

136/1155

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
05-09-2016

Lần đầu:...../...../.....

Rx Thuốc bán theo đơn

MẪU NHÃN VÀ VỈ SẢN PHẨM VALYGNO
(SỐ LÔ SX, NSX, HD IN CHÌM TRÊN NHÃN VỈ)



THUỐC DẠNG NANG MỀM

GMP - WHO

valygno

1 vỉ x 10 viên nang mềm

MEDISUN

Công ty CP dược phẩm ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: 0650 3589 036 - Fax: 0650 3589 297

SPK: XXXX

valygno

Liều dùng & cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ
Tiêu chuẩn: TCCS

valygno

Rx Prescription drug

Ngày SX:
Số lô SX:

HD:

VAGINAL SOFT CAPSULES

GMP - WHO

valygno

1 blister x 10 softgels

MEDISUN

MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company

No 521, An Loi neighborhood, Hoa Loi ward, Ben Cat town, Binh Duong Province
Tel: 0650 3589 036 - Fax: 0650 3589 297

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa
Neomycin sulfate -----35.000 IU
Polymyxin B sulfate-----35.000 IU
Nystatin -----100.000 IU
Tá dược: Vd 1 viên.

Chỉ định:

- Điều trị tại chỗ các nhiễm trùng âm đạo do nhiễm nấm Candida, viêm nhiễm âm đạo do các chủng vi khuẩn không chuyên biệt, viêm âm hộ.
- Điều trị hỗ trợ trong xuất tiết âm đạo.

valygno

valygno
Neomycin sulfate 35.000 IU
Polymyxin B sulfate 35.000 IU
Nystatin 100.000 IU
CTY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

valygno
Neomycin sulfate 35.000 IU
Polymyxin B sulfate 35.000 IU
Nystatin 100.000 IU
CTY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

valygno
Neomycin sulfate 35.000 IU
Polymyxin B sulfate 35.000 IU
Nystatin 100.000 IU
CTY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

valygno
Neomycin sulfate 35.000 IU
Polymyxin B sulfate 35.000 IU
Nystatin 100.000 IU
CTY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

valygno
Neomycin sulfate 35.000 IU
Polymyxin B sulfate 35.000 IU
Nystatin 100.000 IU
CTY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

valygno
Neomycin sulfate 35.000 IU
Polymyxin B sulfate 35.000 IU
Nystatin 100.000 IU
CTY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

valygno
Neomycin sulfate 35.000 IU
Polymyxin B sulfate 35.000 IU
Nystatin 100.000 IU
CTY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

valygno
Neomycin sulfate 35.000 IU
Polymyxin B sulfate 35.000 IU
Nystatin 100.000 IU
CTY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

HD:

NSX:

SỐ LÔ SX:

R_x Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nang mềm

VALYGYNO

Trình bày: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang mềm.

Công thức: Thành phần cho 1 viên nang mềm:

- Neomycin sulfate.....35.000 IU
- Polymyxin B sulfate.....35.000 IU
- Nystatin.....100.000 IU
- Tá dượcvd 1 viên nang mềm.

(Tá dược: Polysorbate 80, Sáp ong, Dầu cọ, Glycerin Monostearate, Dầu đậu nành, Sorbitan oleate (PSS), Gelatin, Malto Dextrin, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Vanilline, Titan dioxide, Tartrazine yellow, Allura red, Glycine, Acid Citric).

Dược lực học

- Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự gentamicin sulfate. Khi phối hợp với bacitracin, thuốc có tác dụng với phần lớn các vi khuẩn Gram âm và Gram dương gây nên các nhiễm khuẩn ngoài da.
- Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại.
- Polymyxin B có tác dụng diệt khuẩn. Polymyxin là nhóm những chất kháng sinh có mối liên quan chặt chẽ do các chủng *Bacillus polymyxa* tạo nên.
- Nystatin là thuốc kháng nấm nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*.
- Phối hợp ba tác động trong đó phổ kháng khuẩn chủ yếu là Neomycin và Polymyxin B, là các kháng sinh có cùng tác động trên đa số các mầm bệnh gram dương và gram âm. *Streptococci* và các vi khuẩn kỵ khí đề kháng với cả hai kháng sinh trên. Liệu pháp kháng sinh điều trị nhiễm khuẩn và nấm phụ khoa.

Dược động học

- Neomycin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa, khoảng 97% liều uống được bài tiết dạng không đổi qua phân. Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2-3 giờ.
- 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.
- Polymyxin B sulfate được hấp thu tốt qua phúc mạc; không được hấp thu qua đường tiêu hóa, trừ ở trẻ nhỏ có thể hấp thu tới 10% liều; không được hấp thu đáng kể qua niêm mạc và da nguyên vẹn hoặc bị tróc lớp phủ ngoài như trong trường hợp bị bỏng nặng.

Chỉ định

- Điều trị tại chỗ các nhiễm trùng âm đạo do nhiễm nấm *Candida*, viêm nhiễm âm đạo do các chủng vi khuẩn không chuyên biệt, viêm âm hộ.
- Điều trị hỗ trợ trong xuất tiết âm đạo.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Liều dùng và cách dùng: Dùng đặt phụ khoa

Liều dùng:

- Người lớn: Đặt 1 viên mỗi ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ, liên tục trong 12 ngày.

Cách dùng:

- Người bệnh nằm ngửa, gập đầu gối lại.
- Đặt viên thuốc vào sâu trong âm đạo.
- Tốt nhất giữ ở tư thế nằm 15 phút.

Chú ý: Để việc điều trị đạt hiệu quả cao người bệnh cần phải:

- Tắm rửa bằng xà phòng trung tính hoặc kiềm.
- Không thụt rửa âm đạo 8 giờ sau khi đặt thuốc.
- Không ngừng thuốc khi có kinh.
- Chồng hoặc bạn trai cũng phải được điều trị với các thuốc uống hoặc thuốc bôi ngoài da khác để tránh tái nhiễm.
- Nên đặt thuốc vào buổi tối hoặc lúc nghỉ ngơi ở tư thế nằm.
- Để vỉ thuốc (chưa mở) vào ngăn dưới tủ lạnh hoặc với nước đá cục trong khoảng 1 giờ trước khi đặt thuốc, để thuốc cứng lại giúp đặt thuốc dễ dàng hơn.
- Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Tương tác thuốc

- Thuốc bị mất tác dụng khi có sử dụng bao cao su tránh thai hay các chế phẩm làm từ nhựa, mủ.

Thận trọng

- Thuốc dùng đặt âm đạo, không được uống.
- Không nên ngưng sử dụng thuốc trong thời kỳ kinh nguyệt (vẫn tiếp tục dùng thuốc nếu có kinh nguyệt trong thời gian điều trị).
- Thuốc có thể gây ra độc tính trên toàn thân (trên thận, trên thính giác ...); nên dùng thuốc trong thời gian ngắn sẽ làm giảm nhẹ các nguy cơ này.
- Mặc dù hiện nay vẫn chưa ghi nhận được các tác dụng ngoại ý toàn thân khi dùng thuốc, nhưng tốt hơn hết cần lưu ý tới điều này nhất là với bệnh nhân bị suy thận.
- Tình trạng mẫn cảm với một kháng sinh khi dùng tại chỗ có thể ảnh hưởng xấu đến việc dùng kháng sinh đó hoặc một kháng sinh tương tự theo đường toàn thân sau này.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

- Thuốc ít gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong trường hợp dùng kéo dài có thể dẫn tới chóng mặt, rung giật nhãn cầu ảnh hưởng thính lực.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thuốc này không được khuyến khích trong khi mang thai và cho con bú.

Quá liều và xử trí

- Chưa có báo cáo.

Tác dụng không mong muốn

- Có thể bị chàm dị ứng do tiếp xúc, phần lớn gặp trong trường hợp dùng thuốc trong thời gian dài.

– Tình trạng có kích ứng màng nhầy và rất hiếm khi xảy ra dị ứng. Trong những trường hợp này nên ngưng sử dụng thuốc.

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

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-B-018-08

Logo công ty: 

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: 521 KP.An Lợi, P.Hoà Lợi, TX.Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 15 tháng 03 năm 2016

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



DS. Lê Minh Hoàn



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

