

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn hộp: 3 vỉ x 10 viên

Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc và in trên hộp.

2/ Mẫu nhãn vỉ:



TP.HCM, Ngày 13 Tháng 4 Năm 2022



Nguyễn Thị Phương Thảo

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo chứa:
Fenticonazol nitrat 200mg
Tá được vừa đủ 1 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

VIÊN NANG MỀM ĐẶT ÂM ĐẠO
Hộp 3 vỉ x 10 viên

FENTAVERA 200

Fenticonazol nitrat 200mg



Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A,
Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn:

• GMP - WHO
• ISO 9001: 2015

COMPOSITION: Each vaginal capsule contains:
Fenticonazole nitrate 200mg
Excipients q.s 1 vaginal capsule.

INDICATIONS; ADMINISTRATION; CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the leaflet inside.

STORAGE: Store in a dry place, avoid sunlight, at temperature not exceeding 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's

REG. NO.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION ONLY.
CAREFULL READING INSTRUCTION BEFORE USE.**

Manufacture's certificates:
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2015

Manufactured by:
S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lô No.51, Tân Tạo Industrial Park, Street 2, Tân Tạo A Ward,
Bình Tân Dist, Hồ Chí Minh City, Vietnam.
Tel: (+84-28) 37507496 - Fax: (+84-28) 38771010

Fenticonazole nitrate 200mg

FENTAVERA 200

VAGINAL CAPSULE
Box of 3 blisters x 10 tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

FENTAVERA 200
Fenticonazol nitrat 200mg

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn hộp: 6 vỉ x 10 viên

Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc và in trên hộp.

2/ Mẫu nhãn vỉ:



TP.HCM, Ngày 13 Tháng 4 Năm 2022



Nguyễn Thị Phương Thảo

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo chứa:
Fenticonazol nitrat 200mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

TIÊU CHUẨN: TCGS

SĐK:

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



COMPOSITION: Each vaginal capsule contains:
Fenticonazole nitrate 200mg
Excipients q.s 1 vaginal capsule.

INDICATIONS; ADMINISTRATION; CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the leaflet inside.

STORAGE: Store in a dry place, avoid sunlight, at temperature not exceeding 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's

REG. NO.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION ONLY.
CAREFULL READING INSTRUCTION BEFORE USE.**





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FENTAVERA 200

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 1 viên nang mềm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Fenticonazol nitrat200 mg

Thành phần tá dược: Vừa đủ 1 viên

(Medium chain triglycerides, Colloidal anhydrous silica, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, titan dioxid, methyl paraben, propyl paraben, ethyl vanillin)

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang mềm đặt âm đạo hình oblong, màu trắng hay vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Trong điều trị tại chỗ nhiễm trùng âm hộ do nấm da *Candida albicans* bề ngoài, nhạy cảm với thuốc.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Trong âm đạo, đưa sâu vào âm đạo trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Một viên nang 200 mg đặt âm đạo trước khi đi ngủ trong 3 ngày hoặc một viên nang 600 mg đặt âm đạo trước khi đi ngủ một lần duy nhất.

Nếu cần thiết có thể lặp lại điều trị sau 3 ngày.

Bệnh nhân trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của fenticonazol ở trẻ em dưới 16 tuổi. Không có sẵn dữ liệu. Liều lượng khuyến nghị cho trẻ em từ 16 tuổi trở lên giống như cho người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với (các) hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nhạy cảm hoặc phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngừng điều trị.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ của họ nếu:

- Các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng một tuần
- Trong trường hợp các triệu chứng tái phát (hơn 2 lần nhiễm trùng trong 6 tháng qua)
- Tiền sử mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục trước đây hoặc tiếp xúc với bạn tình mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục
- Trên 60 tuổi
- Quá mẫn với imidazol hoặc các sản phẩm chống nấm đặt âm đạo khác
- Chảy máu đặt âm đạo bất thường hoặc bất thường
- Bất kỳ vết máu nào của dịch tiết đặt âm đạo
- Bất kỳ vết loét, vết loét hoặc vết phỏng rộp ở âm hộ hoặc đặt âm đạo nào
- Bất kỳ đau bụng dưới hoặc khó tiểu liên quan
- Bất kỳ tác dụng phụ nào như ban đỏ, ngứa hoặc phát ban khi điều trị.



Viên nang mềm đặt âm đạo không nên được sử dụng cùng với các biện pháp tránh thai, chất diệt tinh trùng, thụt rửa âm đạo hoặc các sản phẩm đặt âm đạo khác. Liệu pháp thích hợp được chỉ định khi bạn tình cũng bị nhiễm bệnh.

Fenticonazol nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú dưới sự giám sát của bác sĩ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Có một số lượng hạn chế dữ liệu về việc sử dụng fenticonazol ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng gây quái thai, và các tác dụng gây độc cho phôi thai và độc tố trên thai nhi đã được quan sát thấy chỉ ở liều rất cao dùng đường uống.

Mức độ phơi nhiễm toàn thân của fenticonazol được mong đợi sau khi điều trị qua đường đặt âm đạo Fenticonazol nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai dưới sự giám sát của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú:

Fenticonazol hấp thu không đáng kể khi dùng đường đặt âm đạo, không có dữ liệu cho thấy fenticonazol bài tiết vào sữa mẹ khi dùng fenticonazol đặt qua đường âm đạo.

Fenticonazol nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú dưới sự giám sát của bác sĩ.

Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu nào trên người về tác động của fenticonazol đối với khả năng sinh sản đã được thực hiện, tuy nhiên các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng nào của thuốc đối với khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

Bệnh nhân nên được khuyến cáo sử dụng các biện pháp phòng ngừa / biện pháp tránh thai thay thế trong khi sử dụng sản phẩm này.

Các biện pháp kết hợp không được khuyến cáo:

- Thuốc diệt tinh trùng: bất kỳ phương pháp điều trị tại chỗ nào trong đặt âm đạo đều có khả năng làm mất hoạt tính của thuốc diệt tinh trùng tránh thai tại chỗ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Khi được sử dụng theo khuyến cáo, Fenticonazol được hấp thu kém và các phản ứng không mong muốn toàn thân không được mong đợi. Một cảm giác bỏng rát thoáng qua, nhẹ có thể xảy ra sau khi sử dụng. Sử dụng lâu dài các sản phẩm bôi ngoài da có thể gây mẫn cảm.

Trong bảng dưới đây, các phản ứng có hại được báo cáo và liệt kê theo loại và tần suất của cơ quan hệ thống MedDRA: rất phổ biến ($\geq 1 / 10$); phổ biến ($\geq 1 / 100$ đến $< 1 / 10$); không phổ biến ($\geq 1 / 1000$ đến $< 1 / 100$); hiếm ($\geq 1 / 10000$ đến $< 1 / 1000$); rất hiếm ($< 1 / 10000$); không biết (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần số
Các rối loạn hệ sinh sản và vú	Rất hiếm: cảm giác bỏng rát âm hộ
Các rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm: ban đỏ, ngứa, phát ban
Các rối loạn tổng trạng và nơi dùng thuốc	Không biết: quá mẫn nơi sử dụng

Cách xử trí các tác dụng không mong muốn:

Thông báo cho bác sỹ điều trị các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo.

Fenticonazol được dùng để tại chỗ và không dùng qua đường miệng. Trong trường hợp vô tình nuốt phải, đau bụng và có thể bị nôn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: chống nhiễm trùng và khử trùng để sử dụng phụ khoa, dẫn chất imidazol, mã ATC: G01A F12

Fenticonazol là một chất chống nấm phổ rộng có hoạt tính diệt nấm và diệt nấm cao đối với nấm da (tất cả các loài *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), nấm *Candida albicans* và các tác nhân gây nấm khác trên da và niêm mạc. Fenticonazol cũng có hoạt tính kháng khuẩn chống lại vi khuẩn Gram dương và chống ký sinh trùng đối với *Trichomonas vaginalis*.

Nó phát huy hoạt tính chống nấm bằng cách ức chế sự bài tiết axit protease của *Candida albicans*, làm hỏng màng tế bào và ngăn chặn cytochrome oxidase và peroxidase.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu dược động học cho thấy không có sự hấp thu qua da ở người hoặc ở động vật và sự hấp thu qua đường đặt âm đạo rất thấp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ Alu – PVC × 10 Viên nang mềm đặt âm đạo, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu – PVC × 10 Viên nang mềm đặt âm đạo, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)



Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

ĐT: (028) 37507496

Fax: (028) 38771010

