

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/2015

1/ Nhãn gói Bynostar 1g



Thành phần:

Nystatin..... 25.000 IU
Tá dược (Disolcel, Đường trắng, PVP K30, Vanillin, Natri lauryl sulfat, Talc)..... vừa đủ gói 1 g.

Chỉ định:

Bệnh *candida* miệng: Tưa miệng, viêm miệng, lưỡi bị mất nhú, viêm họng do *candida albicans*.

Chống chỉ định: Tiền sử quá mẫn với nystatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Liều dùng:

• Trẻ sơ sinh:

1 lần 1/2 gói - ngày 2 lần.

• Người lớn:

1 lần 2 gói - ngày 2 lần.

• Trẻ em:

1 lần 1 gói - ngày 2 lần.

Cách dùng:

Pha thuốc với một muỗng cà phê nước chín nguội, dùng gạt tiết trùng quần vào ngón tay, thấm thuốc rơ lưỡi, họng... nơi có nấm mọc. Sau khi chà (rơ) thuốc, bệnh nhân nuốt được thuốc vì thuốc hấp thu kém qua đường tiêu hóa.

Trong vòng 20 phút sau khi rơ không được ăn hoặc uống. Chỉ pha thuốc đủ dùng cho một lần.

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

IN-25421

2/ Nhãn hộp 10 gói Binystar 1 g



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x : Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Thuốc cốm rơ miệng **BINYSTAR**

Thành phần:

Nystatin 25.000 IU
Tá dược (Disolcel, Đường trắng, PVP K30, Vanilin, Natri lauryl sulfat, Talc)
vừa đủ gói 1,0g.

Chỉ định:

Bệnh *candida* miệng: Tưa miệng, viêm miệng, lưỡi bị mất nhú, viêm họng do *candida albicans*.

Cách dùng:

Pha thuốc với một muỗng cà phê nước chín nguội, dùng gạt tiết trùng quần vào ngón tay, thấm thuốc rơ lưỡi, họng... nơi có nấm mọc. Sau khi chà (rơ) thuốc, bệnh nhân nuốt được thuốc vì thuốc hấp thu kém qua đường tiêu hóa.

Trong vòng 20 phút sau khi rơ không được ăn hoặc uống. Chỉ pha thuốc đủ dùng cho một lần.

Liều dùng:

- Trẻ sơ sinh: Mỗi lần 1/2 gói, ngày 2 lần.
- Trẻ em : Mỗi lần 1 gói, ngày 2 lần.
- Người lớn : Mỗi lần 2 gói, ngày 2 lần.

Chống chỉ định:

Tiền sử quá mẫn với nystatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

- Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.
- Không chỉ định dùng cho nhiễm nấm toàn thân vì thuốc không hấp thu qua đường tiêu hóa.
- Cần lưu ý đến trẻ em và người lớn vì thuốc kém đào thải.

Tương tác với các thuốc khác:

- Bị mất tác dụng kháng *candida albicans* nếu dùng đồng thời riboflavin phosphat.
- Khi dùng nystatin theo đường uống, tránh dùng các thuốc làm thay đổi nhu động ruột, các thuốc bao niêm mạc tiêu hóa vì làm cản trở tác dụng của nystatin.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Không có nguy cơ gì được thông báo.
- Thời kỳ cho con bú: Nystatin không bài tiết vào sữa mẹ.

Tác dụng không mong muốn:

Nystatin hầu như không độc và không gây mẫn cảm và dung nạp tốt ở tất cả các lứa tuổi kể cả trẻ nhỏ suy yếu và ngay cả khi dùng kéo dài.

Ở những người bệnh mẫn cảm với candidin, dùng thuốc uống có thể gây biểu hiện dị ứng do tiêu diệt đột ngột nấm *Candida* và giải phóng nhiều candidin. Khi xảy ra phải ngừng nystatin ngay.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, rối loạn tiêu hóa sau khi uống thuốc, nhất là khi sử dụng liều quá 5 triệu đơn vị một ngày.

Dạ: Mày đay, ngoại ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gây kích ứng tại chỗ. Hội chứng Steven - Johnson.

Nystatin có tác dụng chống bội nhiễm *Candida albicans* đường tiêu hóa trong quá trình điều trị kháng sinh.

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

Quá liều và xử trí:

Rửa dạ dày, sau đó dùng thuốc tẩy và điều trị hỗ trợ thích hợp.

Các đặc tính dược lực học:

Nystatin là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*, bột màu vàng, rất ít tan trong nước. 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 chí bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*.

Cơ chế tác dụng: Do liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm nên nystatin làm thay đổi tính thấm của màng nấm. Nystatin có tác dụng chống bội nhiễm *Candida albicans* đường tiêu hóa trong quá trình điều trị kháng sinh.

Các đặc tính dược động học:

Nystatin 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

Qui cách đóng gói: Gói 1g. Hộp 10 gói.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

**“ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ “**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

46 Đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý - TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình

ĐT: (052) 3822475 - 3822346

Fax: 052. 3820720

Ngày 30 tháng 01 năm 2016

C.TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



CTHQQT-TỔNG GIÁM ĐỐC
Đs. Phan Văn Ngọc