





FENZINAM 200  
Fenticonazol nitrat 200mg

**Thành phần/ Composition:**  
Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo chứa/Each soft vaginal capsule contains:  
Fenticonazol nitrat/ Fenticonazole nitrate ..... 200mg  
Tá dược vd/Excipients q.s.f ..... 1viên/1 capsule  
**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

RX Thuốc kê đơn

# FENZINAM 200

Fenticonazol nitrat 200mg  
Hộp 1 túi x 2 vỉ x 6 viên nang mềm đặt âm đạo

**DPT** HATAPHAR  
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.  
**Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications:** TCCS/ Manufacturer's.  
**Bảo quản/ Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

RX Prescription drug

# FENZINAM 200

Fenticonazole nitrate 200mg  
Box of 1 pouch x 2 blisters x 6 soft vaginal capsules

**DPT** HATAPHAR  
Manufactured by: HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C  
Population groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

SĐK (Reg. No) :  
Số lô SX (Lot. No) :  
NSX (Mfg. Date) :  
HD (Exp. Date) :



**FENZINAM 200**

*Cơ sở sản xuất:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Số lô SX:

HD:

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

### 1. Tên thuốc: **FENZINAM 200**

### 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

### 3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo chứa:

Thành phần được chất: Fenticonazol nitrat.....200 mg

Thành phần tá dược: Polysorbat 80, colloidal silicon dioxyd, sáp ong trắng, dầu cọ, lecithin, nipagin, nipasol, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, titan dioxyd, vanilin, sunset yellow.

### 4. Dạng bào chế: Viên nang mềm đặt âm đạo.

Mô tả: Viên nang mềm, hình elip, màu cam nhạt, viên khô cứng không dính tay, hỗn hợp thuốc bên trong lỏng, màu ngà vàng.

### 5. Chỉ định:

Điều trị nhiễm nấm *Candida* sinh dục (viêm âm hộ-âm đạo, viêm cổ tử cung) có hoặc không bị bội nhiễm vi khuẩn Gram dương.

### 6. Cách dùng, liều dùng:

Thuốc chỉ được dùng đường đặt âm đạo.

Đặt 1 viên thuốc sâu vào trong âm đạo vào buổi tối trước khi ngủ (tốt nhất là ở tư thế nằm) trong 3 ngày liên tiếp.

Trong trường hợp bệnh tái phát có thể sử dụng liệu trình thứ 2 gồm 3 viên ngay sau liệu trình thứ nhất hoặc sau một tuần.

### 7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với fenticonazol nitrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (hoặc mẫn cảm chéo với các chất nhóm imidazol).

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nên ngưng thuốc khi có mẫn cảm tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng xảy ra.

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

+ Các triệu chứng không được cải thiện trong vòng 1 tuần điều trị.

+ Triệu chứng tái phát (hơn 2 lần trong 6 tháng).

+ 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.

+ Bệnh nhân trên 60 tuổi.

+ Mẫn cảm với imidazol 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 ở âm hộ hoặc âm đạo.

+ Bất kỳ cơn đau bụng dưới hoặc khó tiểu.

+ Bất kỳ tác dụng không mong muốn nào như ban đỏ, ngứa hoặc phát ban liên quan đến điều trị.

- Không nên sử dụng fenticonazol kết hợp với các biện pháp tránh thai, chất diệt tinh trùng, thụt rửa âm đạo hoặc các sản phẩm đặt âm đạo khác. Nên điều trị thích hợp cho bạn tình nếu cũng bị nhiễm.



- Chỉ nên sử dụng fenticonazol trong thời kỳ mang thai và cho con bú dưới sự giám sát của bác sỹ.

*Cảnh báo liên quan đến tá dược:*

Dầu đậu nành tinh khiết có thể chứa protein đậu nành. Chuyên luận PhEur không có thử nghiệm về protein tồn dư. Chống chỉ định với bệnh nhân bị dị ứng dầu đậu nành.

Thuốc có chứa sunset yellow, nipagin, nipasol có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể chậm).

Thuốc có chứa sorbitol nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.

**9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

*\* Thời kỳ mang thai:*

Dữ liệu còn hạn chế về ảnh hưởng của fenticonazol lên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng quái thai. Và tác dụng gây độc phôi thai và thai nhi chỉ xảy ra ở liều rất cao qua đường uống. Tác động toàn thân của fenticonazol được cho là thấp khi sử dụng đường âm đạo. Tuy vậy, fenticonazol chỉ được dùng cho phụ nữ có thai dưới sự giám sát của bác sỹ.

*\* Thời kỳ cho con bú:*

Ở đường uống, các nghiên cứu trên động vật cho thấy fenticonazol và/hoặc chất chuyển hóa của nó có thể bài tiết qua sữa. Ở người, ngay cả khi không có dữ liệu xác định fenticonazol và/hoặc các chất chuyển hóa của nó bài tiết qua sữa khi sử dụng đường đặt âm đạo, nguy cơ cho bé không thể được loại trừ. Fenticonazol chỉ được dùng trong thời kỳ cho con bú dưới sự giám sát của bác sỹ.

**10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

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

**11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

*\* Tương tác của thuốc:*

Không có các nghiên cứu về tương tác thuốc được thực hiện.

*\* Tương kỵ của thuốc:*

Thành phần chất béo và dầu trong viên nang mềm có thể làm hỏng dụng cụ tránh thai làm bằng nhựa latex. Bệnh nhân nên được khuyên sử dụng các biện pháp tránh thai thay thế khác hoặc sử dụng thận trọng khi đang dùng thuốc này.

Không khuyến khích dùng fenticonazol với thuốc diệt tinh trùng vì bất kỳ biện pháp điều trị tại chỗ nào tại âm đạo đều có khả năng làm mất tác dụng của biện pháp tránh thai diệt tinh trùng tại chỗ.

**12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Ở liều điều trị, thuốc hấp thu qua niêm mạc âm đạo không đáng kể nên ít xảy ra các tác dụng không mong muốn trên toàn thân. Có thể có cảm giác nóng nhẹ thoáng qua khi đặt thuốc vào âm đạo.

Sử dụng kéo dài các thuốc dùng tại chỗ có thể gây mẫn cảm.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo bởi hệ thống MeDRA được đánh giá và phân loại tần suất xảy ra như sau:

Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ); thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ); ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ); hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$ ); rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ); không xác định (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

| Hệ thống tổ chức                       | Tần suất | Phản ứng                         |
|----------------------------------------|----------|----------------------------------|
| Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú | Rất hiếm | Cảm giác nóng rát âm hộ - âm đạo |



|                                   |                |                           |
|-----------------------------------|----------------|---------------------------|
| Rối loạn da và mô dưới da         | Rất hiếm       | Ban đỏ, ngứa, nổi mẩn     |
| Rối loạn chung tại chỗ dùng thuốc | Không xác định | Quá mẫn tại nơi đặt thuốc |

**13. Quá liều và cách xử trí:**

Quá liều: Chưa ghi nhận trường hợp nào quá liều.

Fenticonazol nitrat được dành cho dùng tại chỗ và không dùng để uống. Trong trường hợp vô tình nuốt phải, có thể xảy ra đau bụng và nôn.

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

**14. Đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: G01AF12.

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

Fenticonazol nitrat là một dẫn xuất imidazol có hoạt tính kháng nấm và kháng khuẩn.

Hoạt tính kháng nấm và diệt nấm cao đối với các nấm ngoài da, (tất cả các loài *Trychophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*), *Candida albicans* và các tác nhân gây nấm da và niêm mạc khác.

Cơ chế kháng nấm bằng cách ức chế sự tiết enzym protease acid của *Candida albicans* phá hủy màng tế bào nấm và ức chế enzym cytochrome oxidase và peroxidase.

Hoạt tính kháng khuẩn đã được chứng minh trong thử nghiệm *in vitro* chống lại vi khuẩn Gram dương. Cơ chế hoạt động khác với cơ chế của kháng sinh, cơ chế tác động kháng khuẩn của fenticonazol nitrat được thể hiện trên nhiều mức khác nhau: trên màng tế bào vi khuẩn (làm tăng tính thấm), trên các plasmid (ức chế quá trình oxy hóa ở ty thể), trên nhân (ức chế sự tổng hợp ARN).

**15. Đặc tính dược động học:**

Các nghiên cứu dược động học trên phụ nữ và trên động vật đã chứng tỏ rằng không có sự hấp thu qua da, và sự hấp thu qua âm đạo là rất thấp.

**16. Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 túi x 1 vỉ x 6 viên.

Hộp 1 túi x 2 vỉ x 6 viên.

Mỗi hộp kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong.

**17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**Tên cơ sở sản xuất:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**Địa chỉ:** Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội



## PACKAGE INFORMATION LEAFLET

Rx

**1. Name of drug: FENZINAM 200**

**2. Signs and warnings when using drugs:**

“For medicines available only on prescription”

“Keep out of reach of children”

“Carefully read the accompanying instructions before use”

**3. Qualitative and quantitative composition:** Each soft vaginal capsule contains:

*Active ingredients:* Fenticonazole nitrate ..... 200 mg

*Inactive ingredients:* Polysorbate 80, colloidal silicon dioxide, bee wax, castor oil, lecithin, nipagin, nipasol, soya bean oil, gelatin, glycerin, sorbitol 70% solution, titan dioxide, vanillin, sunset yellow.

**4. Pharmaceutical form:** Soft vaginal capsule.

Description: Soft capsule, elliptical, light orange color, dry non-stick hard capsules, mixture inside capsule is liquid, yellow ivory.

**5. Indications:**

Genital candidiasis (vulvovaginitis, cervicitis) whether or not superinfected with Gram-positive bacteria.

**6. Recommended dose and administration:**

Fenzinam 200 is for vaginal use only.

The vaginal capsule should be inserted as deep as possible into the vagina at bedtime (preferably in the lying position) for 3 days.

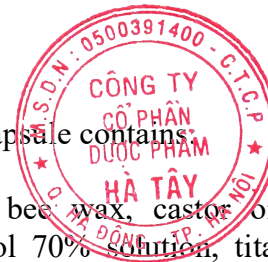
In the event of recurrent yeast infection, a second course of 3 capsules can be prescribed either immediately after the first course, or after a free interval of one week.

**7. Contraindications:**

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients (or cross sensitivity with other members of the imidazole group).

**8. Special warnings and precautions for use:**

- In case of hypersensitivity or allergic reaction, treatment should be discontinued.
- Patients are advised to consult their doctor in the event of:
  - + No improvement in symptoms within one week.
  - + Recurring symptoms (more than 2 infections in the last 6 months).
  - + A history of a sexually transmitted disease or exposure to a partner with a sexually transmitted disease.
  - + Age over 60.
  - + Known hypersensitivity to imidazoles or other vaginal antifungal products.
  - + Any abnormal or irregular vaginal bleeding.
  - + Any vaginal discharge with traces of blood.
  - + Any vulvar or vaginal wound, ulcer or blister.
  - + Any lower abdominal pain or dysuria.
  - + Any adverse effects such as erythema, pruritus or rash associated with treatment.
- Vaginal capsules should not be used in combination with barrier contraceptives, spermicides, intravaginal douches or other vaginal products. Appropriate treatment is indicated when the partner is also infected.



- Fenticonazole should only be used during pregnancy and breastfeeding under medical supervision.

*Warning related to excipients:*

Pure soybean oil may contain soy protein. The PhEur monograph has no residual protein test. Contraindicated for patients with soy oil allergy.

This product contains sunset yellow, nipagin, nipasol and may cause allergic reactions (possibly delayed).

This product contains sorbitol and Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.

**9. Pregnancy and lactation:**

**\* Pregnancy:**

In connection with insufficiency of the data of safe use of the preparation in pregnancy period, it isn't recommended to use the preparation in these periods. Animal studies show no teratogenic effect. And the fetal and fetal toxic effects occur only in very high doses orally. The systemic effect of fenticonazole is considered low when administered vaginally. However, fenticonazole is only used for pregnant women under the supervision of a physician.

**\* Lactation:**

In orally, animal studies show that fenticonazole and/ or its metabolites may be excreted in milk. In humans, even without fenticonazole and/ or its metabolites excreted in breast milk when vaginal administration is used, the risk for the infant cannot be ruled out. Fenticonazole is used only during lactation under the supervision of a physician.

**10. Effects on ability to drive and use machines:**

No affection.

**11. Interaction with other medicinal products and other forms of interactions:**

**\* Drug interactions:**

No interaction studies have been performed.

**\* Incompatibility of the drug:**

Fatty excipients and oils in vaginal capsules can damage latex contraceptives. Patients should be advised to use alternative contraceptive methods/precautions when using this product.

The use of fenticonazole with spermicides is not recommended as any topical vaginal treatment has the potential to counteract the effectiveness of the topical spermicidal contraceptive.

**12. Undesirable effects (ADR):**

At therapeutic doses, the drug is insignificantly absorbed through the vaginal mucosa, so unwanted effects on the whole body are rare. There may be a slight burning sensation when the medication is inserted into the vagina.

Prolonged use of topical medications may cause sensitization.

Adverse reactions reported by the MedRA system were evaluated and classified by frequency as follows: Very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); very rare ( $< 1/10,000$ ); unknown (frequency cannot be estimated from the available data).

| <i>Organ system class</i>                | <i>Frequency</i> | <i>MedRA Terminology</i>       |
|------------------------------------------|------------------|--------------------------------|
| Reproductive system and breast disorders | Very rare        | Vulvovaginal burning sensation |
| Skin and subcutaneous tissue             | Very rare        | Erythema, pruritus, rash       |

|                                                      |         |                                             |
|------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------|
| disorders                                            |         |                                             |
| General disorders and administration site conditions | Unknown | Hypersensitivity at the site of application |

### 13. Overdose:

Overdose: No cases of overdose have been reported.

Fenticonazole nitrate is intended for topical use and not for drinking. In case of accidental ingestion, abdominal pain and vomiting may occur.

Treatment: Actively monitor for timely handling measures.

### 14. Pharmacodynamics:

ATC Code: G01AF12.

Pharmacological group: Antifungal and antibacterial drugs, imidazole derivatives.

Fenticonazole nitrate is an imidazole derivative with antifungal and antibacterial activity. High antifungal and fungicidal activity against ringworm (all *Trychophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*), *Candida albicans* and other fungal and mucosal agents. Antifungal mechanism by inhibiting the secretion of the enzyme protease acid of *Candida albicans* destroys fungal cell membranes and inhibits the enzymes cytochrome oxidase and peroxidase.

Antimicrobial activity was demonstrated in *in vitro* test against Gram-positive bacteria. The mechanism of action differs from that of antibiotics, the mechanism of antimicrobial action of fenticonazole nitrate is expressed on many different levels: on bacterial cell membranes (increases permeability), on plasmids (too inhibited). oxidation process in mitochondria), on the nucleus (inhibits RNA synthesis).

### 15. Pharmacokinetics:

Pharmacokinetic studies in women and in animals have demonstrated that there is no absorption through the skin, and the absorption through the vagina is very low.

### 16. Packing:

Box of 1 pouch x 1 blister x 6 soft vaginal capsule.

Box of 1 pouch x 2 blister x 6 soft vaginal capsule.

In each box attached insert inside leftlet.

### 17. Conditions storage, expiry date, specification:

- Storage: Store in a dry place, below 30°C.

- **Shelf life:** 24 months from manufactured date. **Not use the drug is expired.**

- **Specification:** Manufacturer's.

### 18. Name and address of manufacturer:

**Name of manufacturer:** HA TAY PHARMACETICAL J.S.C

**Address:** Population groups No. 4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

