



Rx "thuốc bán theo đơn"

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN ĐẠN ĐẶT ÂM ĐẠO NEO-PENOTRAN®

### CÔNG THỨC:

Mỗi viên đạn đặt âm đạo Neo-Penotran® chứa:  
Metronidazole 500 mg  
Miconazole nitrate 100 mg  
Witepsol S 55 (chất phụ gia)

### MÔ TẢ:

Viên đạn đặt âm đạo hình elip màu trắng.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Viên đạn đặt âm đạo Neo-Penotran® chứa miconazole có tác dụng kháng nấm và metronidazole có tác dụng kháng khuẩn và kháng Trichomonas. Miconazole nitrate là thuốc kháng nấm phổ rộng và có hiệu quả với nấm gây bệnh bao gồm nấm Candida albicans. Ngoài ra, miconazole nitrate còn có hiệu quả trong kháng khuẩn gram (+). Metronidazole là chất kháng vi khuẩn và kháng đơn bào, có hiệu quả chống Gardnerella âm đạo và các vi khuẩn kỵ khí gồm Streptococcus kỵ khí và Trichomonas âm đạo.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu miconazole nitrate qua đường âm đạo rất thấp (gần 1,4% liều). Sinh khả dụng của metronidazole qua đường này là 20% so với đường uống. Miconazole nitrate không tìm thấy trong huyết tương sau khi dùng Neo-Penotran® đường âm đạo. Nồng độ ổn định của metronidazole trong huyết tương đạt đến 1,6 - 7,2 mg/ml. Metronidazole được chuyển hóa tại gan. Chất chuyển hóa hydroxy này là chất có tác dụng. Thời gian bán hủy của metronidazole là 6-11 giờ. Gần 20% lượng thuốc được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

### CHỈ ĐỊNH:

Neo-Penotran® được sử dụng trong điều trị bệnh nấm candida âm đạo, viêm âm đạo do vi khuẩn và trichomonas, hoặc 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 14 ngày hoặc đặt 1 viên vào buổi tối và 1 viên vào buổi sáng trong 7 ngày.

-Những trường hợp tái phát, hoặc viêm âm đạo để kháng với các phương pháp điều trị khác, nên đặt sâu vào trong âm đạo 1 viên vào buổi tối và 1 viên vào buổi sáng trong 14 ngày.

-Nên đặt sâu viên thuốc vào trong âm đạo khi đang ở tư thế nằm.

-Người lớn tuổi (trên 65 tuổi): dùng như thanh niên.

-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 Neo-Penotran® cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, 3 tháng đầu của thai kỳ, các trường hợp rối loạn chuyển hóa porphyrin, động kinh và rối loạn chức năng gan nặng.

### LƯU Ý/THẬN TRỌNG:

Sau 3 tháng đầu thai kỳ, viên đạn đặt âm đạo Neo-Penotran® có thể được sử dụng trong những trường hợp thấy thuốc cho là cần thiết, nhưng nên được dùng với sự kiểm soát. Không nên tiếp tục cho con bú trong khi trị liệu bằng Neo-Penotran®, vì metronidazole sẽ xuất hiện trong sữa mẹ. Khi kết thúc điều trị, có thể bắt đầu cho con bú trở lại 24-48 giờ sau đó. Trong suốt quá trình điều trị và ít nhất là 24-48 giờ sau khi kết thúc đợt điều trị, bệnh nhân cần được lưu ý là không được uống rượu, vì có khả năng gây phản ứng giống như khi dùng thuốc disulfiram. Chất nền trong công thức của viên đạn 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. Nên điều trị cùng lúc cho người cùng quan hệ với người đang bị nhiễm Trichomonas âm đạo. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sau 3 tháng đầu thai kỳ, viên đạn đặt âm đạo Neo-Penotran® có thể được sử dụng trong những trường hợp thấy thuốc cho là cần thiết, nhưng nên được dùng với sự kiểm soát. Không nên tiếp tục cho con bú trong khi trị liệu bằng Neo-Penotran®, vì metronidazole sẽ xuất hiện trong sữa mẹ. Khi kết thúc điều trị, có thể bắt đầu cho con bú trở lại 24-48 giờ sau đó.





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

Viên đạn đặt âm đạo Neo-Penotran® không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Do sự hấp thu metronidazole, tương tác thuốc có thể thấy khi metronidazole được sử dụng đồng thời với các thuốc sau:

Rượu: không dung nạp rượu (phản ứng giống như khi dùng disulfiram)

Thuốc chống đông dạng uống: làm tăng hiệu quả chống đông.

Phenytoin: nồng độ phenytoin trong máu có thể tăng, nồng độ metronidazole có thể bị giảm.

Phenobarbital: làm giảm nồng độ metronidazole trong máu.

Disulfiram: một số ảnh hưởng (phản ứng tâm thần) trên hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra.

Cimetidine: nồng độ metronidazole trong máu và nguy cơ có tác dụng phụ về thần kinh có thể tăng.

Lithium: có thể thấy tăng độc tính của lithium.

Astemizole và terfenadine: metronidazole và miconazole ức chế sự chuyển hóa của hai thuốc này và làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

Ảnh hưởng của thuốc đối với nồng độ trong máu của các men gan, glucose (phương pháp hexokinase), theophylline và procainamide có thể gặp.

**TÁC DỤNG PHỤ:**

Phản ứng quá mẫn cảm như nổi ban ở da và các phản ứng phụ khác như đau bụng, nhức đầu, ngứa, rất âm đạo và cảm giác kích thích có thể xảy ra nhưng hiếm. Tần suất xảy ra các tác dụng phụ toàn thân rất thấp vì sự hấp thu metronidazole qua đường âm đạo làm cho nồng độ thuốc trong huyết tương rất thấp (2%-12% so với nồng độ thuốc đạt được trong huyết tương do dùng qua đường uống). Miconazole nitrate có thể gây kích thích âm đạo (ngứa, rát) giống như khi sử dụng các thuốc kháng nấm dẫn xuất imidazole khác(2-6%). Do sự viêm niêm mạc âm đạo trong viêm âm đạo, các dấu hiệu kích thích âm đạo (rất bỏng âm đạo, ngứa âm đạo) có thể thấy trong lần đầu tiên dùng thuốc đặt này hoặc vào khoảng ngày thứ 3 của đợt điều trị. Khi tiếp tục điều trị, các phiền hà này sẽ biến mất rất nhanh. Nếu xuất hiện các dấu hiệu kích thích trầm trọng, nên ngưng điều trị. Các tác dụng phụ do việc sử dụng metronidazole đường toàn thân (ví dụ đường uống) bao gồm phản ứng quá mẫn cảm (hiếm gặp), giảm bạch cầu, mất điều hòa vận động, các biến đổi về tâm thần kinh, bệnh thần kinh ngoại vi khi sử dụng quá liều hoặc sử dụng kéo dài, co giật, tiêu chảy hiếm gặp, táo bón, chóng mặt, nhức đầu, ăn mất ngon, nôn, buồn nôn, đau bụng, hoặc co cứng cơ, thay đổi khẩu vị hiếm gặp, khô miệng, vị kim loại trong miệng, mệt mỏi. Các tác dụng phụ rất hiếm xảy ra, vì nồng độ của metronidazole trong máu thấp sau khi dùng đường trong âm đạo.

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

**QUẢ 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. Việc điều trị được đặt ra cho những người uống với liều 12g metronidazole. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng được áp dụng.

Các triệu chứng do dùng quá liều metronidazole là buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, ngứa, vị kim loại trong miệng, mất điều hòa vận động, dị cảm, co giật, giảm bạch cầu, nước tiểu sậm màu. Các triệu chứng do dùng quá liều miconazole nitrate là buồn nôn, nôn, đau họng và miệng, nhức đầu, tiêu chảy.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** 2 vỉ x 7 viên đạn đặt âm đạo/hộp.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25 °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.

Đề 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**

Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi Gaziosmanpasa Mahallesi, Fatih Bulvari

No:19/2 Cerkezkoy – Tekirdag, Thổ Nhĩ Kỳ.

250698.00

