



Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
 Dequalinium chloride10mg
Tá dược: vừa đủ
Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng
 nhiệt độ không quá 30°C.
**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các
 thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
 thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 viên nén đặt âm đạo
Xuất xứ: Việt Nam
Sản xuất tại:
**CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
 ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM**
 Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển – Khu Công nghiệp Quế Võ,
 phường Phương Liễu, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.

Rx Thuốc bán theo đơn

Brutosix
 Dequalinium chloride 10mg
 Vaginal Use

Brutosix Vaginal Use
 Dequalinium chloride 10mg

Hộp 2 vỉ x 5 Viên nén đặt âm đạo

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

Each tablet contains:
 Dequalinium chloride10mg
 Excipients.....q.s.
Storage: Store in a dry place, protect from light,
 at temperature below 30°C
**Indications, contraindications, dosage and
 other information:** Please carefully read the
 instructions in the leaflet.

Specification: In house
Packing: Box of 2 blisters x 5 vaginal tablets
Origin: Vietnam
Manufactured by:
**ÉLOGE FRANCE VIETNAM
 PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**
 No. 04, Tu Mo street, Que Vo industrial- development zone,
 Phuong Lieu ward, Que Vo town, Bac Ninh province.

Rx Prescription Drug

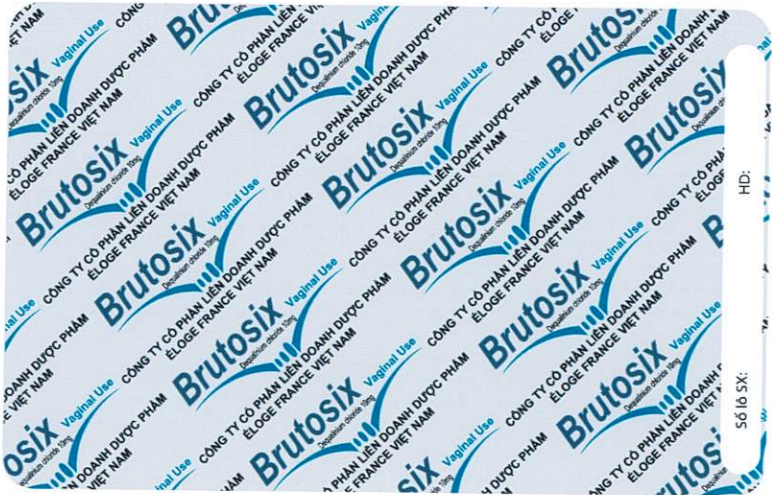
Brutosix Vaginal Use
 Dequalinium chloride 10mg

Box of 2 blisters x 5 Vaginal tablets

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

Số lô SX/Batch No.:
 NSX/Mfg.date:
 HD/Exp.date:
 SĐK/Reg.No.:



Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo
Xuất xứ: Việt Nam

Sản xuất tại:
**CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM**
Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phố Trĩ - Khu Công nghiệp Quế Võ,
phường Phương Liệt, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.



Brutosix
Vaginal Use
Dequalinium chloride 10mg

Brutosix Vaginal Use
Dequalinium chloride 10mg

Hộp 1 vỉ x 10 Viên nén đặt âm đạo

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Specification: In house
Packing: Box of 1 blister x 10 vaginal tablets
Origin: Vietnam

Manufactured by:
ÉLOGE FRANCE VIETNAM
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
No. 04, Tu Mo street, Que Vo industrial- development zone,
Phuong Lieu ward, Que Vo town, Bac Ninh province.

R_x Prescription Drug

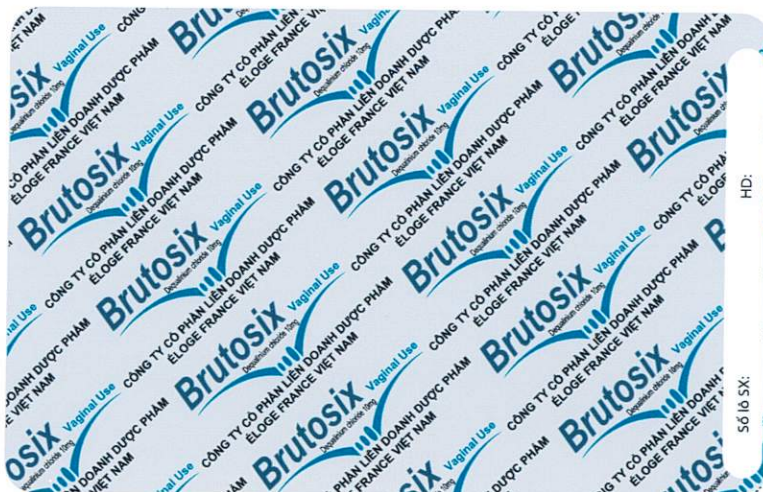
Brutosix Vaginal Use
Dequalinium chloride 10mg

Box of 1 blister x 10 Vaginal tablets

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:
SĐK/Reg.No.:





Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Dequalinium chloride10mg
Tá dược: vừa đủ
Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng
nhiệt độ không quá 30°C.
**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các
thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo
Xuất xứ: Việt Nam
Sản xuất tại:
**CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM**
Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển – Khu Công nghiệp Quê Võ,
phường Phương Liễu, thị xã Quê Võ, tỉnh Bắc Ninh.

Rx Thuốc bán theo đơn

Brutosix
Dequalinium chloride 10mg
Vaginal Use

Brutosix Vaginal Use
Dequalinium chloride 10mg

Hộp 2 vỉ x 10 Viên nén đặt âm đạo

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

Each tablet contains:
Dequalinium chloride10mg
Excipients.....q.s.
Storage: Store in a dry place, protect from light,
at temperature below 30°C
**Indications, contraindications, dosage and
other information:** Please carefully read the
instructions in the leaflet.

Specification: In house
Packing: Box of 2 blisters x 10 vaginal tablets
Origin: Vietnam
Manufactured by:
**ÉLOGE FRANCE VIETNAM
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**
No. 04, Tu Mổ street, Que Vo industrial- development zone,
Phuong Lieu ward, Que Vo town, Bac Ninh province.

Rx Prescription Drug

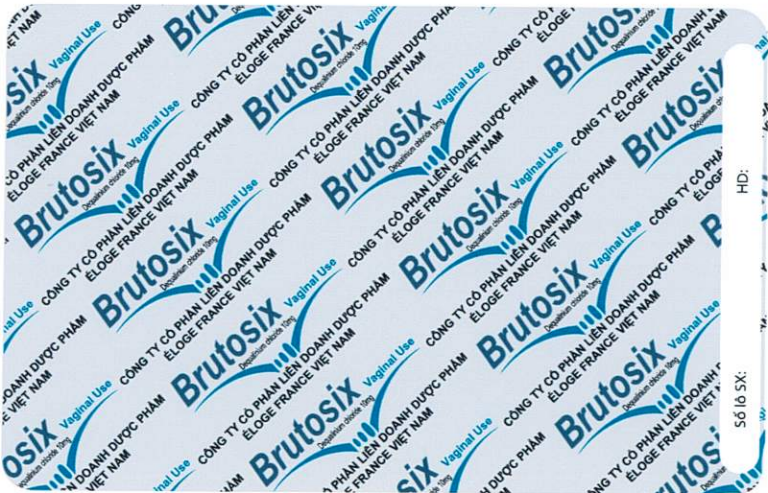
Brutosix Vaginal Use
Dequalinium chloride 10mg

Box of 2 blisters x 10 Vaginal tablets

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:
SDK/Reg.No.:



Dequalinium chloride 10mg

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất:

Dequalinium chloride 10mg.

Thành phần tá dược:

Avicel 101 (Microcrystalline cellulose), Sodium starch glycolat, Lactose monohydrat, PVP K30, Avicel 102 (Microcrystalline cellulose), Magnesi stearat.

Viên nén đặt âm đao.

Mô tả: Viên nén dài màu trắng đến trắng ngà. Một mặt có khắc chữ “ÉLOGE”, một mặt có ký hiệu “♀”.

Điều trị viêm âm đạo do nhiễm khuẩn.

Các hướng dẫn được chấp nhận chung về sử dụng hợp lý kháng sinh phải được xem xét.

Một viên đặt âm đạo/ ngày, điều trị trong 6 ngày.

Viên 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 với cẳng chân hơi gập lại.

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

Nên điều trị liên tục trong 24 giờ đến 72 giờ, ngay cả khi không còn các triệu chứng khó chịu chủ quan nữa (ngứa, tiết dịch, mùi khó chịu). Điều trị dưới 6 ngày có thể dẫn đến tái phát.

BRUTOSIX chứa các tá dược không hòa tan hoàn toàn, do đó, phần không tan của viên nén đôi khi có thể được tìm thấy trong quần lót. Điều này không liên quan đến hiệu quả điều trị.

Trong một số trường hợp hiếm hoi, nếu âm đạo rất khô, có thể viên đặt âm đạo không tan và được đào thải ra ngoài hoàn toàn dưới dạng viên nguyên vẹn. Trong những trường hợp như vậy, việc điều trị không phải là tối ưu. Để tránh điều này, có thể làm ẩm viên đặt âm đạo bằng một giọt nước trước khi đưa vào âm đạo.

Khuyến cáo cho bệnh nhân sử dụng miếng lót hoặc lót ống quần.

Không có sự đổi màu của quần áo lót.

Phụ nữ trên 55 tuổi trở lên.

Không có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của việc sử dụng dequalinium chloride ở phụ nữ trên 55 tuổi.

Trẻ em và thanh niên

Không có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của việc sử dụng dequalinium chloride cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Đường dùng

Thuốc dùng đường đặt âm đạo

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét biểu mô âm đạo và từng phần âm đạo.
- Những thiếu nữ chưa đạt được sự trưởng thành về sinh dục không nên dùng Dequalinium chloride.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Để giảm tác hại của thuốc trên trẻ mới sinh, nên ngừng sử dụng thuốc ít nhất 12 tiếng trước khi sinh.
- Không có dữ liệu về hiệu quả và an toàn khi bắt đầu điều trị lại ở những bệnh nhân đáp ứng với điều trị ban đầu nhưng không đáp ứng với những lần điều trị tiếp theo. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng xuất hiện sau khi kết thúc đợt điều trị.
- Dùng liều cao hơn hoặc sử dụng trong thời gian dài hơn thời gian chỉ định có thể làm tăng nguy cơ loét âm đạo.
- Không có dữ liệu về hiệu quả và an toàn ở phụ nữ dưới 18 tuổi và trên 55 tuổi khi dùng thuốc.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu hạn chế không chỉ ra bất kỳ ảnh hưởng nào ở quá trình mang thai và trên thai nhi/trẻ sơ sinh. BRUTOSIX phơi nhiễm với toàn thân thấp. Tuy nhiên, chỉ nên sử dụng BRUTOSIX trong thời kỳ mang thai nếu thật sự cần thiết. Để giảm tác hại của thuốc trên trẻ mới sinh, nên ngừng sử dụng thuốc ít nhất 12 tiếng trước khi sinh.

Phụ nữ cho con bú

Phơi nhiễm toàn thân ở phụ nữ đang cho con bú với dequalinium chloride là không đáng kể. Do đó, không có tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh bú mẹ đang điều trị bằng BRUTOSIX. BRUTOSIX chỉ nên được sử dụng ở thời kỳ cho con bú nếu cần thiết.

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

Ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và sử dụng máy móc vẫn chưa được nghiên cứu.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Các chất anion như xà phòng, chất tẩy rửa, chất điện hoạt, chất diệt tinh trùng hoặc dung dịch vệ sinh âm đạo có thể làm giảm hoạt tính kháng khuẩn của Dequalinium chlorid, do đó không sử dụng đồng thời.

BRUTOSIX không ảnh hưởng đến chức năng của bao cao su latex. Tuy nhiên, không có dữ liệu về tương tác giữa bao cao su không chứa latex, các sản phẩm đặt âm đạo khác như màng ngăn âm đạo với dequalinium chloride. Vì vậy, không nên sử dụng bao cao su không chứa latex và màng ngăn âm đạo trong vòng ít nhất 12 giờ sau khi dùng thuốc.

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 CỦA THUỐC

Tần số tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo quy ước sau: 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 ($< 1/10.000$); Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).



Bảng 1: Tác dụng không mong muốn dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng và kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành trên thị trường

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Nấm âm đạo Candida	Viêm âm đạo do vi khuẩn Nấm da Viêm âm hộ			Viêm bàng quang
Rối loạn thần kinh		Đau đầu			
Rối loạn tiêu hóa		Buồn nôn			
Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú	Âm đạo tiết dịch Ngứa âm hộ Đau rát âm hộ	Chảy máu âm đạo Đau âm đạo			Loét biểu mô âm đạo Biểu mô âm đạo uớt Chảy máu tử cung Ban đỏ Khô âm đạo
Các rối loạn chung					Phản ứng dị ứng với các triệu chứng như mề đay, phát ban, sưng, ngứa Sốt

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Tuy nhiên, dùng liều cao hơn khuyến cáo hàng ngày có thể tăng nguy cơ viêm loét âm đạo. Trong trường hợp quá liều, cần tiến hành rửa âm đạo để loại bỏ phần thuốc còn lại.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm và sát trùng phụ khoa, dẫn xuất quinoline.

Mã ATC: G01AC05

Cơ chế tác dụng:

Dequalinium chloride - một hợp chất amonium bậc bốn có phổ kháng vi sinh vật rộng chống lại các vi khuẩn Gram dương và Gram âm khác nhau, nấm và động vật đơn bào (*Trichomonas vaginalis*). Cũng như đối với các hợp chất khác có tác động trên bề mặt, cơ chế tác dụng chủ yếu của dequalinium chloride là làm tăng tính thấm qua tế bào và sau đó làm mất hoạt tính của enzyme, gây chết tế bào.

Cơ chế kháng thuốc:

1020
 NG
 PH
 HÀM Q
 VIỆT
 LIỆM

Chưa ghi nhận sự đề kháng của các vi sinh vật đối với dequalinium chloride.

Điểm gãy (breakpoint):

Chưa xác định được điểm gãy của bất kỳ chủng vi sinh vật nào với dequalinium chloride và mối quan hệ giữa nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) và hiệu quả lâm sàng.

Tỷ lệ kháng thuốc đối với các loài được chọn có thể thay đổi tùy theo vùng địa lý và thời gian, nên các thông tin về kháng thuốc ở địa phương luôn cần thiết, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nặng. Khi thấy việc sử dụng 1 kháng sinh trên ít nhất là 1 vài loại nhiễm khuẩn không hiệu quả thì chuyên gia tư vấn nên khảo sát các thông tin về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương.

Các chủng nhạy cảm thường gặp	
Vi khuẩn gram dương hiếu khí	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Lactobacillus</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> (nhóm streptococci B) <i>Streptococcus pyogenes</i> (nhóm streptococci A)
Vi khuẩn gram âm hiếu khí	<i>Enterobacter</i> spp. <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp. <i>Serratia</i> spp.
Vi khuẩn kỵ khí	<i>Atopobium vaginae</i> <i>Bacteroides</i> spp. <i>Fusobacteria</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Prevotella</i> spp. <i>Peptostreptococci</i> <i>Poryphyromonas</i> spp.
Các chủng có khả năng kháng thuốc	
Vi khuẩn gram âm	<i>Proteus</i> sp. <i>Chlamydia trachomatis</i>
Các vi sinh vật khác	<i>Trichomonas vaginalis</i>

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi hòa tan viên nén đặt âm đạo dequalinium chloride 10 mg trong khoảng 2,5 đến 5 ml dịch âm đạo, nồng độ dequalinium chloride trong dịch âm đạo là 2000 – 4000 mg/L.

Các dữ liệu tiền lâm sàng ghi nhận ở thỏ cho thấy dequalinium chloride chỉ được hấp thu với một lượng rất nhỏ sau khi dùng đường âm đạo. Với sự hấp thu không đáng kể qua đường âm đạo, không có dữ liệu về dược động học ở người đối với dequalinium chloride.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vi x 5 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.



Hộp 1 vỉ x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển – Khu Công Nghiệp Quế Võ, Phường Phương Liễn, Thị Xã Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh