

NHÃN HỘP 3 VỈ (PVC/nhôm) x 4 VIÊN

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Deginal

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg:
HĐ/Exp:

3 vỉ x 4 viên nén đặt âm đạo

Mediplantex

Storage:
Keep in a dry place, protect from light, below 30°C.
Specification: Manufacturer's.
SSK/Reg./Not: _____

Indication, contra-indication, dosage, administration and other information: See the enclosed leaflet.
Not for oral. Keep out of the reach of children.
Read carefully the enclosed leaflet before use.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/11/2012

Mediplantex

3 blisters x 4 vaginal tablets

Deginal

Rx Prescription Drug

Composition:
1 vaginal tablet contains:
Nystatin 100,000 IU
Decanethione acetate 0.5mg
Erythromycin 200mg
Miconazole

GMP-WHO

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Nystatin 100.000 đ.v.q.t.
Decanethione acetate 0,5mg
Erythromycin 200mg
Miconazole
Choi dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Đơn vị sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung Tâm Mediplantex
Số 10 Đường Nguyễn Văn Linh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 17 tháng 5 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

NHẬN HỘP 1 VỈ (PVC/nhôm) x 10 VIÊN

Thành phần: mỗi viên chứa Nystatin 100.000 đ.v.q.t Dexamethason acetat 0,5mg Cloramphenicol 80mg Metronidazol 200mg Là dược phẩm 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.	Tên chuẩn: FCCS Rào cản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C KHÔNG ĐƯỢC LƯNG ĐỂ XA (XẢ TAY VÀ TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  CÔNG TY CP DƯỢC TƯ MEDIPLANTEX 138 Đường Giải Phóng - Hồ Chí Minh - Việt Nam SX tại: Nhà máy DP 402 Trưng Hòa, Tân Phong, Mĩ Lộc, Hà Nội
---	---

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo GMP-WHO

Deginal



Nystatin 100.000 đ.v.q.t
Dexamethason acetat 0,5mg
Cloramphenicol 80mg
Metronidazol 200mg

 **Mediplantex**

Storage: Keep in a dry place. Protect from light, below 30°C.
 Specification: Manufacturer's. SDK/Reg.No.: _____

Indication, contra-indication, dosage, administration and other information: See the enclosed leaflet.
 Not for oral. Keep out of the reach of children. Read Carefully the enclosed leaflet before use.

Rx Prescription Drug Box of 1 blister x 10 vaginal tablets GMP-WHO

Deginal



Nystatin 100.000 IU
Dexamethasone acetate 0.5mg
Chloramphenicol 80mg
Metronidazole 200mg

 **Mediplantex**

Deginal®
 Số lo SX/Lot/No:
 Ngày SX/Mfg/Date:
 HD/Exp/Date:

Ngày 11 tháng 5 năm 2012



THỦ TƯỚNG GIÁM ĐỐC
 DS. Hà Luân Sơn

NHÃN HỘP 1 VI XÉ X 10 VIÊN:

Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

Hộp 1 vi x 10 viên nén đặt âm đạo

Deginal

Mỗi viên chứa:

Nystatin	100.000 IU
Dexamethason acetat	0,5mg
Cloramphenicol	80mg
Metronidazol	200mg

Mediplantex

Storage: Keep in a dry place, protect from light, below 30°C.
 Specification: Manufacturer's.
 Indication, contra-indication, dosage, administration
 and other information: See the enclosed leaflet.
 SJK/Reg.No: _____

Not for oral. Keep out of the reach of children.
 Read Carefully the enclosed leaflet before use.

MEDIPLANTEX national pharmaceutical J.S.C.
 Add: 308 Giai Phong road, Hanoi, Vietnam
 Manufactured by: Pharmaceutical Factory N2
 Thanhpho Hanoi, Thanhpho Commune, Minh Khai, Hanoi City

Rx Prescription Drug GMP-WHO

Box of 1 blister x 10 vaginal tablets

Deginal

Each tablet contains:

Nystatin	100,000 IU
Dexamethasone acetate	0.5mg
Chloramphenicol	80mg
Metronidazole	200mg

Mediplantex

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
 Tiêu chuẩn: TCS.
 Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các
 thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
 Không được uống.

Đề xa tầm tay của trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
CÔNG TY CP ĐƯỢC TỰ MEDIPLANTEX
 Trụ sở: 308 Giải Phóng, Thanh Xuân, Hà Nội
 NX HỒ: NM được phân số 2 - Trưng Hòa, Tân Phong, Mĩ Linh, Hà Nội

Số lô SX/Lot:
 Ngày SX/Mid:
 HD/Exp:

Ngày 17 tháng 5 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. Hà Luân Sơn

Nhãn hộp 1 lọ



DEGINAL
10 VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO

<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p style="text-align: center;">DEGINAL</p> <p>10 VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO</p>	<p>Thành phần: Nystatin 100.000 đ.v.q.l Metroonazol 200mg Cloramphenicol 80mg Dexamethason acetat 0,5mg Tã được vd 1 viên</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS SDK:</p> <p>Không được uống, để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>	<p>Rx Prescription Drug</p> <p style="text-align: center;">DEGINAL</p> <p>10 VAGINAL TABLETS</p>	<p>Composition: Nystatin 100.000 IU Metroonazole 200mg Chloramphenicol 80mg Dexamethasone acetate 0.5mg Equisperm q.s for 1 tablet.</p> <p>Indication, contra-indication, dosage, administration and other information: See the enclosed leaflet.</p> <p>Storage: Keep in a dry place, protect from light, below 30°C.</p> <p>Specification: Manufacturer's, SJK/Reg.No:</p> <p>Not for oral. Keep out of the reach of children. Read carefully the enclosed leaflet before use.</p>
---	---	--	---



MEDIPLANTEX

Số 100 NM DP số 2
Trung Hòa, Tân Phú, Hà Nội, Việt Nam



MEDIPLANTEX

CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN Y HỌC
ĐH - Đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam

Số lô SX/ Lot.no:
Ngày SX/ Mfd. Date:
HD/ Exp.date:

llh

Nhãn lọ 10 viên

Rx Thuốc bán theo đơn

DEGINAL

10 VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO

<p>Thành phần: Nystatin 100.000 đ.v.q.l Metroonazol 200mg Cloramphenicol 80mg Dexamethason acetat 0,5mg Tã được vd 1 viên</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p>	<p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Tiêu chuẩn: TCCS. SDK:</p> <p>Không được uống, để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>	<p>Số lô SX:..... Ngày SX:..... HD:.....</p>
---	---	--



CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN Y HỌC
ĐH - Đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
Số 100 NM DP số 2
Trung Hòa, Tân Phú, Hà Nội

Ngày 17 tháng 5 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

NHÂN VÌ XÉ: 10 VIÊN, 12 VIÊN



NHÂN VÌ (NHÔM/NHÔM): VÌ 10 VIÊN



NHÂN VÌ (NHÔM/NHÔM): VÌ 4 VIÊN



Ngày 17 tháng 5 năm 2012

CÔNG TY
CÓ PHẦN
ĐƯỢC TRUNG ƯƠNG
MEDIAN VNYTX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
R^sDEGINAL

Thành phần:

Nystatin	100.000 d.v.q.t
Metronidazol	200,0 mg
Cloramphenicol	80,0 mg
Dexamethason acetat	0,5 mg

Tá dược (PVP, lactose, tinh bột mỳ, talc, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, avicel PH 101) vừa đủ 1 viên.

Được lực học:

Nystatin có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và độ nhạy cảm của nấm, không tác động đến vi khuẩn bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*. Nystatin liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm làm thay đổi tính thấm của màng nấm. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc. Nystatin có tác dụng chống bội nhiễm *Candida albicans* đường tiêu hóa trong quá trình điều trị kháng sinh.

Metronidazol (dẫn chất 5-nitro-imidazol) có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, Giardia và trên vi khuẩn kỵ khí. Trong ký sinh trùng, nhóm 5-nitro của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm vỡ các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết. Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. Metronidazol có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí. Metronidazol chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp.

Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom. Cloramphenicol cũng ức chế tổng hợp protein ở những tế bào tăng sinh nhanh của động vật có vú; cloramphenicol có thể gây ức chế tủy xương và có thể không hồi phục được. Cloramphenicol có hoạt tính ức chế miễn dịch nếu cho dùng toàn thân trước khi kháng nguyên kích thích cơ thể; tuy vậy, đáp ứng kháng thể có thể không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng cloramphenicol sau kháng nguyên.

Dexamethason acetat là glucocorticoid tổng hợp đầu tiên có tác dụng chính là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

Dexamethason dùng để điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) như sốc do chảy máu, do chấn thương, do phẫu thuật, hoặc do nhiễm khuẩn, phù não do u não, các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp, điều trị ngăn ngừa dị ứng cấp tính tự khỏi, như phù thần kinh - mạch, hoặc các giai đoạn cấp, nặng lên của các bệnh dị ứng mạn tính, như hen phế quản hoặc bệnh huyết thanh.

Được động học

Nystatin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa, không được hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.

Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng 1 giờ sau khi uống 500 mg. Nửa đời của metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thể tích phân bố xấp xỉ thể tích nước trong cơ thể (0,6 - 0,8 lít/kg). Khoảng 10 - 20 % thuốc liên kết với protein huyết tương. Metronidazol thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tủy.

Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý. Chuyển hóa metronidazol có thể bị ảnh hưởng nhiều khi bị suy gan nặng.

Đặt một liều duy nhất 5 g gel vào âm đạo (bằng 37,5 mg metronidazol), nồng độ metronidazol trung bình trong huyết thanh là 237 nanogam/ml. Nồng độ này bằng khoảng 2% nồng độ metronidazol tối đa trung bình trong huyết thanh sau khi uống một lần 500 mg metronidazol. Các nồng độ đỉnh này đạt được 6 - 12 giờ sau khi dùng dạng gel tại âm đạo và 1 - 3 giờ sau khi uống metronidazol.

Cloramphenicol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. ở người lớn khỏe mạnh, sau khi uống liều 1 g cloramphenicol, nồng độ đỉnh cloramphenicol trong huyết tương trung bình đạt khoảng 11 microgam/ml trong vòng 1 - 3 giờ.

Cloramphenicol phân bố rộng khắp trong phần lớn mô cơ thể và dịch, kể cả nước bọt, dịch cổ trướng, dịch màng phổi, hoạt dịch, thủy dịch và dịch kính. Nồng độ thuốc cao nhất trong gan và

thận. Cloramphenicol gắn kết khoảng 60% với protein huyết tương.

Nửa đời huyết tương của cloramphenicol ở người lớn có chức năng gan và thận bình thường là 1,5 - 4,1 giờ. Nửa đời huyết tương của cloramphenicol kéo dài ở người bệnh có chức năng gan, thận suy giảm.

Dexamethason hấp thu tốt từ đường tiêu hoá, và cũng được hấp thu tốt ngay ở vị trí dùng thuốc và sau đó phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Thuốc liên kết với protein huyết tương 77 % và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hoá ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời sinh học là 36 - 54 giờ.

Chỉ định:

Viêm âm đạo do nhiễm vi khuẩn sinh mù thông thường. Viêm âm đạo kèm huyết trắng. Viêm âm đạo do *Trichomonas*. Viêm âm đạo do nấm *Candida albicans*. Viêm âm đạo do nguyên nhân hỗn hợp.

Liều lượng - cách dùng:

Rửa sạch âm đạo trước khi đặt, nhúng ướt viên thuốc bằng nước sôi để nguội khoảng 20-30 giây. Đặt sâu vào âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ. Sau khi đặt, nằm khoảng 15 phút. Ngày đặt 1 viên, dùng liên tiếp trong 10 đến 15 ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc (rất hiếm gặp)
- Phụ nữ có thai

Tương tác thuốc:

- Các thuốc diệt tinh trùng:
Không nên phối hợp (nguy cơ vô hiệu hoá tác dụng tránh thai tại chỗ của thuốc diệt tinh trùng)
- Không nên phối hợp với alcol, disulfirame (gây cơn hoang tưởng cấp, lãn tâm thần)

Tác dụng không mong muốn:

- Rối loạn tiêu hoá: buồn nôn, ói mửa, chán ăn, tiêu chảy

- Phản ứng da: ngứa, nổi mề đay, đỏ bừng mặt. Nước tiểu nhuộm màu đỏ

- Ở liều cao hoặc điều trị kéo dài: có thể bị giảm bạch cầu và bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, hồi phục khi ngừng điều trị.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thận trọng:

Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng được

Người lái xe hay vận hành máy móc:

Không dùng được

Quá liều và xử trí:

Khi sử dụng quá liều có thể bị giảm bạch cầu và bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, hồi phục khi ngừng điều trị.

Quy cách:

- Hộp 1 vi (nhôm/nhôm) x 10 viên.
- Hộp 3 vi (nhôm/nhôm) x 4 viên.
- Hộp 1 vi nhôm xé x 10 viên.
- Hộp 1 vi nhôm xé x 12 viên.
- Hộp 1 lọ x 10 viên.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 48 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

THUỐC NÀY CHỈ BÁN THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng khi dùng

Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 - Giải phóng - Thanh Xuân - Hà Nội

SX tại:

Nhà máy DP số 2-CTY CPD TW MEDIPLANTEX

Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Luân Sơn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh