

[illegible]

S&D to SX: HD :	S&D to SX: HD :	S&D to SX: HD :	S&D to SX: HD :
<i>Imusty</i> Fertincomazole nitrate 200mg Cung ty of phos. Dose: phos. sau Kim	<i>Imusty</i> Fertincomazole nitrate 200mg Cung ty of phos. Dose: phos. sau Kim	<i>Imusty</i> Fertincomazole nitrate 200mg Cung ty of phos. Dose: phos. sau Kim	<i>Imusty</i> Fertincomazole nitrate 200mg Cung ty of phos. Dose: phos. sau Kim
 Sookim Pharma	 Sookim Pharma	 Sookim Pharma	 Sookim Pharma

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên đạn đặt âm đạo

IMUSTY



Để xa tâm tay trẻ em;

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng;

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

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Fenticonazole 200 mg.

Thành phần tá dược:

Suppocire NAL vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên đạn đặt âm đạo.

CHỈ ĐỊNH

IMUSTY được chỉ định trong điều trị bệnh nấm Candida âm đạo ở thanh thiếu niên trên 16 tuổi và người lớn. Điều trị ở phụ nữ trên 60 tuổi, cần có sự tư vấn trước của bác sỹ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Chỉ sử dụng theo đường âm đạo.

Đưa cả viên đạn đặt (khoảng 2 g) vào sâu trong âm đạo một lần mỗi ngày trước khi đi ngủ (hoặc hai lần mỗi ngày vào buổi sáng và trước khi đi ngủ) trong 3 ngày liên tục. Việc đặt thuốc nên ở trong tư thế nằm. Trong trường hợp quên thuốc, đặt ngay khi có thể. Tuy nhiên cần chú ý tới thời điểm đặt viên tiếp theo, nếu quá gần, hãy bỏ qua viên này. Nên điều trị cùng lúc cả hai người, bất kể có hoặc không có dấu hiệu lâm sàng.

Nhóm trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của fenticonazole ở trẻ em dưới 16 tuổi. Không có sẵn dữ liệu. Liều khuyến cáo cho trẻ em trên 16 tuổi giống như cho người lớn.

Cách dùng:

Viên đạn đặt IMUSTY được dùng theo đường đặt âm đạo. Để thu được hiệu quả tốt, bệnh nhân nên tuân thủ các bước sau:

- Rửa tay sạch bằng xà phòng.
- Nếu cảm thấy viên đạn mềm, làm lạnh viên thuốc vẫn còn vỏ bọc kín bằng cách đặt trong tủ lạnh hoặc để dưới dòng nước lạnh trong vài phút.
- Nếu cần thiết có thể dùng găng tay một lần.
- Bóc vỏ bọc viên thuốc.



- Khi đặt thuốc, cơ thể nên ở tư thế nằm ngửa, co đầu gối lên và dang rộng.
- Đặt đầu nhọn của viên thuốc vào trước. Dùng ngón tay trỏ hoặc ngón giữa đẩy viên thuốc đạn vào sâu trong âm đạo, đặt càng sâu càng tốt, sau đó đẩy viên đạn sang một bên để nó chạm vào thành âm đạo. Nếu không đặt viên đạn đủ sâu, bạn sẽ cảm thấy khó chịu và cảm giác viên thuốc sẽ bị đẩy ra ngoài.
- Hơi hạ thấp chân (nếu cần) tạo tư thế thoải mái mà vẫn giữ được vị trí viên thuốc. Giữ nguyên tư thế trong khoảng 30 phút để viên đạn có thể hòa tan hoàn toàn.

Rửa sạch tay sau khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fenticonazole nitrate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thành phần tá dược của viên đạn đặt âm đạo (suppocire NAL) có thể gây phản ứng tại chỗ trên da. Nếu mẫn cảm tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngừng điều trị.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu:

- Các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng một tuần
- Trong trường hợp các triệu chứng tái phát (hơn 2 lần nhiễm trùng trong 6 tháng qua)
- Tiền sử mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc tiếp xúc với bạn tình trước đó bị mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục
- Dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi
- Đã biết quá mẫn với imidazoles hoặc các sản phẩm chống nấm âm đạo khác
- Bất kỳ hiện tượng chảy máu âm đạo bất thường nào
- Bất kỳ vết máu nào của dịch âm đạo tiết ra
- Bất kỳ vết loét hoặc vết phỏng rộp nào ở âm đạo hoặc âm hộ
- Bất kỳ liên quan nào đến đau bụng dưới hoặc khó đi tiểu
- Bất kỳ tác dụng phụ nào như ban đỏ, ngứa hoặc phát ban khi điều trị bằng IMUSTY.

Không nên sử dụng viên đạn đặt âm đạo cùng với các biện pháp tránh thai (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc). Liệu pháp điều trị hỗ trợ được chỉ định khi bạn tình cũng bị nhiễm bệnh.

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, việc dùng fenticonazole cần sự giám sát của bác sĩ.

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

Thai kỳ

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng fenticonazole ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng gây quái thai, và các tác dụng gây độc cho phôi thai và thai nhi chỉ được quan sát ở liều rất cao khi dùng đường uống (xem phần Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Mức độ khuếch tán toàn thân của fenticonazole thấp sau khi dùng qua đường âm đạo (xem phần Dược động học). Trường hợp cần thiết phải sử dụng fenticonazole trong thai kỳ cần có sự giám sát của bác sĩ. Trong thời kỳ mang thai không nên sử dụng viên đạn đặt âm đạo.

Cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật qua đường uống cho thấy fenticonazole và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có thể được bài tiết qua sữa (xem phần Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Ngay cả khi không có dữ liệu nào cho thấy việc sử dụng fenticonazole theo đường âm đạo ở người xác định sự bài tiết của nó và/hoặc các chất chuyển hóa của nó vào sữa, thì không thể loại trừ nguy cơ cho em bé. Trường hợp cần thiết phải sử dụng fenticonazole trong thời kỳ cho con bú cần có sự giám sát của bác sĩ.

Khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu nào trên người về ảnh hưởng của fenticonazole đối với khả năng sinh sản, tuy nhiên các nghiên cứu trên động vật đã không chứng minh được bất kỳ ảnh hưởng nào của thuốc đối với khả năng sinh sản (xem phần Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).

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

Không liên quan.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

Tá dược béo có trong viên đạn đặt âm đạo có thể làm hỏng các dụng cụ tránh thai làm bằng cao su (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Bệnh nhân nên được khuyến cáo sử dụng các biện pháp phòng ngừa/biện pháp tránh thai thay thế trong khi sử dụng IMUSTY.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có dữ liệu về tính tương kỵ của thuốc, không nên trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khi sử dụng liều dùng theo khuyến cáo, IMUSTY chỉ được hấp thu kém và không xảy ra các phản ứng không mong muốn toàn thân. Cảm giác bỏng nhẹ có thể xảy ra sau khi đặt nhưng chỉ là thoáng qua.

Sử dụng lâu dài các viên đạn đặt âm đạo có thể gây mất cảm (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Trong bảng dưới đây, các phản ứng bất lợi được báo cáo và liệt kê theo phân loại và tần suất bất gặp của hệ cơ quan theo MedDRA:

- Rất phổ biến ($\geq 1/10$);
- Phổ biến (từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$);
- Không phổ biến (từ $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$);
- Hiếm gặp (từ $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$);
- Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$),
- và Không được biết đến (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Triệu chứng
Hệ sinh sản và rối loạn tuyến vú	Rất hiếm gặp	Cảm giác bỏng rát âm đạo
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Ban đỏ Ngứa vô căn Nổi mụn ở da

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi cho phép thuốc lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi những cân bằng giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo mọi phản ứng bất lợi nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia được liệt kê trong Phụ lục V.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về quá liều ở người.

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. IMUSTY được dùng theo đường đặt âm đạo để đạt tác dụng điều trị tại chỗ và không dùng qua đường miệng. Trong trường hợp vô tình uống phải, đau bụng, buồn nôn, và nôn có thể xảy ra.

Xử trí

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Sau khi uống quá liều fenticonazole, có thể hạn chế hấp thu bằng cách gây nôn và rửa dạ dày. Bù nước và điện giải nếu cần thiết. Cần chú ý đặc biệt tới đối tượng người già và trẻ em.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc diệt khuẩn và sát trùng phụ khoa; dẫn xuất imidazole, mã ATC: G01AF12

Fenticonazole là một chất chống nấm phổ rộng có hoạt tính diệt nấm và diệt nấm cao đối với nấm da (tất cả các loài *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), nấm *Candida albicans* và các tác nhân gây nấm khác trên da và niêm mạc. Fenticonazole cũng có hoạt tính kháng khuẩn chống lại vi khuẩn Gram dương và chống ký sinh trùng đối với *Trichomonas vaginalis*.

IMUSTY phát huy tác dụng trị nấm bằng cách ức chế sự bài tiết axit protease của chủng nấm *Candida albicans*, phá vỡ màng tế bào và ngăn chặn hoạt tính các enzyme cytochrome oxidase và peroxidase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi dùng fenticonazole theo đường âm đạo ở người, sự hấp thu không đáng kể: các nghiên cứu dược động học đã được tiến hành trên hai nhóm bệnh nhân được điều trị bằng fenticonazole nitrate 1000 mg, dùng đường âm đạo, cho thấy sự hấp thu ở bệnh nhân nhiễm nấm Candida âm đạo trung bình là $1,81 \pm 0,57\%$; trong khi ở những người tình nguyện khỏe mạnh với niêm mạc âm đạo bình thường hoặc ở những bệnh nhân bị ung thư biểu mô cổ tử cung, mức độ hấp thu trung bình của liều dùng tương ứng là 0,58% và 1,12%.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về an toàn dược lý, độc tính liều lặp lại, độc tính di truyền, khả năng gây ung thư và độc tính đối với sự sinh sản và phát triển. Các tác dụng trong những nghiên cứu tiền lâm sàng chỉ được quan sát ở mức phơi nhiễm được coi là đủ vượt quá mức phơi nhiễm tối đa của con người cho thấy ít liên quan đến việc sử dụng thuốc trên lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 5 viên, 2 vỉ x 5 viên, 3 vỉ x 5 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn: TCCS.

SẢN XUẤT BỞI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Hà Nội, ngày 17 tháng 01 năm 2018

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
Nguyễn Tuấn Anh