

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên

Rx Thuốc kê đơn

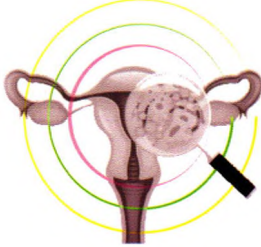
GMP - WHO

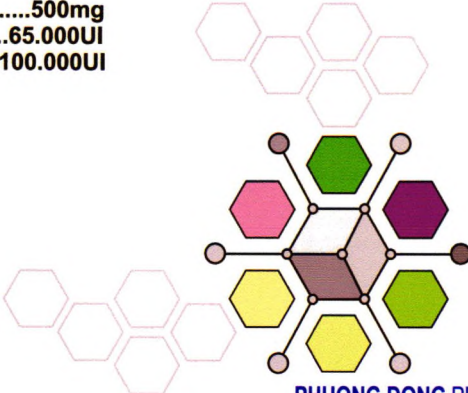
M.S.D.N: 2300343900 CT TNHH

CÔNG TY
DƯỢC PHẨM VÀ
THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG

Maldena - Trigy

Metronidazol.....500mg
Neomycin sulfat.....65.000UI
Nystatin.....100.000UI





Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo

PHUONG DONG PHARMA

Maldena - Trigy

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Metronidazol500 mg
Neomycin sulfat65.000 UI
Nystatin.....100.000 UI
Tá dược vừa đủ1 viên nén

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG
THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

Maldena - Trigy

Metronidazol.....500mg
Neomycin sulfat.....65.000UI
Nystatin.....100.000UI

SĐK:

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp
Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.



Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại,
xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên.

Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:...../...../.....
20-03-2018

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo

Maldena - Trigy

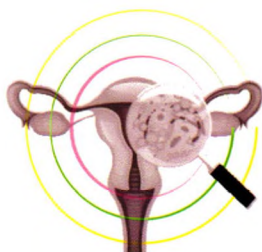
16/8/2018

R_x Thuốc kê đơn

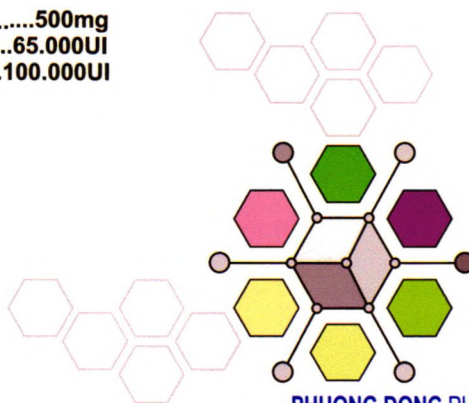
GMP - WHO

Maldena - Trigy

Metronidazol.....500mg
Neomycin sulfat.....65.000UI
Nystatin.....100.000UI



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo



PHUONG DONG PHARMA

Maldena - Trigy

Hộp 3 vì x 10 viên nén đặt âm đạo

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Metronidazol	500 mg
Neomycin sulfat	65.000 UI
Nystatin	100.000 UI
Tá dược vừa đủ	1 viên nén

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG
THÂN TRONG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

Maldena - Trigy

Metronidazol.....500mg
Neomycin sulfat.....65.000UI
Nystatin.....100.000UI

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

SDK:



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp
Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.



Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại,
xã Di Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên.

Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

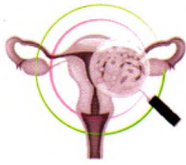


Hộp 3 v, viên nén đặt âm đặc

Maldena - Trigy

16/8/2018

3. Nhãn vỉ 10 viên

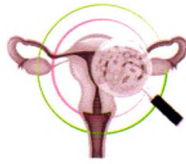


Maldena - Trigy

Metronidazol.....500mg
Neomycin sulfat.....65.000UI
Nystatin.....100.000UI

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

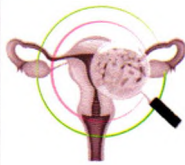


Maldena - Trigy

Metronidazol.....500mg
Neomycin sulfat.....65.000UI
Nystatin.....100.000UI

Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG



Maldena - Trigy

Metronidazol.....500mg
Neomycin sulfat.....65.000UI
Nystatin.....100.000UI

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG



Maldena - Trigy

Metronidazol.....500mg
Neomycin sulfat.....65.000UI
Nystatin.....100.000UI

Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

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



P. GIÁM ĐỐC
DS. LA VĂN ĐỊNH

16/8/2018

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Maldena-Trigy

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Tên thuốc: Maldena-Trigy

Thành phần và hàm lượng:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất:

Metronidazol.....500 mg

Neomycin sulfat.....65 000 UI

Nystatin100 000 UI

Thành phần tá dược: Lactose , avicel, croscarmellose natri, PVP K30, natri lauryl sulfat, bột talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: viên nén đặt âm đạo.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dẹt hình bầu dục (dài 2,2cm; rộng 1,2cm), màu vàng nhạt, hai mặt phẳng, cạnh và thành viên lành lặn.

1. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: G01AA51.

- Neomycin sulfat: dùng điều trị nhiễm khuẩn tại chỗ do tụ cầu hoặc các vi khuẩn nhạy cảm khác.

Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như:

Staphylococcus aureus, Escherichia coli,

Haemophilus influenzae, Klebsiella, Enterobacter các loại, *Neisseria* các loại.

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

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 kanamycin, framycetin và paromomycin đã xảy ra.

- Metronidazol: có tác dụng kháng khuẩn. Có hiệu quả chống lại *Trichomonas vaginalis* và các động vật đơn bào khác bao gồm *Entamoeba histolytica, Giardia lamblia*, vi khuẩn kỵ khí.
- Nystatin: là kháng sinh chống nấm hoạt động chống lại nhiều loại nấm men, bao gồm *Candida albicans*.

2. Đặc tính dược động học

- Metronidazol: Hấp thu nhẹ khi dùng qua đường âm đạo. Ít nhất một nửa liều được bài tiết qua nước tiểu như metronidazol và các chất chuyển hóa của nó, bao gồm sản phẩm oxy hóa axit, dẫn xuất hydroxy và glucuronid. Metronidazol lan truyền qua nhau thai, và được tìm thấy trong sữa mẹ với nồng độ tương đương trong huyết thanh.

- Neomycin: 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. Khoảng 0-30% thuốc gắn với protein, thể tích phân bố 0,36 lít/kg.

- Nystatin: Không hấp thu qua niêm mạc khi dùng tại chỗ.

3. Chỉ định

Điều trị viêm âm đạo do các vi khuẩn sinh mủ thông thường.

Điều trị viêm âm đạo do *Trichomonas, Gardnerella vaginalis*.

Điều trị viêm âm đạo do nhiễm nấm đặc biệt là *Candida albicans*.

Điều trị viêm âm đạo do tác nhân phối hợp, do nhiễm đồng thời *Trichomonas* và nấm men.

4. Cách dùng, liều dùng.

❖ **Liều dùng:** Dùng cho người lớn. Đặt 1 hoặc 2 viên/ngày, trong 10 ngày liên tiếp.

❖ **Cách dùng:** Viên nén Maldena-Trigy được dùng bằng cách đặt âm đạo.

– Trước khi đặt thuốc, nên nhúng toàn bộ viên thuốc trong nước khoảng 20 – 30 giây và sau khi đặt thuốc, bệnh nhân nên ở tư thế nằm trong khoảng 15 phút.

– Nên sử dụng vào buổi tối trước khi đi ngủ. Có thể kết hợp với điều trị bằng đường uống nếu cần thiết.

– Lưu ý:

+ Có thể tiếp tục điều trị nếu có kinh.

+ Nên dùng quần lót bằng vải cotton.

+ Nên điều trị cho cả bạn tình mặc dù có biểu hiện triệu chứng lâm sàng hay không.

+ Tránh thụt rửa âm đạo.

+ Tránh đặt nút gạc vào âm đạo khi có kinh.

+ Chủ yếu là điều trị cùng lúc cả bạn tình, bất kể có hoặc không có biểu hiện lâm sàng.

5. Chống chỉ định

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Không dùng thuốc này đồng thời với disulfiram hoặc với các thuốc diệt tinh trùng.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

- 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, đau 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.

- Nystatin có thể làm hư các dụng cụ tránh thai có chất liệu bằng cao su, cần thiết sử dụng biện pháp tránh thai bổ sung trong quá trình điều trị.

- Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngưng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.

- Tránh dùng tại chỗ lâu dài vì có thể gây mẫn cảm trên da và dễ mẫn cảm chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác.

- Thuốc này có thể gây chóng mặt.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- **Thời kỳ mang thai:** Không nên dùng trong thời kỳ mang thai vì thuốc có chứa neomycin có thể gây độc tính trên thính giác hoặc đi vào máu.

- **Thời kỳ cho con bú:** nên ngưng cho con bú khi dùng thuốc.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

– Các thuốc điều trị tại chỗ ở âm đạo có thể làm mất tác dụng của các phương pháp tránh thai bằng tác nhân diệt tinh trùng.

– Tránh uống rượu khi đang sử dụng thuốc.

– Disulfiram: khi dùng kết hợp với disulfiram có thể gây cơn mê sảng hay tình trạng lú lẫn.

– Cần cẩn trọng khi kết hợp với thuốc chống đông đường uống (warfarin): làm tăng tác động của các thuốc chống đông đường uống và nguy cơ chảy máu do làm giảm sự dị hóa những thuốc này ở gan.

– Cần lưu ý khi kết hợp với 5-fluorouracil: làm tăng độc tính của 5-FU do làm giảm thanh thải của thuốc này.

– Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của Maldena-Trigy.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Phản ứng ở da: ngứa, nổi mề đay, đỏ bừng mặt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tăng enzym gan và bilirubin, loạn tạo máu, thiếu máu tan máu, tăng tiết nước bọt, giảm bạch cầu.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Ngứa, đỏ âm đạo, kích ứng tại chỗ.

Hướng dẫn xử trí ADR: Khi gặp các phản ứng nghiêm trọng, cần ngừng dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí.

Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng độc với thận hoặc thính giác phải ngừng thuốc ngay. Những triệu chứng quá liều gồm buồn nôn, nôn, mất điều hòa, xuất hiện các triệu chứng độc với thận hoặc thính giác.

Xử trí: theo dõi chức năng thận và thính giác. Nếu những chức năng này bị suy giảm thì cho thăm tách máu. Cần thiết có thể cho hô hấp hỗ trợ kéo dài.

12. Quy cách đóng gói:

Vì nhôm/nhôm, hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên nén, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.



13. Thời hạn sử dụng

36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

14. Bảo quản

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C

15. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Cơ sở sản xuất:

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

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp
Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc
Ninh, Việt Nam.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

