

1. Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt phụ khoa Swintanacin Natamycin.....25mg	THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa Natamycin.....25mg Tá dược: (Lactose, avicel, talc, croscarmellose natri, povidon, natri lauryl sulfat, magnesi stearat) vừa đủ.....1 viên. TIÊU CHUẨN: TCCS BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C. SDK/Reg. No.:
	BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 27-02-2019
Swintanacin Natamycin.....25mg Sản xuất bởi: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH) ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 1, cụm CN Hạp Lĩnh, P. Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, T. Bắc Ninh. ĐT: 02223.720.838 * Fax: 02223.720488 PHUONGDONG PHARMA Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt phụ khoa	
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Số lô SX / Batch No.: Ngày SX / Mfg. Date: Hạn dùng / Exp. Date: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
Rx- Thuốc bán theo đơn Swintanacin Natamycin.....25mg Sản xuất bởi: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH) ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 1, cụm CN Hạp Lĩnh, P. Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, T. Bắc Ninh. ĐT: 02223.720.838 * Fax: 02223.720488 PHUONGDONG PHARMA Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt phụ khoa	GMP-WHO Swintanacin Natamycin.....25mg Rx- Thuốc bán theo đơn

2. Nhãn vỉ 10 viên



- Nội dung, màu sắc như mẫu.
- Lô sản xuất, hạn dùng in chìm trên mép vỉ.



P. GIÁM ĐỐC
DS. LA VĂN ĐỊNH

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Hướng dẫn sử dụng

VIÊN NÉN ĐẶT PHỤ KHOA SWINTANACIN

1. Tên thuốc: SWINTANACIN

2. Khuyến cáo cho bệnh nhân

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

3. Thành phần:

Thành phần hoạt chất: Natamycin: 25 mg

Thành phần tá dược: Avicel PH 101, lactose, natri lauryl sulfat, croscarmellose natri, povidon K30, talc, magnesi stearate vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén đặt phụ khoa.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng, viên dẹt hình bầu dục, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Điều trị tại chỗ:

Nhiễm nấm candida âm đạo.

Nhiễm nấm Trichomonas âm đạo (nhưng ít hiệu quả hơn uống metronidazol).

6. Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng:

Nấm âm đạo: Dùng viên đặt âm đạo: Ngày 1 viên, dùng liên tục trong 10 ngày.

Trường hợp tái phát dùng các loại thuốc khác thất bại có thể dùng 2 viên 1 ngày chia 2 lần trong 10 ngày liên tiếp.

Cách dùng:

Hiệu quả nhất là sử dụng thuốc ngay sau khi kết thúc chu kỳ kinh nguyệt.

Đặt thuốc sâu vào trong âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ, sau khi đặt nên nằm yên trong 15 phút. Có thể nhúng viên thuốc vào nước ấm sạch 30 giây trước khi đặt.

7. Chống chỉ định:

Dị ứng với natamycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Độc tính của natamycin có vẻ thấp khi dùng tại chỗ.



Thận trọng khi dùng với corticosteroid tại chỗ có nguy cơ thúc đẩy nhiễm khuẩn lan rộng.

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

- *Thời kỳ mang thai*: Do còn ít kinh nghiệm khi sử dụng natamycin cho phụ nữ mang thai, nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

- *Thời kỳ cho con bú*: Thuốc có thể được dùng cho phụ nữ cho con bú vì thuốc rất ít có khả năng vào được sữa mẹ.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ thuốc:

Dùng đồng thời với corticosteroid tại chỗ, có nguy cơ thúc đẩy nhiễm khuẩn lan rộng.

12. Tác dụng không mong muốn:

Viêm da tiếp xúc, kích ứng da.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng.

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

13. Quá liều và xử trí:

Không có tài liệu. Tuy nhiên ít có khả năng quá liều vì thuốc chủ yếu được dùng tại chỗ và hấp thu kém ở đường tiêu hóa.

14. Dược lực học:

Nhóm dược lý : Thuốc chống nấm (tại chỗ).

Mã ATC: A01AB10, A07AA03, D01AA02, G01AA02, S01AA10

Dược lực học:

Natamycin là kháng sinh chống nấm được tạo ra trong quá trình phát triển của *Streptomyces natalensis*. Natamycin có tác dụng chống nấm liên kết với các sterol ở màng tế bào nấm, làm biến đổi tính thấm và chức năng của màng, làm cho kali và các thành phần tế bào thiết yếu khác bị cạn kiệt. Cơ chế tác dụng này tương tự như cơ chế của amphotericin B và nystatin.

Phổ tác dụng: Invitro, ở nồng độ 1-25 microgam/ml thuốc có thể ức chế các chủng nấm *Aspergillus*, *Candida*, *Cephalosporium*, *Curvularia*, *Fusarium*, *Penicillium*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum* và *Sporothrix schenckii*. Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) hầu hết các nấm nhạy cảm là 1-10 microgam/ml. Ngoài ra natamycin còn có một vài tác dụng lên *Trichomonas vaginalis*. Thuốc không tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương, Gram âm và các virus.

Thuốc có tác dụng diệt nấm, nhưng người bệnh vẫn có thể bị tái nhiễm nếu không giữ vệ sinh và tránh lây nhiễm từ nguồn có nấm (quần áo, khăn mặt...)

034390

ÔNG T
C PH
SÔNG M
ÔNG Đ

INH - T. B

15. Dược động học:

Thuốc hấp thu kém ở đường tiêu hóa, không hấp thu qua da lành hoặc qua niêm mạc khi dùng tại chỗ.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên (ALU/ALU), kèm đơn hướng dẫn sử dụng

17. Điều kiện bảo quản, hạn sử dụng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)

ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, P. Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.720.838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguoitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh