

28661

BS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

227/Đ159

EUROGYNO®

Vaginal soft capsule

Thành Phần/ Compositions: Mỗi viên nang mềm chứa/ Each soft capsule contains:

Neomycin sulfat 35000IU

Polymyxin B sulfat 35000IU

Nystatin 100000 IU

Tá dược vd/ Excipients q.s.f

..... 1 viên nang mềm/ 1 soft capsule

SDK (Reg.No):

ĐỂ XA TẮM 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.

Tiêu chuẩn/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's.

Số lô SX (Lot.No):

Ngày SX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP
WHO

EUROGYNO®

Viên đặt âm đạo
Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm

HATAPHAR

EUROMEDICASANTÉ

Viên đặt âm đạo
Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm

EUROGYNO®

Viên đặt âm đạo

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác/ Indications - Contraindications - Dosage -

Administrations and other information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Bảo quản/ Storage: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Sản xuất tại/ Manufactured by:

DMT

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 Khê - Hà Đông - Hà Nội City

EUROMEDICASANTÉ

Phân phối bởi/ Distributed by:

CÔNG TY TNHH EURO MEDICA SANTÉ VIỆT NAM

EURO MEDICA SANTÉ VIỆT NAM Co., Ltd

Nhà số 9 - ngõ 2 - phố Hà Trì 1 - phường Hà Cầu - Quận Hà Đông - TP. Hà Nội

No 9 - 2 lane - Hà Trì 1 street - Hà Cầu ward - Hà Đông district - Hà Nội City

R_x Prescription only

GMP
WHO

EUROGYNO®

Vaginal soft capsule
Box of 2 blisters of 6 soft capsules

HATAPHAR

EUROGYNO®

Vaginal soft capsule
Box of 2 blisters of 6 soft capsules

PP bán: CT TNHH EURO MEDICA SANTÉ VIỆT NAM

EUROGYNO®

Neomycin sulfat 35000IU

Polymyxin B sulfat 35000IU

Nystatin 100000 IU

SX tại: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC

PP bán: CT TNHH EURO MEDICA SANTÉ VIỆT NAM

EUROGYNO®

Neomycin sulfat 35000IU

Polymyxin B sulfat 35000IU

Nystatin 100000 IU

SX tại: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC

PP bán: CT TNHH EURO MEDICA SANTÉ VIỆT NAM

EUROGYNO®

Neomycin sulfat 35000IU

Polymyxin B sulfat 35000IU

Nystatin 100000 IU

SX tại: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC

PP bán: CT TNHH EURO MEDICA SANTÉ VIỆT NAM

EUROGYNO®

Neomycin sulfat 35000IU

Polymyxin B sulfat 35000IU

Nystatin 100000 IU

SX tại: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC

HD:

Số lô SX:





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: EUROGYNO

2. Thành phần: Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo chứa:

Neomycin sulfat	35000 IU
Polymyxin B sulfat	35000 IU
Nystatin	100000 IU
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, aerosil, lecithin, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, nước tinh khiết, titan dioxyd, polysorbat 80, vanilin, nipagin, nipasol, phẩm màu sunset yellow, ethanol 96%).

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

4. Dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

* *Neomycin sulfat*: Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách gắn với tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm. Neomycin thường phối hợp với polymyxin B, bacitracin, colistin, gramicidin.

Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, các loài *Enterobacter* và *Neisseria*.

Neomycin không có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci* bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Streptococcus tan máu*.

Vì thuốc được dùng tại chỗ khá phổ biến nên đã có thông báo kháng thuốc tương đối rộng, trong đó điển hình là các tụ cầu *Staphylococcus*, một số dòng *Salmonella*, *Shigella* và *Escherichia coli*. Sự kháng chéo với kanamicin, framycetin và paromomycin đã xảy ra.

* *Polymyxin B sulfat*: Là nhóm những chất kháng sinh có mối liên quan chặt chẽ do các chủng *Bacillus polymyxa* tạo nên. Hoạt tính kháng khuẩn của polymyxin B hạn chế trên các vi khuẩn Gram âm, gồm *Enterobacter*, *E.coli*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Shigella* và *Pseudomonas aeruginosa*. Polymyxin B không có tác dụng với *Neisseria*, vi khuẩn kỵ khí, vi khuẩn Gram dương.

* *Nystatin*: Là kháng sinh chống nấm được chiết từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*. 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 và chức năng của màng nấm nên kali và các thành phần tế bào thiết yếu khác bị cạn kiệt.

- *Dược động học*: Thuốc phối hợp có tác dụng tại chỗ nơi đặt.

* *Neomycin sulfat*: Dùng tại chỗ ít hấp thu nhưng hấp thu thuốc có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Khi được hấp thu thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Nửa đời của thuốc khoảng 2-3 giờ.

* *Nystatin*: Nystatin không hấp thu qua da hoặc niêm mạc khi dùng tại chỗ. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài.

* *Polymyxin B sulfat*: Không được hấp thu đáng kể qua niêm mạc và da nguyên vẹn. Thuốc gắn vào phospholipid làm thay đổi tính thấm và thay đổi cấu trúc màng bào tương vi khuẩn, gây rò rỉ các thành phần bên trong.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm đặt âm đạo.

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 (nhất là nhiễm nấm *Candida albicans*).



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 lượng và cách dùng:

Cách dùng: Buổi tối trước khi đi ngủ sau khi rửa âm đạo đặt 1 viên thuốc vào sâu trong âm đạo. Sau khi đặt, nên nằm khoảng 15 phút.

Liều dùng: 1 viên trước khi đi ngủ, dùng liên tiếp trong vòng 10-12 ngày.

- Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với neomycin, kháng sinh aminoglycosid, nystatin, polymyxin và mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

7. Thận trọng:

- Không nên dùng thuốc kéo dài do có nguy cơ gây chọn lọc chủng đề kháng và nguy cơ bị bội nhiễm gây bởi các mầm bệnh này. Thuốc có thể có tác dụng toàn thân vì neomycin và polymyxin B sulfat thấm qua niêm mạc. Trong quá trình vệ sinh, thận trọng khi dùng các đồ dùng, đề phòng khả năng lây nhiễm, gây chấn thương cơ học.

- Điều trị kết hợp cả vợ và chồng.

- Tránh dùng kết hợp polymyxin B tại chỗ và toàn thân vì có khả năng gây ngộ độc do tích lũy.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Ảnh hưởng của thuốc lên phụ nữ có thai và cho con bú chưa được biết đến. Thuốc sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết và phải theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

- **Khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng.

8. Tương tác thuốc:

Không nên phối hợp với các thuốc diệt tinh trùng (nguy cơ vô hiệu hoá tác dụng tránh thai tại chỗ của thuốc diệt tinh trùng).

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thuốc có tác dụng tại chỗ, nên ít có tác dụng không mong muốn toàn thân.

Thuốc có thể gây eczema dị ứng do tiếp xúc, thường gặp trong trường hợp dùng thuốc kéo dài. Các tổn thương eczema có thể lan ra ngoài vùng điều trị.

Nystatin: Gây kích ứng tại chỗ.

Đối với neomycin sulfat, có thể gây dị ứng chéo với kháng sinh nhóm aminoglycosid, viêm da, ngứa, sốt do thuốc và phản vệ. Có thể gây độc tính trên thận và tai nếu dùng dài ngày.

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: Không được uống hoặc sử dụng bằng đường khác ngoài đường đặt âm đạo.

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.**

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, 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.

13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

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

Điện thoại: 04.33522525, 04.33522204, 04.33824685

Hotline: 0433 52 25 25

Fax: 04.33522203, 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: EUROGYNO

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để 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”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

“Không được uống hoặc sử dụng bằng đường khác ngoài đường đặt âm đạo”.

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

Neomycin sulfat 35000 IU

Polymyxin B sulfat 35000 IU

Nystatin 100000 IU

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, aerosil, lecithin, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, nước tinh khiết, titan dioxyd, polysorbat 80, vanilin, nipagin, nipasol, phẩm màu sunset yellow, ethanol 96%).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm hình elip, màu cam nhạt.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 2vi x 6 viên nang mềm đặt âm đạo.

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 (nhất là nhiễm nấm *Candida albicans*).

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).

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

Cách dùng: Buổi tối trước khi đi ngủ sau khi rửa âm đạo đặt 1 viên thuốc vào sâu trong âm đạo. Sau khi đặt, nên nằm khoảng 15 phút.

Liều dùng: 1 viên trước khi đi ngủ, dùng liên tiếp trong vòng 10-12 ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với neomycin, kháng sinh nhóm aminoglycosid, nystatin, polymyxin và mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn

Thuốc có tác dụng tại chỗ, nên ít có tác dụng không mong muốn toàn thân.

Thuốc có thể gây eczema dị ứng do tiếp xúc, thường gặp trong trường hợp dùng thuốc kéo dài. Các tổn thương eczema có thể lan ra ngoài vùng điều trị.

Nystatin: Gây kích ứng tại chỗ.

Đối với neomycin sulfat, có thể gây dị ứng chéo với kháng sinh nhóm aminoglycosid, viêm da, ngứa, sốt do thuốc và phản vệ. Có thể gây độc tính trên thận và tai nếu dùng dài ngày

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

Không nên phối hợp với các thuốc diệt tinh trùng (nguy cơ vô hiệu hoá tác dụng tránh thai tại chỗ của thuốc diệt tinh trùng).

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

Tiếp tục lịch dùng thuốc và không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tránh nguồn nhiệt và ánh sáng trực tiếp.

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?



Trong trường hợp quá liều bạn cần đến gặp bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất, khi đi nên mang theo hộp thuốc.

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

- Không nên dùng thuốc kéo dài do có nguy cơ gây chọn lọc chủng đề kháng và nguy cơ bị bội nhiễm gây bởi các mầm bệnh này. Thuốc có thể có tác dụng toàn thân vì neomycin và polymycin B sulfat thấm qua niêm mạc. Trong quá trình vệ sinh, thận trọng khi dùng các đồ dùng, đề phòng khả năng lây nhiễm, gây chấn thương cơ học.

- Điều trị kết hợp cả vợ và chồng.

- Tránh dùng kết hợp polymyxin B tại chỗ và toàn thân vì có khả năng gây ngộ độc do tích lũy.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Ảnh hưởng của thuốc lên phụ nữ có thai và cho con bú chưa được biết đến. Thuốc sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết và phải theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- **Khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng.

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

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy những 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 viên thuốc bị ẩm mốc, 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 nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

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

Điện thoại: 04.33522525, 04.33522204, 04.33824685

Hotline: 0433 52 25 25

Fax: 04.33522203, 04.33829054

Biểu tượng:



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

Ngày tháng năm



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng