



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/18

Embil
ILAC SANAYII LIMITED SIRKETI
Sermayesi: 25.000.000.-TL
Dış Ticaret V.D. 333 005 3341

6 Mav/83 Ks1

Embil	Gynotran* Tioconazole 100 mg Tinidazole 150 mg Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti
Embil	Gynotran* Tioconazole 100 mg Tinidazole 150 mg Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti
Embil	Gynotran* Tioconazole 100 mg Tinidazole 150 mg Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti
Embil	Gynotran* Tioconazole 100 mg Tinidazole 150 mg Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti
Embil	Gynotran* Tioconazole 100 mg Tinidazole 150 mg Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti
Embil	Gynotran* Tioconazole 100 mg Tinidazole 150 mg Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti
Embil	Gynotran* Tioconazole 100 mg Tinidazole 150 mg Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti

MED: dd/mm/yy	MED: dd/mm/yy	MED: dd/mm/yy	MED: dd/mm/yy	MED: dd/mm/yy	MED: dd/mm/yy
EXP: dd/mm/yy	EXP: dd/mm/yy	EXP: dd/mm/yy	EXP: dd/mm/yy	EXP: dd/mm/yy	EXP: dd/mm/yy
LOT:	LOT:	LOT:	LOT:	LOT:	LOT:

Rx “thuốc bán theo đơn”

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
VIÊN ĐẶT ÂM ĐẠO GYNOTRAN®**

CÔNG THỨC:

Mỗi viên thuốc đặt âm đạo Gynotran® chứa:

Hoạt chất:

Tioconazol..... 100 mg

Tinidazol..... 150 mg

Tà dược: Witepsol S 55 (chất phụ gia)

MÔ TẢ:

Viên thuốc đặt âm đạo hình trứng, nhẵn, màu vàng nhạt

DƯỢC LỰC HỌC:

Tioconazol

Tioconazol là dược chất kháng nấm tổng hợp có hiệu lực cao trên *in-vitro* đối với nấm (gồm cả nhóm dermatophytes). Nó cũng có hiệu lực trên *Gardnerella vaginalis* và một số chủng vi khuẩn gram (+) (bao gồm *Staphylococcus* và *Streptococcus spp.*). Trong các nghiên cứu lâm sàng, tioconazol có hiệu quả trong việc điều trị *Candida albicans* và các chủng *Candida* khác (*Torulopsis glabrata*).

Tioconazol thể hiện hiệu lực bằng cách thay đổi tính chất thẩm thấu của màng tế bào nấm. Ergosterol là thành phần chủ yếu của màng tế bào nấm. Tioconazol ức chế sự tổng hợp ergosterol bằng cách tác động lên men 14 α -demethylase, một men trong hệ thống cytochrome P-450 có chức năng chuyển hóa lanosterol thành ergosterol. Ức chế tổng hợp ergosterol dẫn tới làm tăng tính thẩm thấu tế bào và do đó làm thoát các hợp chất phospho và kali qua màng tế bào.

Tinidazol

Tinidazol có hiệu quả đối với protozoa và vi khuẩn kỵ khí. Hoạt tính kháng protozoa bao gồm *Entamoeba histolytica* và *Giardia lamblia*. Tinidazol cũng có hiệu quả với *Gardnerella vaginalis* và các chủng vi khuẩn kỵ khí phổ biến (*Bacteroides fragilis*, *bacteroides Melaininogenicus*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.* và *Veillonella spp.*)

Cơ chế đầy đủ của hoạt tính tinidazol hiện vẫn chưa rõ. Đó có thể là sự thoái giáng của nhóm nitro thông qua trung gian hệ thống ferredoxin và một khả năng thoái giáng bằng sự oxi hóa chậm mà chỉ có ở vi khuẩn kỵ khí. Đó có lẽ là lý do mà vi sinh vật kỵ khí hấp thu tinidazol cao hơn vi sinh vật hiếu khí cho dù tinidazol có khả năng thâm nhập vào màng ở cả hai loại trên. Quá trình thoái giáng tạo ra các chất trung gian hoạt động và một sự khuếch tán theo gradient mà điều đó làm tăng hấp thu tinidazol.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tinidazol và tioconazol dùng riêng lẻ hấp thu ở mức độ thấp qua màng âm đạo. Do đó, sự hấp thu vào hệ thống tuần hoàn của dạng dùng phối hợp được cho là thấp.

CHỈ ĐỊNH:

Gynotran® được sử dụng trong điều trị viêm âm đạo do *Candida*, *Trichomonas*, *Gardnerella* và viêm âm đạo do các nhiễm trùng phối hợp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Không được sử dụng nếu không tham khảo ý kiến của bác sĩ.

- Đặt sâu vào trong âm đạo một viên vào buổi tối trong 7 ngày hoặc

- Đặt 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối trong 3 ngày.

- Nên đặt sâu viên thuốc vào trong âm đạo khi đang ở tư thế nằm bằng cách sử dụng bao ngón tay dùng một lần có sẵn trong hộp thuốc.

-Người lớn tuổi (trên 65 tuổi): dùng như người trẻ tuổi hơn.

-Trẻ em: không được dùng cho trẻ em.

-Không được dùng cho phụ nữ còn trinh.

-Không được nuốt hoặc sử dụng bằng những đường khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không được dùng Gynotran® cho những bệnh nhân:

- Có tiền sử quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc,

- 3 tháng đầu của thai kỳ,

- Phụ nữ đang cho con bú,

- Bệnh nhân đang có triệu chứng hoặc tiền sử rối loạn thần kinh,

- Bệnh nhân có rối loạn huyết học.

LƯU Ý/THẬN TRỌNG:

Giống như các thuốc có cấu trúc tương tự, tinidazol không được dùng cho bệnh nhân đang mắc chứng rối loạn huyết học hoặc có tiền sử bệnh này. Trong các nghiên cứu trên động vật và các thử nghiệm lâm sàng chưa phát hiện được các bất thường huyết học kéo dài.

Chất nền trong công thức của viên thuốc đặt âm đạo có thể tương tác với các sản phẩm làm bằng cao su hay nhựa vốn là những chất được dùng trong màng ngăn âm đạo để tránh thai. Lưu ý rằng bệnh nhân không được dùng rượu trong thời gian điều trị cho đến ít nhất là 2 ngày sau khi kết thúc trị liệu.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tioconazol và tinidazol được phân loại ở mức C

Tinidazol qua hàng rào nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Do chưa biết tác động của các thành phần của thuốc lên thai nhi và trẻ sơ sinh, viên đặt âm đạo Gynotran® không nên sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ và trong suốt thời kỳ cho con bú.

Sử dụng Tioconazol/ tinidazol trong tháng cuối của thai kỳ phải được cân nhắc dựa vào tỷ số lợi ích tiềm ẩn / khả năng rủi ro cho người mẹ và đứa trẻ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc đặt âm đạo Gynotran® không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng tinidazol đường uống với rượu có thể xảy ra đau bụng, ban đỏ và ói mửa. Mặc dù hấp thu vào hệ tuần hoàn đối với dạng đặt âm đạo là thấp, khả năng tương tác này cũng cần phải được cân nhắc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Viên đặt âm đạo Gynotran® dung nạp tốt tại vị trí đặt. Phản ứng dị ứng và cảm giác nóng bừng tại chỗ đặt là phổ biến nhất. Hiếm khi thấy có tiêu rât, phù và các dấu hiệu khó chịu tại nơi đặt.

- Đã có một số phản ứng phụ trên thân kinh và dạ dày ruột với một sự giảm bạch cầu thoáng qua liên quan đến các dạng dùng toàn thân của tinidazol, mặc dù chưa có báo cáo về các biến cố như thế đối với sự phối hợp của tioconazol/ tinidazol đặt âm đạo.

- Các phản ứng phụ hiếm thấy khác là các phản ứng quá mẫn như là: nhức đầu, mệt mỏi, nước tiểu sẫm màu, phồng da, ngứa ngáy, nổi mề đay và phù mạch.

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH ĐIỀU TRỊ:

Nếu lỡ uống vào một lượng lớn thuốc này thì có thể dùng biện pháp thích hợp là rửa dạ dày nếu cần thiết. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng được áp dụng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 7 viên đặt âm đạo kèm theo 7 bao ngón tay.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C. Không để trong tủ lạnh.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Để xa tầm tay của trẻ em và bảo quản thuốc trong hộp.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

NHÀ SẢN XUẤT:

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.

Merkez Mah. Birahane Sok. No: 28, 34381 Şişli/ İstanbul - Thổ Nhĩ Kỳ.


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Embil
İLAÇ SANAYİİ LİMİTED ŞİRKETİ
Sermayesi: 25.000.000,- TL
Diğer Ticaret V.D. 323 005 3341