotitis and submandibular inflammation.
- Preventive treatment before and after surgical operations (oral and dental surgery).

Contraindications:

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

Warnings & Precautions:

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

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: DENTYL should not be used in the first trimester of pregnancy.

Lactation: Breast-feeding is not recommended to women taking DENTYL.

Drug Interactions:

- Spiramycin 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 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: skin rash, urticaria, vertigo, ataxia and leukopenia.

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

Driving & 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.

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 overdosage 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 out of reach of children. Store below 30 °C.

Packaging:

Each DENTYL carton box contains 20 Film Coated Tablets in two blister strips.

Each DENTYL Fort carton box contains 10 Film Coated Tablets in one blister strip.



دنتيل مضغوطات ملبسة بالفيلم

التَّرَكِيب:

كل مضغوظة دنتيل ملبسة بالفيلم تحتوي على:

سبيراميسين ٧٥٠,٠٠٠ وحدة دولية وميترونيدازول ١٢٥ ملغ.

كل مضغوظة دنتيل فورت ملبسة بالفيلم تحتوي على:

سبيراميسين ١,٥٠٠,٠٠٠ وحدة دولية وميترونيدازول ٢٥٠ ملغ.

آلية التأثير:

المُتَبِير اميسين هو مضاد حيوي ماکروليدي يرجع تأثيره المُتَبَط إلى تثبيط اصطناع البروتين عن طريق الارتباط بالوحدة الفرعية ٥٠S للريبوزوم الجرثومي.

يتنمى الميترونيدازول إلى مجموعة الإيميدازول، حيث تمارس مجموعة التترات الموجودة في الميترونيدازول دور الأخذ للإلكترون مشكلةً معقدة مرجعة سامة للخلية إذ ترتبط بالبروتينات والـ DNA مسببة موت الخلية. الميترونيدازول فعال ضد مختلف أنواع الجراثيم اللاهوائية والأولى. شُتَبَط المشاركة بين السبيراميسين والميترونيدازول لإعطاء فعل تآزري في معالجة الإنتانات الفموية المُتَبَطَة.

الحراك الدوائية:

يُمتَص السبيراميسين بسرعة بعد الإعطاء الفموي ولكن بشكل غير كامل، مع توافر حيوي من ٢٣٪ إلى ٣٩٪. إن ارتباطه ببروتين البلازما منخفض، يتم استقلابه في الكبد مع تكوين مستقلبات فعالة. يُطرح أكثر من ٨٠٪ من الجرعة المعطاة في الصفراء. يمثل الإطراح في البول من ٤٪ إلى ١٤٪ فقط من الجرعة المعطاة. يُمتَص الميترونيدازول بسهولة بعد تناوله عن طريق الفم ويبلغ التوافر الحيوي ما يقارب ١٠٠٪، وله حجم توزع كبير في الجسم ويتم استقلابه في الكبد. يبلغ العمر النصفى للإطراح حوالي ٨ ساعات كما أنه يكون أطول عند الولادة والمرضى الذين يعانون من أمراض الكبد الشديدة. تُطرح غالبية جرعة ميترونيدازول في البول بشكل رئيسي على شكل مستقلبات، تُطرح كمية صغيرة في البراز.

الاستطبابات:

إن دنتيل فعال للغاية في علاج إنتانات الفم الحادة والمزمنة والانتكاسية مثل:

- الإنتانات الفموية الناتجة عن الجراثيم الهوائية واللاهوائية الحساسة للسبيراميسين والميترونيدازول.

- الإنتانات المُتَبَطَة مثل خراجات الأسنان، التهاب الفم، القرحة القلاعية، التهاب محيط نتاج و التهاب اللثة.

- التهاب الغدة التكتفية و التهاب تحت الفك.

- العلاج الوقائي قبل وبعد العمليات الجراحية (جراحة الفم والأسنان).

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية للسبيراميسين و / أو الميترونيدازول.

- لا يُنصح عموماً باستخدام دنتيل مع ديسوفلام والكحول والمنتجات الطبية التي تحتوي على الكحول.

- لا يُنصح باستخدام دنتيل عند المرضى الذين يعانون من نقص الغلوكوز ٦- فرسفات - ديهيدروجيناز بسبب خطر الإصابة بفقر الدم الانحلالي.

التحذيرات والأحتياطات:

- يجب التوقف عن العلاج في حالة التمعور بحالة من الزنج والتوار.

- يجب استخدام دنتيل بحذر عند المرضى الذين يعانون من خلل في الدم أو مع أمراض نشطة في الجهاز العصبي المركزي.

- يجب استخدام دنتيل بحذر عند المرضى الذين يعانون من خلل وظائف الكبد.

الحمل والإرضاع:

الحمل: لا ينبغي استخدام دنتيل خلال الثلث الأول من الحمل.

الإرضاع: لا يُنصح بالرضاعة الطبيعية للنساء اللواتي يتناولن دنتيل.

التفاعلات الدوائية:

- تم الإبلاغ عن أن سبيراميسين يثبط امتصاص كاربيدوبا ويُقلل من مستويات البلازمية للفيغوديا. عند الحاجة، يجب مراقبة المرضى عن كثب وضبط جرعة ليفودوبا.

- الأنوية التي قد تتأثر بالميترونيدازول تشمل مضادات التخثر، ديسوفلام، هيدانتوين واليثيوم.

- قد يزيد سبيراميسين تركيز الثيوفيلين في المصل.

- يمكن أن يزيد دنتيل من تأثيرات مضادات التخثر الفموية والذيفوكسين.

التأثيرات الجانبية:

شائعة: قد تحدث اضطرابات معدية معوية خفيفة مثل الغثيان، القيء، الإسهال، طعم غير مرغوب وتغير لون البول إلى الغامق.

نادرة: طفح جلدي، شرى، دوار، ترتج وقلة الكريات البيض.

نادرة جداً: حالات التهاب القولون الغشائي الكاذب، غثل وطفانف الكبد، الوذمة الوعائية الحادة، انحلال الدم والصدمات التأقية.

القيادة واستخدام الآلات:

يجب تحذير المرضى من احتمالية حدوث دوخة أو ارتباك، ونصحهم بعدم قيادة المركبات أو استخدام الآلات في حال حدوث مثل هذه الاضطرابات.

الجرعة والاستعمال:

البالغون: ٦-٤ مضغوظات من دنتيل أو ٣-٢ 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 سنة: مضغوظة واحدة من دنتيل ثلاث مرات يومياً.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٦-١٠ سنوات: مضغوظة واحدة من دنتيل مرتين يومياً.

فرط الجرعة:

الأعراض:

- سبيراميسين: لم يتم الإبلاغ عن أي حالة جرعة زائدة عرضية. في الجرعات الفموية التي تزيد عن ٤ غرامات في اليوم، قد يحدث انزعاج في البطن أو غثيان أو إسهال.

- ميترونيدازول: في حالة التسمم العرضي بجرعة زائدة، اقصر الأعراض على القيء، الزنج والارتباك.

العلاج:

لم يتم اقتراح معالجة محددة. يجب أن تكون المعالجة عرضية.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

التعبئة:

كل عبوة كروتونية دنتيل تحتوي على ٢٠ مضغوظة ملبسة بالفيلم ضمن شريطين بليستر.

كل عبوة كروتونية دنتيل فورت تحتوي على ١٠ مضغوظات ملبسة بالفيلم ضمن شريط بليستر.