



DURAXSONID

(Miconazole nitrate 400 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang mềm chứa :

Thành phần dược chất: Miconazole nitrate 400 mg

Thành phần tá dược: Parafin lỏng, parafin rắn, gelatin, glycerin, methylparaben, propylparaben, titan dioxide, ethyl vanillin.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm đặt âm đạo

Mô tả: Viên nang mềm hình oval, màu trắng đục, mùi vani, bên trong chứa dịch thuốc màu trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH

- Điều trị nhiễm nấm Candida âm hộ có hoặc không có bội nhiễm.
- Điều trị nhiễm trùng thứ phát do vi khuẩn Gram +.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của DURAXSONID ở trẻ em và thanh thiếu niên.
- Đa số các trường hợp thời gian điều trị là 3 ngày: đưa 1 viên sâu vào âm đạo trước khi đi ngủ, tốt nhất là ở tư thế nằm.
- Tuân thủ thời gian điều trị được khuyến nghị, ngay cả khi các triệu chứng (ví dụ, ngứa và khí hư) đã hết.
- Trong trường hợp nhiễm nấm Candida tái phát hoặc khó chữa liên quan đến các yếu tố ảnh hưởng, việc điều trị có thể kéo dài thêm 6 ngày.

Cách dùng:

- Thuốc dùng ngoài. Cách dùng: đưa viên thuốc sâu vào âm đạo trước khi đi ngủ, tốt nhất là ở tư thế nằm.
- Rửa tay kỹ trước và sau khi sử dụng thuốc.
- Vệ sinh bằng xà phòng có độ pH trung tính hoặc kiềm
- Nên thực hiện vệ sinh: mặc đồ lót bằng vải cotton, tránh thụt rửa, đeo băng vệ sinh bên trong khi điều trị, v.v. và tránh xa cũng như loại bỏ các yếu tố ảnh hưởng. Để điều trị nấm Candida ở âm hộ hoặc quanh hậu môn, nên kết hợp viên nang mềm DURAXSONID với kem chống nấm bôi tại chỗ.
- Việc điều trị với bạn tình sẽ được xử trí tùy theo từng trường hợp.
- Không được ngắt quãng điều trị trong thời kỳ kinh nguyệt.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất, với các dẫn xuất imidazol khác hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.





- Kết hợp với bao cao su hoặc màng chắn cao su: sử dụng đồng thời bao cao su hoặc màng ngăn bằng cao su với các thuốc chống nhiễm trùng âm đạo có thể làm giảm hiệu quả của tránh thai của các chế phẩm làm bằng cao su.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không sử dụng thuốc khi đang trong thời kỳ cho con bú
- Không sử dụng kết hợp với các thuốc có tác dụng diệt tinh trùng.
- Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng như phản ứng phản vệ và phù mạch đã được báo cáo trong khi điều trị bằng DURAXSONID và các dạng miconazol tại chỗ khác. Nếu phản ứng quá mẫn hoặc kích ứng xảy ra, nên ngừng điều trị.
- Trong trường hợp không có triệu chứng lâm sàng rõ ràng, chỉ quan sát nấm Candida trên da hoặc niêm mạc không xác định được việc nhiễm bệnh.
- Khi đã xác định được bệnh nấm Candida, cần nghiên cứu kỹ các yếu tố sinh thái có thể thúc đẩy sự phát triển của nấm. Để tránh tái phát, loại bỏ hoặc bù đắp các yếu tố ảnh hưởng là điều cần thiết.
- Nên điều trị đồng thời bất kỳ đợt bùng phát nào của Candida, có liên quan đến khả năng gây bệnh đã được xác định.
- Trong trường hợp không dung nạp tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng nên dừng điều trị ngay.
- Không nên sử dụng xà phòng có độ pH acid (pH có lợi cho sự nhân lên của tác nhân).

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

Phụ nữ có thai

- Các nghiên cứu trên động vật không đưa ra bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai. Về mặt lâm sàng, phân tích một số lượng lớn các trường hợp mang thai bị phơi nhiễm không cho thấy tác dụng gây dị tật hoặc độc tính cụ thể nào của thuốc này. Tuy nhiên, chỉ có các nghiên cứu dịch tễ học mới có thể xác minh chính xác được việc không có nguy cơ.
- Do đó, phương pháp điều trị này có thể được chỉ định trong thai kỳ nếu thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

- Để phòng ngừa: thuốc này không được khuyến cáo trong thời kỳ cho con bú, trong trường hợp không có dữ liệu về sự truyền vào sữa của miconazol nitrat.

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

Tương tác thuốc

- Bao cao su/ màng chắn cao su: Nguy cơ vỡ màng ngăn hoặc bao cao su latex khi sử dụng với các chất béo hoặc chất bôi trơn có chứa dầu khoáng (parafin, silicone, v.v.).
- Thuốc diệt tinh trùng: Bất kỳ phương pháp điều trị tại chỗ nào trong âm đạo đều có khả năng làm mất tác dụng tránh thai của các biện pháp diệt tinh trùng tại chỗ.

Tương kỵ của 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

Bảng dưới đây cho thấy các tác dụng phụ được báo cáo khi sử dụng DURAXSONID qua đường âm đạo và được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất theo quy ước 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 ($<1/10.000$) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng phụ nghi ngờ
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không rõ	Quá mẫn: bao gồm các phản ứng phản vệ và các dạng phản vệ.
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng, buồn nôn.
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban
	Ít gặp	Mặt phù nề, nổi mề đay
	Không rõ	Phù mạch, ngứa
Hệ sinh dục và rối loạn tuyến vú	Rất thường gặp	Ngứa bộ phận sinh dục nữ, cảm giác nóng rát ở âm đạo, khó chịu vùng âm hộ
	Thường gặp	Đau bụng kinh, tiết dịch âm đạo, chảy máu âm đạo, đau âm đạo
	Không rõ	Kích ứng âm đạo
Các rối loạn chung và tình trạng của cơ quan điều trị	Không rõ	Phản ứng với vị trí điều trị

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thông báo cho bác sĩ điều trị trong trường hợp gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

DURAXSONID được dùng bằng đường âm đạo chứ không phải bằng đường uống.

Nhưng trong trường hợp vô tình uống phải một lượng lớn DURAXSONID, cách xử trí sẽ tùy từng trường hợp cụ thể.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm khuẩn và chống nấm dùng cho hệ sinh dục.

Mã ATC: G01AF04

Cơ chế tác dụng:

- Miconazol nitrat là một dẫn xuất imidazol có hoạt tính kháng nấm và kháng khuẩn.
- Hoạt tính chống nấm đã được chứng minh trong các thí nghiệm và được sử dụng trên các tác nhân gây ra bệnh nấm da niêm mạc:
 - + Dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum),
 - + Candida và các loại nấm men khác.
 - + Malassezia furfur (tác nhân của bệnh viêm mao mạch Pityriasis và bệnh lang ben)
- Hoạt tính kháng khuẩn đã được chứng minh trong ống nghiệm chống lại vi khuẩn Gram +.
- Cơ chế tác động: Khác với kháng sinh, cơ chế tác động của miconazol nitrat phân loại theo một số cấp độ: màng (tăng tính thấm), tế bào chất (ức chế quá trình oxy hóa trong ti thể), nhân (ức chế tổng hợp ARN).
 - + Tác động trên Corynebacterium minutissimum (ban đỏ)



Tác động trên xạ khuẩn.

13. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi đặt âm đạo một liều 1200 mg duy nhất, miconazol có thể tồn tại trong âm đạo đến 72 giờ. Hấp thu toàn thân bị hạn chế với sinh khả dụng có thể gần 1 đến 2%. Ở một số đối tượng, nồng độ miconazol trong huyết tương có thể phát hiện được trong vòng hai giờ đầu tiên, đạt giá trị tối đa từ 12 đến 24 giờ sau khi dùng. Sau đó, nồng độ thuốc trong huyết tương giảm từ từ và vẫn có thể đo được ở hầu hết các đối tượng 96 giờ sau khi dùng thuốc.

Liều thứ hai được dùng 48 giờ sau đó gần như vẫn cho các chỉ số nồng độ trong huyết tương tương tự như liều thu được trong lần dùng đầu tiên.

Phân bố

Miconazol gắn với protein huyết tương trên 88%, ước tính khả năng truyền qua tế bào máu là 10,6%.

Chuyển hóa và thải trừ

Một lượng nhỏ miconazol hấp thu được thải trừ chủ yếu qua phân, cả ở dạng không đổi và dạng chuyển hóa trong vòng 4 ngày kể từ ngày dùng thuốc. Một lượng nhỏ sản phẩm không đổi và dạng chuyển hoá cũng xuất hiện trong nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Hộp 3 vỉ x 10 viên

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: : Nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30oC, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA**

Địa chỉ: Lô B1-10, đường D2, khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An

Hội, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

