

# MẪU HỘP

Rx Thuốc kê đơn

**GMP**  
WHO

# Hormovag

SDK:.....

**BADINH PHARMA**  
Since 2009

**CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH**  
Khu công nghiệp Quê Võ, phường Phương Liễu, thị xã Quê Võ, tỉnh Bắc Ninh  
Điện thoại: 0222.3634.425

**Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa  
Neomycin sulfat.....35000 IU  
Nystatin.....100000 IU  
Polymyxin B Sulfat.....35000 IU  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Viên nang mềm đặt âm đạo

Hormovag



Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm

# Hormovag

Neomycin sulfat	35000 IU
Nystatin	100000 IU
Polymyxin B sulfat	35000 IU

Viên nang mềm đặt âm đạo



SL: NSX: HD:

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc  
**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Giám đốc  
ĐS. Trần Thị Hồng

# MẪU VỈ



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Giám đốc

DS. Trần Thị Hồng

**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC HORMOVAG

*Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.*

### **Thành phần công thức thuốc :**

Thành phần hoạt chất :

Neomycin sulfat 35000 IU

Polymyxin B sulfat 35000 IU

Nystatin 100000 IU

Thành phần tá dược:

Dịch thuốc: Liquid paraffin, sáp ong trắng, lecithin đậu nành, dầu dừa hydrogen hóa

Vỏ nang: Gelatin 200 bloom, glycerin, methyl paraben, propyl paraben, titan dioxit, nước RO

**Dạng bào chế :** Viên nang mềm đặt âm đạo

Mô tả dạng bào chế : Viên nang mềm hình trứng, màu trắng. Dịch thuốc màu trắng ngà đồng nhất

### **Chỉ định**

Điều trị viêm âm đạo do các vi khuẩn hay nấm nhạy cảm (viêm âm đạo do vi khuẩn, viêm âm hộ, âm đạo do *Candida albicans* và *Candida non- albicans* , viêm âm đạo hỗn hợp) và loạn khuẩn âm đạo (*bacterial vaginosis*).

### **Cách dùng, liều dùng**

**Cách dùng:**

Đặt âm đạo

**Liều dùng:**

Đặt 1 viên thuốc vào trong âm đạo, vào buổi tối, trong 12 ngày liên tiếp.

Đặt viên thuốc vào trong âm đạo. Sẽ tốt hơn nếu đặt vào buổi tối trước khi đi ngủ.

**Hướng dẫn đặt thuốc:**

Bước 1: Rửa nhẹ âm hộ bằng dung dịch vệ sinh và nước sạch, hoặc chỉ cần nước sạch sau đó lau khô bằng khăn sạch.

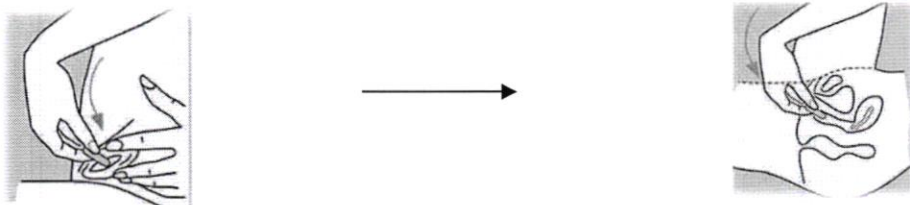
Bước 2: Rửa tay bằng xà phòng và lau khô.

Bước 3: Nằm ở tư thế kê mông hơi cao bằng một chiếc gối mỏng, dang rộng hai chân và dựng hai đầu gối lên, có thể ở tư thế nửa nằm nửa ngồi hoặc đứng với chân đưa về phía trước và đầu gối cong lại.

Bước 4: Kẹp viên thuốc vào 2 ngón tay và đưa vào cửa âm đạo, dùng một ngón tay đẩy dần vào bên trong đến khi nào hết một ngón tay.

Nhẹ nhàng rút tay ra, khép chân lại. Nằm nghiêng nghỉ ngơi tối thiểu 15 phút, điều này giúp thuốc không bị trôi ra ngoài.

*Mẹo nhỏ:* có thể bọc ngón tay bằng bao cao su để tránh trầy xước da và dễ thao tác.



Bước 5: Rửa sạch tay lại bằng xà phòng và nước ấm.

**Khuyến cáo:**

Điều trị cần phối hợp với các biện pháp vệ sinh tại chỗ (dùng đồ lót bằng vải sợi bông, tránh rửa âm đạo quá nhiều, tránh dùng tampon âm đạo trong thời gian điều trị...) và loại trừ các yếu tố cản bã càng nhiều càng tốt.

Điều trị cho bạn tình cần được quan tâm với từng trường hợp.

Không dùng điều trị trong chu kỳ kinh nguyệt.

**Chống chỉ định**

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc (hoặc mẫn cảm chéo).

Dị ứng với đậu nành và/hoặc các chế phẩm từ đậu nành.

Dùng màng ngăn âm đạo, bao cao su.

Dùng thuốc diệt tinh trùng.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Ngưng điều trị khi có hiện tượng không dung nạp hoặc có phản ứng dị ứng tại chỗ

Tuân thủ thời gian điều trị, để tránh hiện tượng kháng thuốc gây nhiễm trùng thứ phát

Do chưa có số liệu về khả năng hấp thu neomycin và polymyxin B của niêm mạc âm đạo, nên nguy cơ ảnh hưởng toàn thân, đặc biệt trong trường hợp suy giảm chức năng gan, thận và bị bệnh tiểu đường là không thể loại trừ.

Trong thời gian điều trị thuốc không dùng màng ngăn âm đạo hoặc bao cao su, do nguy cơ bị vỡ, rách do thuốc

Không dùng đồng thời thuốc diệt tinh trùng, vì liệu pháp này có thể ngăn cản hoạt động của thuốc diệt tinh trùng tại chỗ.

Thuốc có chứa lecithin đậu nành nên tránh dùng thuốc này cho bệnh nhân dị ứng với đậu nành hoặc/ và các chế phẩm của đậu nành do có thể gây phản ứng quá mẫn như nổi mề đay hoặc sốc phản vệ

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

**Thời kỳ mang thai**

Do trong thành phần có aminosid, neomycin có khả năng hấp thu toàn thân, có nguy cơ độc tính thính giác không khuyến cáo sử dụng chế phẩm trong suốt thai kỳ

**Thời kỳ cho con bú**

Do hệ tiêu hóa của trẻ sơ sinh còn non nớt và đặc tính dược động học của thuốc không nên kê đơn thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

**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.

### **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Không được dùng thuốc cùng với các chất diệt tinh trùng (nguy cơ bất hoạt) cũng như với bao cao su hoặc màng ngăn bằng latex (nguy cơ rách bao cao su hoặc màng ngăn)

### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Phản ứng bất lợi được phân loại theo cơ quan hệ thống.

Đối với các phản ứng bất lợi được báo cáo từ dữ liệu báo cáo tự phát, tần suất của chúng không được xác định (không thể ước tính dựa trên dữ liệu có sẵn).

<b>Lớp hệ thống cơ quan</b>	<b>Tính thường xuyên</b>	<b>Tác dụng phụ</b>
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Chưa xác định	Quá mẫn: phát ban, ngứa, nổi mề đay và phản ứng phản vệ
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú	Chưa xác định	Phản ứng tại chỗ như nóng rát, ngứa, kích ứng, mẩn đỏ và phù nề

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên 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 (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com)"

### **Quá liều và cách xử trí**

Dùng quá mức và kéo dài sẽ có thể dẫn đến tác dụng toàn thân (thính giác và thận) đặc biệt ở các bệnh nhân suy thận. Việc sử dụng lâu dài còn đặt vào nguy cơ rủi ro gia tăng về chàm dị ứng

### **Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý : Phối hợp thuốc kháng sinh và kháng nấm dùng trong phụ khoa

Mã ATC : G01AA51

### **Cơ chế hoạt động**

Neomycin là một loại kháng sinh thuộc họ aminoglycoside. Mục tiêu của neomycin là tiểu đơn vị 30S của ribosome, gây ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn dẫn đến sự xuất hiện của các protein không có chức năng. Các protein bất thường chèn vào màng tế bào, làm thay đổi tính thấm của nó và phá vỡ các quá trình quan trọng khác của vi khuẩn dẫn đến diệt khuẩn.

Polymyxin B là một loại kháng sinh thuộc họ polypeptide. Polymyxin B tương tác với các phospholipid của màng vi sinh vật (lipopolysaccharide của vi khuẩn gram âm) dẫn đến sự mất tổ chức của các màng này và sau đó phá hủy tế bào vi khuẩn.

Nystatin là một chất chống nấm polyene có hoạt tính chống lại *Candida spp* . Nystatin liên kết với sterol màng tế bào của các chủng nấm, gây ra những thay đổi về tính thấm của tế bào, sau đó làm rò rỉ các chất nội bào và do đó làm chết tế bào.

### **Phổ hoạt động kháng sinh của thuốc**

Các nghiên cứu *in vitro* , được thực hiện trong điều kiện mô phỏng môi trường âm đạo, có thể xác định hoạt tính diệt khuẩn của thuốc và dược động học của nó (thời gian tiếp xúc 1 giờ và 4 giờ) đối với các vi khuẩn chính liên quan đến viêm âm đạo do vi khuẩn (vi khuẩn kỵ khí) và viêm âm đạo do vi khuẩn (vi khuẩn hiếu khí) bằng kỹ thuật pha loãng/trung hòa. Độ

nhạy của các chủng khác nhau được xác định dựa trên mức giảm logarit của tải lượng vi khuẩn quan sát được đối với từng chủng. Các ngưỡng tới hạn để phân biệt các chủng nhạy cảm với các chủng nhạy cảm trung gian và các chủng kháng thuốc như sau: S: log đồ  $\geq 3$  và R: log đồ  $< 2$ .

Độ nhạy cảm của các chủng khác nhau với thuốc được chỉ ra trong bảng dưới đây:

Loài nhạy cảm	Loài nhạy cảm vừa phải	Loài kháng
<b>Vi khuẩn hiếu khí</b>		
<i>Gardnerella âm đạo</i>		
<b>Vi khuẩn kỵ khí</b>		
<i>Atopobium âm đạo</i> <i>Mobiluncus curtisii</i> <i>bivia prevotella</i>		
<b>Vi khuẩn hiếu khí</b>		
<b><u>Gram dương:</u></b>		
<i>Corynebacteria amycolatum</i> Tụ cầu vàng <i>meti-S</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> (Nhóm B)	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Nhóm A)	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus hirae</i>
<b><u>Gram âm:</u></b>		
<i>Branhamella catarrhali</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus cúm</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> ( <i>Enterobacter aerogenes</i> ) <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Proteus hauseri</i> ( <i>Proteus Vulgaris</i> ) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> vi khuẩn đường ruột <i>Salmonella</i> <i>Shigella linh hoạt</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	

**Lưu ý:** Bảng này trình bày danh sách không đầy đủ các vi khuẩn thường liên quan đến viêm âm đạo/viêm âm đạo do vi khuẩn. Danh sách này không đặt câu hỏi về quang phổ hoạt động riêng lẻ của từng thành phần kháng sinh hoạt động của thuốc trên các chủng vi khuẩn khác.

Hoạt động tổng hợp giữa *Polymyxin B* và *Neomycin*

108  
Y  
N  
Đ  
C  
H  
N  
H  
N

Một nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh rằng hai loại kháng sinh Polymixin B và Neomycin có phổ bổ sung dẫn đến tính đồng nhất tốt hơn trong hoạt động của chúng trên bốn chủng vi khuẩn chính liên quan đến viêm âm đạo/viêm âm đạo do vi khuẩn ( *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Gardnerella vagis* ) và chúng có tác dụng ít nhất là theo cách bổ sung.

#### Phổ hoạt động kháng nấm của thuốc

Một nghiên cứu *in vitro* đã được tiến hành để đánh giá độ nhạy cảm của các chủng *Candida* bằng cách xác định nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của nystatin. Các kết quả được trình bày trong bảng dưới đây xác nhận rằng độ nhạy cảm với nystatin vẫn như nhau đối với cả chủng *Candida albicans* và chủng *Candida không albicans* .

Chủng	MIC <sub>50</sub> (mg/l)	MIC <sub>90</sub> (mg/l)	Giá trị MIC (mg/l) Tối thiểu-Tối đa
<i>Candida albicans</i> (n=113)	2	4	1 - 4
<i>Candida glabrata</i> (n=54)	4	4	4
<i>Candida krusei</i> (n=11)	4	4	4
<i>Candida nhiệt đới</i> (n=11)	2	4	2 - 4
Bệnh parapsilosis <i>Candida</i> (n=11)	4	4	2 - 4

MIC<sub>50</sub> : MIC ức chế 50% chủng phân lập; MIC<sub>90</sub> : MIC ức chế 90% chủng phân lập.

#### Hoạt động trên *Lactobacilli*

Một nghiên cứu *in vitro* đã được thực hiện để đánh giá tác động của thuốc đối với vi khuẩn *Lactobacilli* chính có trong hệ vi khuẩn âm đạo trong điều kiện sinh lý ( *Lactobacillus Crisatus*, *Lactobacillus gasseri* và *Lactobacillus jeseinii* ). Kết quả cho thấy thuốc, ở nồng độ có thể tìm thấy trong môi trường âm đạo sau khi điều trị với liều khuyến cáo, không ảnh hưởng đến sự phát triển của ba loài *Lactobacilli* này.

#### Đặc tính dược động học

Không áp dụng

**Qui cách đóng gói :** Hộp 2 vi PVC/Alu x 6 viên nang mềm và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS 0222-08-22

**Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình

Khu công nghiệp Quế Võ, phường Phương Liễu, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

ĐT: 0222 3634 425

