

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08-04-2018
(08/01/2018)

R_x Thuốc bán theo đơn



GYNDIZOL

Clotrimazol 100 mg
Metronidazol 500 mg

Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm đặt âm đạo

GYNDIZOL

Clotrimazol 100 mg
Metronidazol 500 mg

GYNDIZOL

Thành Phần/ Composition:
Mỗi viên nang mềm chứa/ Each soft capsule contains:
Clotrimazol100mg
Metronidazol500mg
Tá dược vđ/Excipients q.s.f
1 viên nang mềm/1 Soft capsule

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
/ keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

R_x Prescription only



GYNDIZOL

Clotrimazol 100 mg
Metronidazol 500 mg

Box of 2 blisters of 6 Vaginal soft capsule

GYNDIZOL

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng và các thông tin khác/ Indications, Contraindications, Dosage, Administration and other information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's.
Bảo quản/ Storage: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.
Sản xuất tại/ Manufactured by:
DNT HATAPHAR CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
Population No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City
Phân phối bởi: Công ty TNHH thương mại Tân A - Cầu Giấy - Số 50 Quan Nhân - Cầu Giấy - Đống Đa - Hà Nội
Điện thoại: 043.5638744 - Fax : 043.5638744

GYNDIZOL

Clotrimazol 100 mg, Metronidazol 500 mg
SX tại: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
SDK:

GYNDIZOL

Clotrimazol 100 mg, Metronidazol 500 mg
SX tại: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
SDK:

GYNDIZOL

Clotrimazol 100 mg, Metronidazol 500 mg
SX tại: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
SDK:

GYNDIZOL

Clotrimazol 100 mg, Metronidazol 500 mg
SX tại: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
SDK:

GYNDIZOL

Clotrimazol 100 mg, Metronidazol 500 mg
SX tại: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
SDK:

HD:

Số lô SX:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: GYNDIZOL

2. Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Clotrimazol	100mg
Metronidazol	500mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, aerosil, lecithin, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, titan dioxyd, polysorbat 80, vanilin, nipagin, nipasol, sunset yellow).

3. Dạng bào chế: Viên nang mềm đặt âm đạo.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học

* Dược lực học:

- *Clotrimazol*: Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.

Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

In vitro, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* và các loài *Candida*. Ngoài ra cũng có tác dụng đến một số vi khuẩn Gram dương (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*), vi khuẩn Gram âm (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), *Trichomonas*.

Kháng thuốc: Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến.

- *Metronidazol*: Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardia* và trên vi khuẩn kỵ khí.

Cơ chế tác dụng của metronidazol còn chưa thật rõ. 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. Nồng độ trung bình có hiệu quả của metronidazol là 8 mcg/ml hoặc thấp hơn đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 mcg/ml. Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi MIC không quá 16 mcg/ml.

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. Tuy nhiên khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter*/*Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. Khi bị nhiễm cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

Nhiễm *Trichomonas vaginalis* có thể điều trị bằng uống metronidazol hoặc dùng tại chỗ. Cả phụ nữ và nam giới đều phải điều trị, vì nam giới có thể mang mầm bệnh mà không có triệu chứng. Trong nhiều trường hợp cần điều trị phối hợp đặt thuốc âm đạo và uống thuốc viên. Khi bị viêm cổ tử cung/âm đạo do vi khuẩn, metronidazol sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường ở đại đa số người bệnh dùng thuốc: metronidazol không tác động trên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo.

* Dược động học:

Sau khi đặt âm đạo, thuốc ít hấp thu toàn thân, chủ yếu có tác dụng tại chỗ. Thuốc được đào thải qua cơ chế tự lọc sạch đường âm đạo.



+ Clotrimazol dùng đường âm đạo chỉ một lượng nhỏ clotrimazol được hấp thu vào máu (chỉ khoảng 3-10% liều lượng sử dụng). Sau khi đặt âm đạo viên clotrimazol - ^{14}C 100 mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03 mcg clotrimazol/ml sau 1 - 2 ngày. Lượng thuốc hấp thu được chuyển hóa ở gan rồi đào thải ra phân và nước tiểu.

+ Metronidazol: Dược động học của metronidazol khi đặt khác nhiều so với khi dùng toàn thân. 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 ng/ml (từ 152 đến 368 ng/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 ($C_{\max}$ trung bình là 12,785 ng/ml). 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.

Mức độ tiếp xúc với thuốc (diện tích dưới đường cong AUC) khi dùng một lần duy nhất trong âm đạo 5 g gel metronidazol (tương đương 37,5 mg) bằng khoảng 4% AUC khi uống một lần 500 mg metronidazol (4977 ng - giờ/ml và 125 000 ng - giờ/ml). So sánh AUC trên cơ sở mg với mg của 2 cách dùng chứng tỏ rằng sự hấp thu của metronidazol khi dùng đường âm đạo chỉ bằng nửa khi uống nếu dùng liều bằng nhau.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

* **Chỉ định:** Điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm khuẩn ở âm đạo và cổ tử cung do vi khuẩn hay kết hợp, viêm cổ tử cung, viêm cổ tử cung - âm đạo, viêm âm đạo và viêm âm hộ - âm đạo do *Trichomonas vaginalis* cùng với nhiễm nấm *Candida* hoặc vi khuẩn.

Dùng để phòng ngừa nhiễm khuẩn, nhiễm nấm trong các trường hợp: Trước khi phẫu thuật ở phần dưới của đường sinh dục, trước khi sinh, trước khi thăm dò bên trong tử cung (chụp buồng tử cung).

* **Liều dùng và cách dùng:** Dùng đường đặt âm đạo. Buổi tối trước khi đi ngủ sau khi rửa âm đạo đặt 1 viên thuốc vào sâu. Sau khi đặt, nên nằm khoảng 15 phút, dùng liên tiếp trong vòng 7-12 ngày.

* **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Ba tháng đầu của thai kỳ.

7. Thận trọng

Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp, tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại.

Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bỏng, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và ra mồ hôi.

Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

Dùng liều cao điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí và điều trị bệnh do amip và do *Giardia* có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

* **Thời kỳ mang thai:** Metronidazol không được khuyến cáo dùng trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Mặc dù các nghiên cứu ở động vật không cho thấy tác hại trực tiếp với việc mang thai, sự phát triển của phôi/ bào thai hoặc sự phát triển ở súc vật sơ sinh sau khi sinh.

* **Thời kỳ cho con bú:** Metronidazol có thể đi vào sữa mẹ, nên ngừng cho con bú khi dùng thuốc.



* **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc

- Clotrimazol:

+ Clotrimazol làm giảm hiệu lực tránh thai của bao cao su, vì vậy cần dùng thêm các biện pháp tránh thai khác trong quá trình dùng thuốc và sau 5 ngày dùng thuốc.

+ Sử dụng đồng thời clotrimazol đường đặt âm đạo và thuốc tacrolimus, sirolimus đường uống (thuốc ức chế miễn dịch) có thể làm tăng nồng độ tacrolimus, sirolimus trong huyết tương vì vậy làm tăng sinh khả dụng của tacrolimus và sirolimus. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều tacrolimus hoặc sirolimus như vấn đề về thận, tăng kali máu, tăng huyết áp, suy tim, nhiễm trùng,... nếu cần thiết bằng cách xác định nồng độ tương ứng. Hoặc giảm liều tacrolimus hay sirolimus để hạn chế tác dụng không mong muốn xảy ra.

- Metronidazol:

Rượu và các thuốc chứa alcol: Metronidazol ức chế các enzym hóa rượu và alcol dehydrogenase gây phản ứng kiểu disulfiram. Vì vậy không uống rượu hoặc dùng đồng thời các thuốc có chứa cồn trong khi điều trị với metronidazol. Không dùng đồng thời metronidazol với disulfiram hoặc phải dùng thuốc ở những thời điểm cách khoảng xa.

Phenobarbital: Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên thuốc thải trừ nhanh hơn.

Lithi: Đã thấy báo cáo một số dấu hiệu độc của lithi khi dùng metronidazol cho những bệnh nhân đang điều trị lithi liều cao vì có thể gây tăng nồng độ huyết thanh, do vậy cần thận trọng và theo dõi nồng độ lithi khi dùng đồng thời.

Terfenadin và astermisol: Metronidazol có thể tương tác với terfenadin và astermisol khi dùng đồng thời làm tăng phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch của các thuốc này như kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp nhanh... Do vậy phải rất thận trọng và không nên dùng đồng thời các thuốc kháng histamin này cho bệnh nhân đang dùng các thuốc có cấu trúc nhóm itraconazol, ketoconazole, bao gồm cả metronidazol.

Cimetidin ức chế sự chuyển hóa tại gan của metronidazol, làm tăng thời gian bán thải của metronidazol, dẫn đến tăng ADR, vì vậy cần nhắc khi sử dụng đồng thời.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

Metronidazol:

Thường gặp: ADR > 1/100:

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Máu: Giảm bạch cầu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Máu: Mất bạch cầu hạt.

Thần kinh trung ương: Co giật động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.

Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa.

Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.

10. Quá liều và cách xử trí

Chưa có tài liệu báo cáo ở dạng viên đặt.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

* *Lưu ý:* Khi thấy thuốc có biểu hiện ẩm mốc, loang màu, móp méo, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.



12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Ngày.....tháng.....năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: GYNDIZOL

2. Khuyến cáo

“Thuốc bán theo đơn”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

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

3. Thành phần, hàm lượng: Mỗi viên nang mềm chứa:

Clotrimazol 100mg

Metronidazol 500mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, aerosil, lecithin, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, titan dioxyd, polysorbat 80, vanilin, nipagin, nipasol, sunset yellow).

4. Mô tả sản phẩm

Viên nang mềm hình trứng, màu vàng cam, viên khô cầm không dính tay, bên trong chứa thuốc có thể chất lỏng, sệt, màu vàng nhạt.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm khuẩn ở âm đạo và cổ tử cung do vi khuẩn hay kết hợp, viêm cổ tử cung, viêm cổ tử cung - âm đạo, viêm âm đạo và viêm âm hộ - âm đạo do *Trichomonas vaginalis* cùng với nhiễm nấm *Candida* hoặc vi khuẩn.

Dùng để phòng ngừa nhiễm khuẩn, nhiễm nấm trong các trường hợp: Trước khi phẫu thuật ở phần dưới của đường sinh dục, trước khi sinh, trước khi thăm dò bên trong tử cung (chọc buồng tử cung).

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Dùng đường đặt âm đạo. Buổi tối trước khi đi ngủ sau khi rửa âm đạo đặt 1 viên thuốc vào sâu. Sau khi đặt, nên nằm khoảng 15 phút, dùng liên tiếp trong vòng 7-12 ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Ba tháng đầu của thai kỳ.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Như tất cả các thuốc khác, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo:

Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

Metronidazol:

Thường gặp, $ADR > 1/100$:

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, ỉa chảy.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Máu: Giảm bạch cầu.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

Máu: Mất bạch cầu hạt.

Thần kinh trung ương: Co giật kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu.

Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa.

Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.



Nếu có bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc trở nên nghiêm trọng, hoặc tác dụng không mong muốn không được liệt kê trên đây, hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Clotrimazol làm giảm hiệu lực tránh thai của bao cao su, vì vậy cần dùng thêm các biện pháp tránh thai khác trong quá trình dùng thuốc và sau 5 ngày dùng thuốc.

Sử dụng đồng thời clotrimazol đường đặt âm đạo và thuốc tacrolimus, sirolimus đường uống (thuốc ức chế miễn dịch) có thể làm tăng nồng độ tacrolimus, sirolimus trong huyết tương vì vậy làm tăng sinh khả dụng của tacrolimus và sirolimus. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều tacrolimus hoặc sirolimus như vấn đề về thận, tăng kali máu, tăng huyết áp, suy tim, nhiễm trùng,... nếu cần thiết bằng cách xác định nồng độ tương ứng. Hoặc giảm liều tacrolimus hay sirolimus để hạn chế tác dụng không mong muốn xảy ra.

Rượu và các thuốc chứa alcol: Metronidazol ức chế các enzym hóa rượu và alcol dehydrogenase gây phản ứng kiểu disulfiram. Vì vậy không uống rượu hoặc dùng đồng thời các thuốc có chứa cồn trong khi điều trị với metronidazol. Không dùng đồng thời metronidazol với disulfiram hoặc phải dùng thuốc ở những thời điểm cách khoảng xa.

Phenobarbital: Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên thuốc thải trừ nhanh hơn.

Lithi: Đã thấy báo cáo một số dấu hiệu độc của lithi khi dùng metronidazol cho những bệnh nhân đang điều trị lithi liều cao vì có thể gây tăng nồng độ huyết thanh, do vậy cần thận trọng và theo dõi nồng độ lithi khi dùng đồng thời.

Terfenadin và astermisol: Metronidazol có thể tương tác với terfenadin và astermisol khi dùng đồng thời làm tăng phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch của các thuốc này như kéo dài khoảng QT, loạn nhịp, nhịp nhanh... Do vậy phải rất thận trọng và không nên dùng đồng thời các thuốc kháng histamin này cho bệnh nhân đang dùng các thuốc có cấu trúc nhóm itraconazol, ketoconazole, bao gồm cả metronidazol.

Cimetidin ức chế sự chuyển hóa tại gan của metronidazol, làm tăng thời gian bán thải của metronidazol, dẫn đến tăng ADR, vì vậy cần nhắc khi sử dụng đồng thời.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bỏ qua liều đã quên, dùng liều tiếp theo, không dùng liều gấp đôi.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Chưa có tài liệu báo cáo ở dạng viên đặt.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Chưa có tài liệu báo cáo ở dạng viên đặt.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp, tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại.



Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bỏng, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và ra mồ hôi.

Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

Dùng liều cao điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí và điều trị bệnh do amip và do *Giardia* có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

* **Thời kỳ mang thai:** Metronidazol không được khuyến cáo dùng trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Mặc dù các nghiên cứu ở động vật không cho thấy tác hại trực tiếp với việc mang thai, sự phát triển của phôi/ bào thai hoặc sự phát triển ở súc vật sơ sinh sau khi sinh.

* **Thời kỳ cho con bú:** Metronidazol có thể đi vào sữa mẹ, nên ngừng cho con bú khi dùng thuốc.

* **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy thuốc có biểu hiện ẩm mốc, loang màu, móp méo, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

