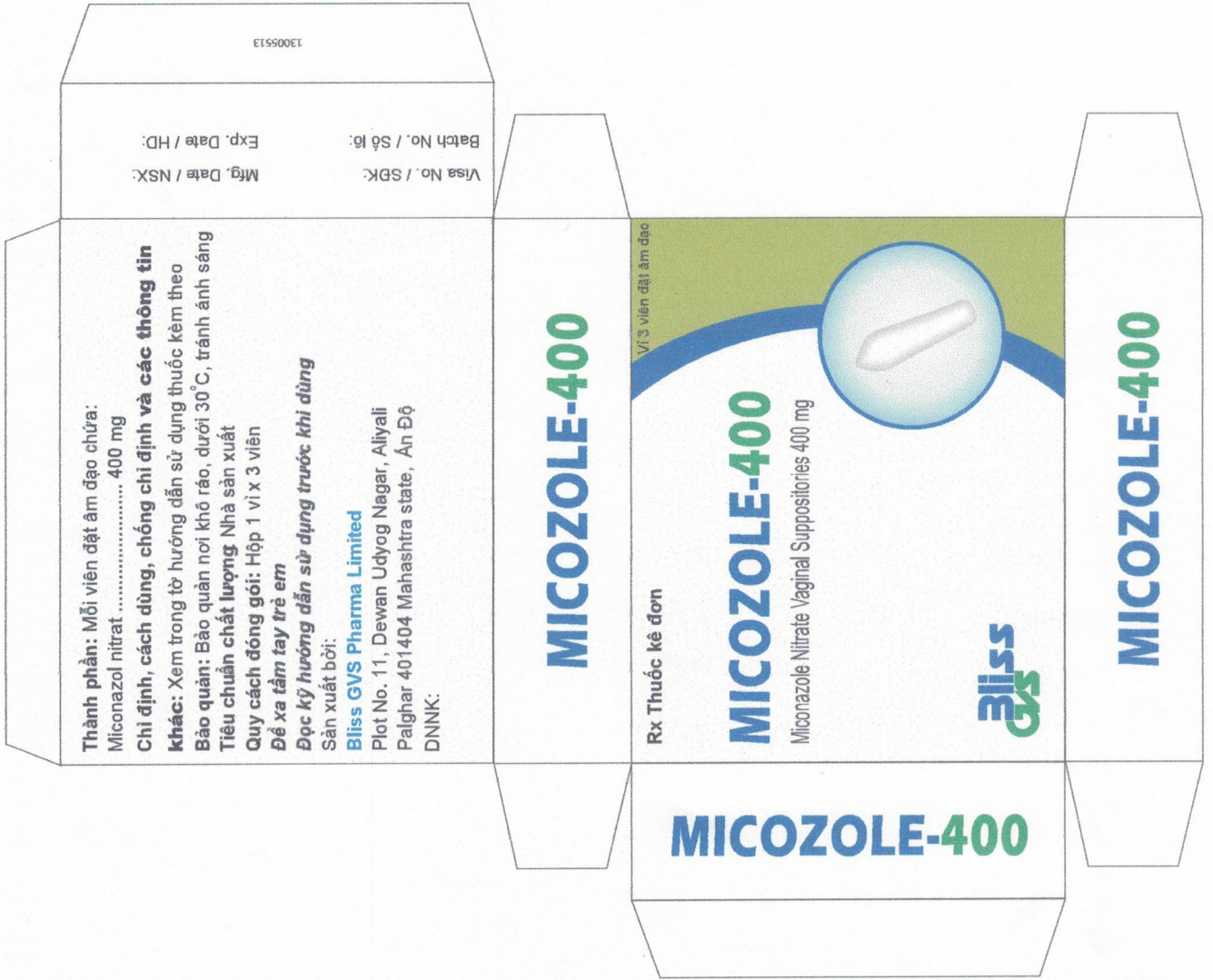




EAN-13.:890600923031



Thành phần: Mỗi viên đặt âm đạo chứa:

Miconazol nitrat 400 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin

khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 3 viên

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất bởi:

Bliss GVS Pharma Limited

Plot No. 11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali

Palghar 401404 Maharashtra state, Ấn Độ

DNNK:

Vỉ 3 viên đặt âm đạo

Rx Thuốc kê đơn

MICOZOLE-400

MICOZOLE-400

Miconazole Nitrate Vaginal Suppositories 400 mg



MICOZOLE-400

MICOZOLE-400

Visa No. / SDK:
Mfg. Date / NSX:
Batch No. / Số lô:
Exp. Date / HD:

1300513

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MICOZOLE - 400

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Miconazol nitrat 400mg

Tá dược: Hard Fat (Witepsol H - 15)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên đặt âm đạo

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm nấm âm đạo.

Giảm ngứa và kích ứng ngoài âm hộ liên quan đến nhiễm nấm.

Nhiễm nấm men âm đạo là một loại nhiễm nấm âm đạo thường gặp gây ra bởi nấm Candida. Bệnh có thể gặp phải ở hầu hết các độ tuổi, thường gặp nhất ở độ tuổi sinh sản. Nhiễm khuẩn có xu hướng phát triển ở phụ nữ có thai, người đái tháo đường, dùng các kháng sinh, dùng thuốc tránh thai đường uống hoặc bị tổn thương hệ thống miễn dịch.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng

Nên đặt âm đạo 1 viên Micozole-400 mỗi ngày (trước lúc đi ngủ) trong 3 ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ. Có thể lặp lại đợt điều trị nếu cần thiết.

Cách dùng

Luôn sử dụng thuốc chính xác như chỉ dẫn của bác sỹ. Bạn nên hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn không chắc chắn.

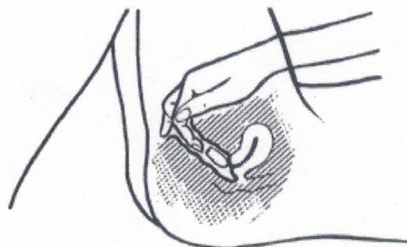
Cách đưa thuốc vào âm đạo

- Rửa tay bằng xà phòng và nước ấm trước khi đưa viên thuốc vào âm đạo



Hướng dẫn sử dụng thuốc

- Lấy viên thuốc ra khỏi vỉ
- Nằm ngửa với đầu gối cong và chân hơi duỗi
- Dùng ngón trỏ đẩy viên thuốc vào âm đạo xa nhất có thể như hình bên.
- Luôn luôn rửa tay bằng xà phòng và nước ấm sau khi đưa thuốc vào âm đạo
- Ở trong âm đạo, viên đặt sẽ chảy ra và có thể bị rò ra ngoài. Nó sẽ không làm bẩn da hoặc quần áo nhưng có thể bạn vẫn cần sử dụng khăn vệ sinh.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định Micozol nếu dị ứng với miconazol nitrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Khuyến cáo:

Không sử dụng trong các trường hợp:

- Trong thời gian cho con bú
 - Nếu kết hợp với sản phẩm (thuốc) diệt tinh trùng.
- Các phản ứng phụ nghiêm trọng bao gồm sốc phản vệ và phù mạch, đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng miconazole và với các dạng miconazole tại chỗ khác. Nên ngừng điều trị trong trường hợp xảy ra 1 trong các phản ứng nghiêm trọng kể trên.
- Trong trường hợp không xuất hiện các triệu chứng lâm sàng gợi ý, việc chỉ xem xét Candida trên da hoặc màng nhày không thể tạo thành một chỉ định.
 - Trong trường hợp bệnh nhân được xác nhận nhiễm nấm candida, cần xem xét kỹ các yếu tố sinh thái có thể có lợi cho sự phát triển của nấm. Để tránh tái phát, việc loại bỏ hoặc giảm các yếu tố thuận lợi là rất cần thiết.
 - Nên điều trị đồng thời các vị trí bị nhiễm nấm Candida hoặc có dấu hiệu bị nhiễm

Lưu ý khi sử dụng

- Ngừng dùng thuốc nếu nhạy cảm hoặc kích ứng trong quá trình dùng thuốc.
- Không nên sử dụng xà phòng có độ pH axit (pH tạo điều kiện cho sự phát triển của nấm candida).
- Cần phải tuân thủ các biện pháp vệ sinh chung để kiểm soát nguồn lây nhiễm và tránh tái nhiễm. Khuyến cáo liệu pháp điều trị thích hợp khi bạn tình cũng bị nhiễm khuẩn.
- Không uống viên đặt âm đạo.
- Giữ thuốc xa tầm tay của trẻ em.

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

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Mặc dù lượng thuốc hấp thu qua âm đạo rất ít, thuốc chỉ nên sử dụng trong 3 tháng đầu thai kỳ nếu lợi ích tiềm tàng lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu Micozole có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ do đó nên cân nhắc khi dùng miconazol nitrat ở phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, vấn đề trên người chưa được ghi nhận.

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

Thuốc dường như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, thiết bị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm cả các thuốc không kê đơn và thuốc từ dược liệu. Đặc biệt hãy báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng:

- Các thuốc làm loãng máu (thuốc chống đông) như wafarin. Bác sĩ có thể cần kiểm tra hoạt tính của các thuốc chống đông.
- Các thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống
- Các thuốc hoạt động trên tim và mạch máu thuộc nhóm “chẹn kênh calci” như dihydropyridin và verapamil.
- Các thuốc điều trị động kinh như phenytoin.
- Các thuốc làm giảm cholesterol máu như lovastatin hoặc simvastatin.

Hãy báo cho bác sĩ trước khi sử dụng hoặc nếu bạn đang dùng bất kỳ thuốc nào kể trên, do các thuốc này có thể ảnh hưởng đến việc điều trị của bạn.

Chống chỉ định:

Bao cao su bằng chất liệu latex hoặc có màng ngăn bằng latex:

Nguy cơ thủng màng ngăn khi sử dụng với các chất béo hoặc chất bôi trơn có chứa dầu khoáng (parafin, silicone, v.v.).

Khuyến cáo không nên sử dụng:

Nên tránh tiếp xúc với các dụng cụ rào cản tránh thai như bao cao su hoặc màng tránh thai do Micozole có thể làm rách và làm mất tác dụng tránh thai.

Chất diệt tinh trùng

Bất kỳ điều trị âm đạo nào cũng có khả năng bị ảnh hưởng bởi các biện pháp tránh thai bằng chất diệt tinh trùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Như tất cả các thuốc khác, viên đặt âm đạo Micozole-400 có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.

Ngừng sử dụng viên đặt âm đạo Micozole-400 và báo cho bác sỹ ngay lập tức nếu bạn để ý thấy bất kỳ dấu hiệu nào bên dưới. Bạn có thể cần can thiệp y khoa ngay lập tức.

- Kích ứng nặng hoặc đỏ da, phù mắt, môi, lưỡi hoặc họng, đau óc quay cuồng, thở khò khè hoặc khó thở hoặc các dấu hiệu dị ứng khác trong vài ngày đầu điều trị. Điều này chỉ xảy ra ở một số ít bệnh nhân.

Các tác dụng không mong muốn khác

- Kích ứng tại chỗ (xung quanh hoặc bên trong âm đạo), ngứa hoặc cảm giác nóng rát ở vùng điều trị. Những tác động này nhẹ hơn phản ứng dị ứng. Hãy báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu những cảm giác này vẫn tiếp diễn

- Phát ban da (cũng có thể được biết đến như mày đay)

- Đau dạ dày

- Đau bụng dưới (đau cơ thắt lưng chậu)

- Đau đầu

- Nhiễm khuẩn tiết niệu hoặc đau khi đi tiểu

- Chảy máu âm đạo

- Cảm thấy óm (buồn nôn)

- Đỏ mắt

Bảng dưới đây cho thấy các tác dụng không mong muốn được báo cáo khi sử dụng Miconazole đặt âm đạo và được phân loại theo hệ thống cơ quan và tần suất theo quy ước sau:

Tần suất được xác định 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 gặp ($<1/10.000$).

Hệ cơ quan	Các tác dụng không mong muốn			
	Tần suất			
	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$)	Không xác định
Rối loạn hệ miễn dịch				Quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ và sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu		
Rối loạn hệ tiêu hóa		Đau bụng, buồn nôn		

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Hệ cơ quan	Các tác dụng không mong muốn			
	Tần suất			
	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$)	Không xác định
Rối loạn da và mô dưới da		Ban da	Phù mắt, nổi mề đay	Phù mạch, ngứa
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Ngứa cơ quan sinh dục nữ, cảm giác nóng rát âm đạo, âm hộ	Đau bụng kinh, chảy máu âm đạo, xuất huyết âm đạo, đau âm đạo		Kích ứng âm đạo
Rối loạn toàn thân và tại chỗ				Phản ứng tại chỗ

Nếu bạn gặp các tác dụng không mong muốn và chúng trở nên trầm trọng hơn hoặc nếu bạn để ý thấy bất kỳ các tác dụng không mong muốn khác mà không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng

Trong trường hợp bất ngờ nuốt phải, không quan sát thấy vấn đề gì.

Điều trị

Trong trường hợp bất ngờ nuốt phải một lượng lớn thuốc, có thể cần một biện pháp thích hợp làm rỗng dạ dày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm

Mã ATC: G01AF04

Cơ chế tác dụng

Micozole kết hợp hoạt tính kháng nấm mạnh đối với các loại nấm da và nấm men thường gặp và hoạt tính kháng khuẩn với một số cầu khuẩn và trực khuẩn Gram dương.

Micozole ức chế sinh tổng hợp ergosterol ở nấm và làm thay đổi thành phần của các thành phần lipid khác trên màng tế bào, dẫn đến phá hủy các tế bào nấm.

Nhìn chung, miconazol có tác dụng giảm nhanh triệu chứng ngứa, một triệu chứng thường liên quan đến nhiễm nấm men và nấm da.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lượng thuốc hấp thu toàn thân sau khi đặt tại âm đạo là hạn chế. 8 giờ sau khi dùng thuốc, 90% miconazol nitrat vẫn có mặt tại âm đạo. Không phát hiện thấy vết miconazol trong huyết tương hoặc nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 3 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn dùng của thuốc

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Nhà sản xuất

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Bliss GVS Pharma Limited

Plot No. 11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar 401404 Maharashtra State, India/Ấn Độ.

