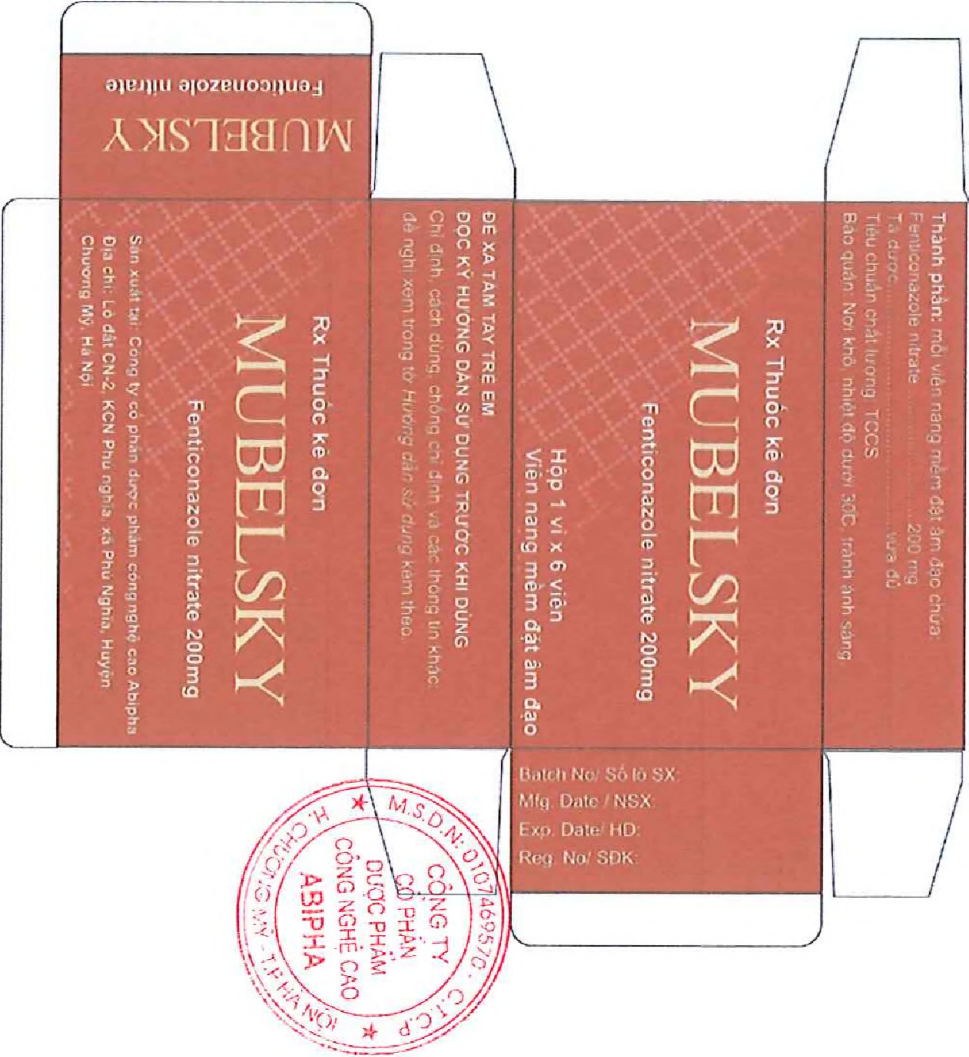


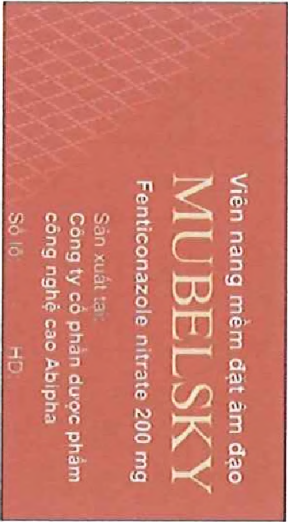
Hộp 2 vỉ



Hộp 1 vỉ



Nhãn vỉ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MUBELSKY

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo chứa:

Thành phần dược chất:

Fenticonazol nitrat:.....200 mg

Tương ứng với Fenticonazol base.....175,7 mg

Thành phần tá dược: Sáp ong trắng, Dầu đậu nành, Dầu cọ, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70%, Methylparaben, Propylparaben, Titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ: viên nang mềm đặt âm đạo, hình oval, màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nấm candida, nấm sợi âm hộ, âm đạo, cổ tử cung; không bội nhiễm hoặc có bội nhiễm với vi khuẩn Gram+.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Dùng đường đặt âm đạo.

Người lớn:

1 viên nang mềm đặt âm đạo 200 mg, trước khi đi ngủ, trong 3 ngày.

Viên đặt phải được đặt sâu vào âm đạo, tốt nhất là ở tư thế nằm.

Trẻ em:

Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi vì chưa có dữ liệu an toàn và hiệu quả.

Trên 16 tuổi dùng liều như người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fenticonazol hoặc các dẫn xuất imidazol hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc có chứa dầu đậu nành, lecithin, nếu bệnh nhân bị dị ứng với đậu phộng hay đậu nành thì không dùng thuốc này.

Thuốc có chứa methyl paraben và propyl paraben có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc này không nên được sử dụng cùng với các biện pháp tránh thai như sử dụng bao cao su, không thụt rửa âm đạo, không dùng thuốc diệt tinh trùng. Cần khuyến cáo cho bệnh nhân biết để sử dụng biện pháp tránh thai thay thế.

Chỉ nên sử dụng Fenticonazol trong thời kỳ mang thai và cho con bú dưới sự giám sát của nhân viên y tế.



Trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn hoặc sự phát triển các sinh vật kháng thuốc, nên ngừng điều trị và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ trong trường hợp:

- Không cải thiện triệu chứng trong vòng một tuần
- Triệu chứng tái phát (hơn 2 lần nhiễm trùng trong 6 tháng qua)
- Có tiền sử mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc tiếp xúc với bạn tình mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục
- Tuổi trên 60
- Quá mẫn với imidazole hoặc các sản phẩm kháng nấm âm đạo khác
- Chảy máu âm đạo bất thường
- Dịch tiết âm đạo có lẫn máu
- Bất kỳ vết thương, vết loét hoặc vết phỏng rộp nào ở âm hộ hoặc âm đạo
- Đau bụng dưới hoặc khó tiểu
- Bất kỳ tác dụng phụ nào như ban đỏ, ngứa hoặc phát ban liên quan đến điều trị.

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

Khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu trên người nhưng các nghiên cứu trên động vật cho thấy fenticonazol không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

Thai kỳ

Dữ liệu về việc sử dụng fenticonazol ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai. Tác dụng gây độc cho phôi và bào thai chỉ được quan sát thấy ở liều rất cao qua đường uống. Dự kiến mức phơi nhiễm toàn thân với fenticonazol thấp khi điều trị qua đường âm đạo. Nên sử dụng Fenticonazol trong thời kỳ mang thai dưới sự giám sát của bác sĩ.

Cho con bú

Các nghiên cứu qua đường uống trên động vật cho thấy fenticonazol và/hoặc chất chuyển hóa của nó có thể được bài tiết qua sữa.

Sau khi dùng đường âm đạo, lượng hấp thu vào máu không đáng kể nên fenticonazol vào sữa không đáng kể (xem phần 5.2). Mặc dù không có dữ liệu cho thấy khi dùng qua đường âm đạo fenticonazol và/hoặc chất chuyển hóa của nó được bài tiết vào sữa, tuy nhiên không thể loại trừ nguy cơ đối với em bé. Nên sử dụng Fenticonazol trong thời gian cho con bú chỉ dưới sự giám sát của bác sĩ.

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

Thuốc này không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa được nghiên cứu. Vì hấp thu toàn thân của fenticonazole khi dùng đặt âm đạo rất thấp, các tương tác với các thuốc khác không chắc.

Thuốc này không nên được sử dụng cùng với các biện pháp tránh thai như sử dụng bao cao su vì các thành phần dầu béo trong thuốc có khả năng làm bục bao cao su. Không dùng thuốc diệt tinh trùng vì hầu hết các thuốc dùng tại chỗ có thể làm giảm tác dụng của thuốc diệt tinh trùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Sau khi đặt âm đạo, đôi khi có thể xảy ra bông rất nhẹ thoáng qua, thường biến mất nhanh chóng.

Dùng tại chỗ kéo dài có thể gây các phản ứng nhạy cảm.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Do khả năng hấp thu toàn thân thấp sau khi đặt âm đạo, quá liều khó có thể xảy ra. Trong trường hợp nghi ngờ vô tình uống, phải gây nôn hoặc có thể cố gắng rửa dạ dày. Bất kể gây nôn có đạt được, bệnh nhân nên được cho uống nước hoặc nước chanh với than hoạt tính và thuốc nhuận tràng. Liệu pháp điều trị triệu chứng có thể được thực hiện nếu có chỉ định.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc sát khuẩn và chống nhiễm khuẩn phụ khoa không kết hợp corticosteroid, dẫn chất imidazol

Mã ATC: G01AF12

Fenticonazol nitrat là dẫn xuất imidazole có hoạt tính kháng nấm và kháng khuẩn

- Hoạt tính kháng nấm:

+ In vitro: hoạt tính diệt nấm, kháng nấm cao đối với *Candida albicans*, các loại nấm men khác và nấm sợi *Dermatophytes* (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*).

Hoạt tính ức chế tiết proteinase axit của *Candida albicans* cũng đã được chứng minh ở vitro, nhưng chưa có nghiên cứu in vivo.

+ In vivo: diệt nấm âm đạo do nấm *Candida* trong vòng 5 ngày ở chuột.

- Hoạt tính kháng khuẩn: đã được chứng minh in vitro chống lại vi khuẩn Gram +. Fenticonazol tác động lên nhiều vị trí: màng (tăng tính thấm), tế bào chất (ức chế quá trình oxy hóa, ở cấp độ ty thể), hạt nhân (ức chế tổng hợp RNA).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu dược động học ở người cho thấy hấp thu toàn thân fenticonazole nitrate sau khi dùng đường âm đạo rất nhỏ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 6 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Website: www.abipha.com.vn

Điện thoại: 024.6262 7788

