

THUỐC KÊ ĐƠN
PRESCRIPTION DRUG



MEDILGINAL

VAGINAL TABLET
VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO



Nystatin 100.000 IU

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt phụ khoa

MP MEDIPLANTEX

MEDILGINAL
VAGINAL TABLET
VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Nystatin.....100.000 IU

Tá dượcvừa đủ 1 viên nén

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

THUỐC KÊ ĐƠN
PRESCRIPTION DRUG

MEDILGINAL

STRICTLY FOLLOW THE PRESCRIBED DOSE

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG,
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC,
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

SĐK/ REG.NO:

Số lô SX/ Lot.No:

Ngày SX/ Mfd:

HD/ Exp.date:

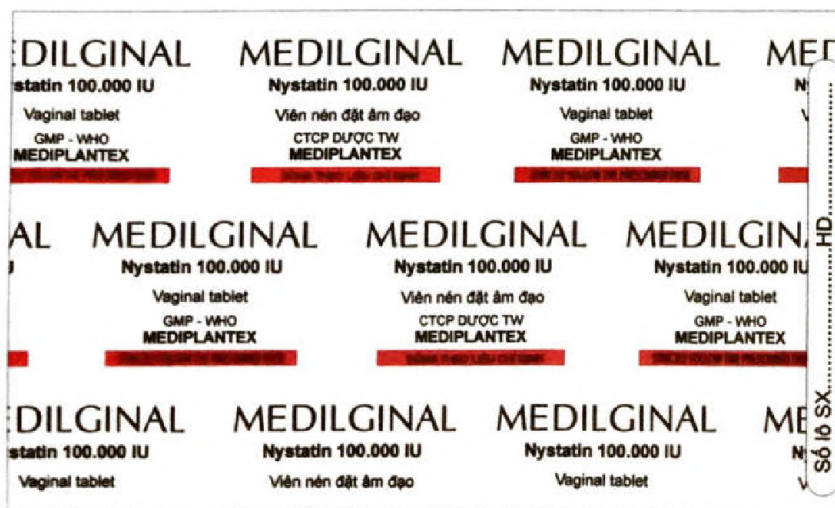


Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội



MEDILGINAL
VAGINAL TABLET
VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO

Vỉ nhôm xé



Ngày 21 tháng 12 năm 2019

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiến Phong

THUỐC KÊ ĐƠN
PRESCRIPTION DRUG



MEDILGINAL

VAGINAL TABLET
VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO



Nystatin 100.000 IU

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt phụ khoa



MEDILGINAL
VAGINAL TABLET
VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Nystatin.....100.000 IU
Tá dượcvừa đủ 1 viên nén

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

THUỐC KÊ ĐƠN
PRESCRIPTION DRUG

MEDILGINAL

STRICTLY FOLLOW THE PRESCRIBED DOSE

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG,
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC,
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

SĐK/ REG.NO:

Số lô SX/ Lot.No:

Ngày SX/ Mfd:

HD/ Exp.date:



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội



MEDILGINAL

VAGINAL TABLET
VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO

MEDILGINAL
Nystatin 100.000 IU
CITY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

MEDILGINAL
Nystatin 100.000 IU
CITY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

MEDILGINAL
Nystatin 100.000 IU
CITY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

MEDILGINAL
Nystatin 100.000 IU
CITY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

MEDILGINAL
Nystatin 100.000 IU
CITY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

MEDILGINAL
Nystatin 100.000 IU
CITY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

MEDILGINAL
Nystatin 100.000 IU
CITY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

MEDILGINAL
Nystatin 100.000 IU
CITY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

MEDILGINAL
Nystatin 100.000 IU
CITY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

MEDILGINAL
Nystatin 100.000 IU
CITY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Số lô SX.....HD.....

Ngày 25 tháng 12 năm 2019



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx MEDILGINAL

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi viên có chứa

Được chất: Nystatin 100.000 IU

Tá dược: Lactose monohydrat, natri starch glycolat, microcrystallin cellulose, crospovidon, low-substituted hydroxypropylcellulose, hydroxyethyl cellulose, magnesi stearat, aerosil vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén đặt âm đạo.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình trứng, màu vàng nhạt, một mặt viên có khắc chữ "T", cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định:

MEDILGINAL được dùng để điều trị viêm âm đạo do nấm.

Liều lượng và cách dùng:

Thuốc chỉ dùng cho người lớn (kể cả người già)

Liều dùng: Đặt âm đạo 1 viên/ngày. Dùng vào buổi tối, liên tục trong 14 ngày.

Cách dùng: Viên thuốc nên được đặt sâu vào âm đạo, tốt nhất ở tư thế nằm ngửa và cong đầu gối.

- Không cần ngừng điều trị trong thời kỳ kinh nguyệt

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với một trong số các thành phần của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nên ngừng thuốc trong trường hợp xảy ra kích ứng hay phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không ảnh hưởng.

Ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng vận hành máy móc hoặc lái tàu xe: Không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc: Không có.

Tác dụng không mong muốn:

Tần suất xuất hiện của tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ và $< 1/1000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), Không xác định (không thể được ước tính từ các dữ liệu có sẵn)

Nystatin hầu như không độc và không gây mẫn cảm, thuốc dung nạp tốt và ngay cả khi dùng kéo dài

- **Hiếm gặp:** Gây kích ứng tại chỗ

* **Hướng dẫn xử trí ADR:** Nếu xảy ra phản ứng mẫn cảm tại chỗ phải ngừng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và xử trí:

Trong trường hợp sử dụng quá liều và kéo dài có thể gây viêm da dị ứng tiếp xúc. Tổn thương có thể lan ra khỏi vị trí sử dụng.

Đặc tính dược lực học:

- Nystatin là một polylen, kháng sinh chống nấm được chiết xuất 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 dụng 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*. Nystatin không có tác dụng với vi khuẩn, vi rút và động vật nguyên sinh.

Nystatin có tác dụng chống nấm do liên kết với các sterol ở màng tế bào nấm, làm biến đổi tính thấm và chức năng của màng, nên kali và các thành phần tế bào thiết yếu khác bị cạn kiệt. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và hiếm gây kháng thuốc. Khi kháng thuốc, *Candida* kháng nystatin thì cũng kháng các polylen chống nấm khác. Các triệu chứng nhiễm nấm *Candida* sẽ giảm trong vòng 24-72 giờ.

Nystatin có tác dụng chống bội nhiễm *Candida albicans* đường tiêu hóa trong quá trình điều trị kháng sinh. Thuốc được dùng tại chỗ, không được dùng để điều trị nhiễm nấm *Candida* toàn thân.

Đặc tính dược động học:

- Nystatin hấp thu kém qua đường tiêu hóa, không hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải rừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.

- Các dữ liệu dược động học (hấp thu, phân bố...) khi dùng đường âm đạo là không có vì sản phẩm được dùng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn tại chỗ.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vi x 10 viên (vi nhôm/nhôm).

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Địa chỉ: 358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

ĐT: 0243 6686111 Fax: 0243 8641584

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiên Phong- Mê Linh - Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong

