



Rx Thuốc kê đơn

Fentizo

Fenticonazol nitrat **200 MG**

VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO



PV PHARMA

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo

Số lô SX:
NSX:
HD:

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm nấm Candida sinh dục
(như viêm âm hộ, viêm cổ tử cung).

SĐK:

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên
trong hộp.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
Lô CN4 - 6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai,
Xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội



Rx Thuốc kê đơn

Fentizo

Fenticonazol nitrat **200 MG**

VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO



PV PHARMA

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:
Fenticonazol nitrat 200 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn: TCCS



Rx Thuốc kê đơn
Fentizo
Fenticonazol nitrat
200 MG



FENTIZO

PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO	PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO	PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO	PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO
PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO	PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO	PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO	PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO
PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO	PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO	PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO	PV PHARMA Fentizo Fenticonazol nitrat 200 MG VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO GMP - WHO

In 2 màu

Số lô sản xuất, hạn dùng được in phun trên màng nhôm

Rx

FENTIZO

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Fenticonazol nitrat 200 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, Povidon K30, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén đặt âm đạo.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình thuôn dài, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt phẳng, trơn, cạnh vát.

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm nấm Candida sinh dục (như viêm âm hộ, viêm cổ tử cung).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: Đặt 1 viên 200 mg vào buổi tối, trước khi đi ngủ, trong 3 ngày liên tiếp, tùy theo chỉ định của bác sĩ.

Nếu cần thiết có thể dùng lặp lại sau 3 ngày.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của fenticonazol ở trẻ em dưới 16 tuổi chưa được thiết lập. Không có dữ liệu có sẵn. Liều khuyến cáo cho trẻ em từ 16 tuổi trở lên tương tự như người lớn.

Cách dùng

Đặt âm đạo. Nên đặt thuốc sâu trong âm đạo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fenticonazol hoặc các thành phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân nên được nhắc nhở nên hỏi ý kiến bác sĩ trong trường hợp:

- Các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng 1 tuần.
- Tái phát triệu chứng (có nhiều hơn 2 lần nhiễm trong vòng 6 tháng).

- Tiền sử mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc phơi nhiễm với bạn tình mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục.
- Lớn hơn 60 tuổi.
- Đã biết quá mẫn với các imidazol hoặc các chế phẩm chống nấm âm đạo khác.
- Chảy máu âm đạo không thường xuyên hoặc bất thường.
- Có vết máu trong dịch tiết âm đạo.
- Đau, loét hoặc phỏng rộp ở âm hộ hoặc âm đạo.
- Đau bụng dưới hoặc đi tiểu khó.
- Có bất kỳ tác dụng phụ nào như ban đỏ, ngứa, phát ban khi điều trị.

Không được sử dụng cùng với các biện pháp tránh thai, chất diệt tinh trùng, thụt rửa âm đạo hoặc các sản phẩm phụ khoa khác. Liệu pháp thích hợp cần được chỉ định khi bạn tình cũng bị nhiễm bệnh.

Thuốc chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú dưới sự giám sát của bác sĩ.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về sử dụng fenticonazol ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai, và tác dụng gây độc cho phôi/thai chỉ được quan sát thấy ở liều rất cao dùng đường uống. Phơi nhiễm toàn thân của fenticonazol là thấp khi dùng theo đường đặt âm đạo. Fenticonazol chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ dưới sự giám sát của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật qua đường uống cho thấy fenticonazol và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có thể được bài tiết trong sữa. Vì fenticonazol được hấp thu không đáng kể khi dùng đường đặt âm đạo, nên có thể cho rằng không có sự chuyển tải đáng kể nào của fenticonazol vào trong sữa mẹ. Tuy nhiên, do chưa có dữ liệu trên người về sự bài tiết của fenticonazol và/hoặc các chất chuyển hóa của nó vào sữa mẹ khi dùng theo đường đặt âm đạo, nên rủi ro cho em bé là không thể loại trừ. Fenticonazol chỉ nên được sử dụng khi đang cho con bú dưới sự giám sát của bác sĩ.

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

Thuốc không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc được thực hiện.

Phối hợp không được khuyến cáo:

- Chất diệt tinh trùng: bất kỳ thuốc điều trị tại âm đạo nào cũng đều có khả năng làm vô hiệu hóa chất diệt tinh trùng dùng tại chỗ để tránh thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khi được sử dụng theo liều khuyến cáo, fenticonazol chỉ được hấp thu rất ít và không gây ra phản ứng không mong muốn toàn thân. Cảm giác bỏng nhẹ, thoáng qua có thể xảy ra sau khi đặt. Sử dụng lâu dài các chế phẩm dùng tại chỗ có thể gây mẫn cảm.

0101
CỔ
CỔ
D
PHÚ
CH TH

Trong bảng bên dưới, các phản ứng có hại được báo cáo và liệt kê theo hệ cơ quan, phân loại bởi MedDRA, và tần suất: 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 ($< 1/10.000$); chưa rõ (chưa thể ước đoán tần suất từ các dữ liệu đang có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Rất hiếm gặp	Cảm giác bỏng rát âm đạo, âm hộ.
Rối loạn trên da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Ban đỏ, ngứa, phát ban.
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi điều trị	Chưa rõ	Quá mẫn tại nơi đặt thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào đã được báo cáo.

Fenticonazol được dùng tại chỗ và không dùng đường uống. Trong trường hợp vô tình uống phải, đau bụng, nôn mửa có thể xảy ra.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm, dẫn xuất imidazol.

Mã ATC: G01AF12.

Cơ chế tác dụng

Fenticonazol là một thuốc kháng nấm phổ rộng.

- *In vitro*: Thuốc có hoạt tính kìm hãm và diệt nấm cao đối với các chủng nấm da (tất cả các loài *Trichophyton*, *Microsporum* và *Epidermophyton*), *Candida albicans* và các tác nhân khác gây nhiễm nấm da và màng nhầy.

Một hoạt động ức chế sự tiết ra các proteinase có tính acid của *Candida albicans* cũng được thể hiện trong ống nghiệm.

- *In vivo*: Chữa lành nhiễm nấm âm đạo do *Candida* trong vòng 5 ngày ở chuột nhắt.

Fenticonazol cũng cho thấy hoạt tính kháng khuẩn đối với các chủng vi sinh vật Gram dương.

Fenticonazol cũng được chứng minh là có hoạt tính, cả *in vivo* và *in vitro*, trên *Trichomonas vaginalis*.

Cơ chế tác dụng giả định: khóa các enzym oxy hóa, dẫn đến tích tụ các peroxid và gây hoại tử tế bào nấm; tác động trực tiếp trên màng tế bào.

Tác dụng dược lý

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học cho thấy không có sự hấp thu qua da ở người hoặc ở động vật và sự hấp thu qua đường âm đạo là rất thấp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi xé nhôm-nhôm. Hộp 1 vỉ $\times$ 10 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.



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

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất,
Tp. Hà Nội

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Hà Nội, ngày 13 tháng 09 năm 2021

GIÁM ĐỐC



TRẦN MINH NGUYỆT

