



Nhãn hộp





Nhãn hộp



Thành phần: Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa: Dequalinium chloride..... 10 mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SDK/Visa No.:

LSX/Batch No
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. Date



Composition:
Each vaginal tablet contains: Dequalinium chloride..... 10 mg
Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.
Specification: In-house
Storage: Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Mã vạch



Nhấn hộp

WHO-GMP

Viên nén đặt âm đạo

SOHAMIZIN VAG

Dequalinium chloride 10 mg

Hộp 5 vỉ x 6 viên nén đặt âm đạo

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SDT: 0227306996/E-mail: sohavimex@sohagroup.com.vn



SOHAMIZIN VAG
Dequalinium chloride 10 mg

Thành phần: Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:
Dequalinium chloride..... 10 mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

LSX/Batch No
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. Date

SDK/Visa No.:

WHO-GMP

Vaginal tablet

SOHAMIZIN VAG

Dequalinium chloride 10 mg

Hộp 5 vỉ x 6 viên nén đặt âm đạo

Manufacture: SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
N1 Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.
Phone: 0227306996/E-mail: sohavimex@sohagroup.com.vn



SOHAMIZIN VAG
Dequalinium chloride 10 mg

Composition: Each vaginal tablet contains:
Dequalinium chloride..... 10 mg
Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.
Specification: In-house
Storage: Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Mã vạch



Nhãn vỉ





Tờ hướng dẫn sử dụng

SOHAMIZIN VAG

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Thành phần hoạt chất: Dequalinium chloride 10 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate (Tablettose 80), Microcrystalline cellulose pH 112, Magnesium stearate.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén đặt âm đạo.

Mô tả: Viên nén màu trắng tới trắng ngà, hình bầu dục, hai mặt khum, trơn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. NHÓM DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm khuẩn và sát khuẩn dùng trong phụ khoa

Mã ATC: G01A C05

4. CHỈ ĐỊNH

Điều trị viêm âm đạo do vi khuẩn.

Cần cân nhắc đến Hướng dẫn sử dụng kháng sinh – Bộ Y tế ban hành.

5. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường đặt âm đạo.

Liều dùng:

Dùng đặt âm đạo 1 viên/ ngày x 6 ngày.

Thuốc đặt âm đạo nên được đưa sâu vào âm đạo vào buổi tối trước khi đi ngủ. Tốt nhất là thực hiện ở tư thế nằm ngửa với cẳng chân hơi gập lại.

Việc điều trị nên được tạm dừng khi đang có kinh nguyệt và sau đó tiếp tục trở lại.

Mặc dù việc giảm tiết dịch và viêm thường diễn ra trong vòng 24 đến 72 giờ, nhưng vẫn nên tiếp tục điều trị ngay cả khi không còn triệu chứng tiết dịch (ngứa, tiết dịch, mùi khó chịu) nữa. Điều trị dưới 6 ngày có thể dẫn đến tái phát.



SOHAMIZIN VAG chứa tá dược không hòa tan hoàn toàn, phần thuốc còn lại thỉnh thoảng được tìm thấy trong quần lót. Điều này không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của SOHAMIZIN VAG.

Rất hiếm gặp, khi âm đạo rất khô, có thể viên đặt âm đạo không hòa tan và bị âm đạo xuất trở ra ngoài cả viên. Kết quả là việc điều trị không đạt tối ưu. Để đề phòng trường hợp này, có thể làm ẩm viên thuốc đặt âm đạo bằng một ít nước trước khi đưa vào âm đạo rất khô.

Bệnh nhân nên sử dụng khăn vệ sinh hoặc băng lót. Không có sự thay đổi về màu sắc của quần lót.

Phụ nữ trên 55 tuổi và người cao tuổi: Chưa có đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của dequalinium chloride ở phụ nữ trên 55 tuổi.

Trẻ em: Chưa có đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của dequalinium chloride ở trẻ em dưới 18 tuổi.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với Dequalinium chloride hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Loét biểu mô âm đạo và từng phần âm đạo.
- Các bé gái chưa có kinh nguyệt lần đầu và chưa đạt được sự trưởng thành về mặt sinh dục không được sử dụng SOHAMIZIN VAG.

7. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Để giảm thiểu việc trẻ sơ sinh tiếp xúc với dequalinium chloride, không nên sử dụng viên đặt âm đạo trong vòng 12 giờ trước khi sinh.

Không có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả trong việc điều trị lại cho những bệnh nhân không đáp ứng hoặc tái phát ngay sau điều trị ban đầu bằng SOHAMIZIN VAG. Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn còn khi kết thúc quá trình điều trị hoặc trong trường hợp tái phát.

Sử dụng liều dùng hàng ngày cao hơn hoặc tăng thời gian điều trị so với khuyến cáo có thể làm tăng nguy cơ loét âm đạo.

Không có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả trong việc điều trị viêm âm đạo do vi khuẩn ở phụ nữ dưới 18 tuổi hoặc trên 55 tuổi.

8. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Dữ liệu từ 4 nghiên cứu lâm sàng trên 181 bệnh nhân mang thai không cho thấy tác dụng bất lợi nào đối với thai kỳ hoặc thai nhi/ trẻ sơ sinh.

Chưa có nghiên cứu nào về độc tính sinh sản được tiến hành trên động vật vì dự kiến mức độ phơi nhiễm toàn thân với dequalinium chloride thấp sau khi dùng đường âm đạo.

Chỉ sử dụng SOHAMIZIN VAG trong thời kỳ mang thai nếu thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với SOHAMIZIN VAG là không đáng kể. Do đó, không có tác dụng có hại nào được dự đoán đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

SOHAMIZIN VAG có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú nếu cần thiết.

Để giảm thiểu việc trẻ sơ sinh tiếp xúc với dequalinium chloride, không nên sử dụng viên đặt âm đạo trong vòng 12 giờ trước khi sinh.

Khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu nào về tác động đến khả năng sinh sản được tiến hành trên động vật.

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

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

10.1. Tương tác thuốc

Chưa có tương tác nào được ghi nhận.

10.2. Tương kỵ của thuốc

Các chất anion như xà phòng, chất tẩy rửa và chất hoạt động bề mặt có thể làm giảm hoạt động kháng khuẩn của dequalinium chloride. Do đó, không nên sử dụng đồng thời xà phòng, thuốc diệt tinh trùng hoặc thực rửa âm đạo (rửa âm đạo).

Viên đặt âm đạo SOHAMIZIN VAG không làm giảm chức năng của bao cao su latex. Không có dữ liệu về tương tác với bao cao su không phải latex và các dụng cụ âm đạo khác như màng ngăn. Do đó, không nên sử dụng đồng thời bao cao su không phải latex và các dụng cụ âm đạo khác trong ít nhất 12 giờ sau khi điều trị.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt các phản ứng có hại

Tần suất của các phản ứng có hại được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây có thể hoặc có khả năng liên quan đến dequalinium chloride đã được báo cáo.

Hệ thống lớp cơ quan rối loạn	Thường gặp	Ít gặp	Chưa biết
Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn	Bệnh nấm âm đạo	Viêm âm đạo do vi khuẩn, nhiễm trùng da do nấm, viêm âm	Viêm bàng quang



Hệ thống lớp cơ quan rối loạn	Thường gặp	Ít gặp	Chưa biết
		hội, viêm âm hộ - âm đạo	
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu	
Rối loạn tiêu hóa		Buồn nôn	
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú	Khí hư âm đạo, ngứa âm hộ và âm đạo, cảm giác nóng rát ở âm hộ và âm đạo	Xuất huyết âm đạo, đau âm đạo	Loét và hoại tử biểu mô âm đạo, chảy máu tử cung, đỏ, khô âm đạo
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc			Phản ứng dị ứng với các triệu chứng như nổi mề đay, ban đỏ, phát ban, sưng hoặc ngứa Sốt

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn/>

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Tuy nhiên, sử dụng liều cao hơn hàng ngày có thể dẫn đến loét âm đạo. Trong trường hợp quá liều có tác dụng bất lợi, có thể tiến hành rửa âm đạo.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 6 viên (Vi Alu – PVC)

Hộp 2 vỉ x 6 viên (Vi Alu – PVC)

Hộp 5 vỉ x 6 viên (Vi Alu – PVC)

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

15. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1-Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

