



 <b>Remedica</b> FOR A HEALTHIER WORLD	
Date:	09.04.2019
Designer:	C. C
Customer:	.....
Product Name:	Mycoril 500
Product Code:	P17/0054T500/001VT
Box dimensions:	45X20X160
Colours:	P.186, Black
Varnish all over the box	
Barcode:	5290665002166
Pharmacode:	.....







# MYCORIL 500

(Viên nén đặt âm đạo Clotrimazol 500mg)

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

*Hoạt chất:*

Clotrimazol 500 mg

*Tá dược:* Calci lactat pentahydrat, Lactose, Tinh bột ngô, Acid lactic, Hypromellose, Microcrystallin cellulose, Crospovidon, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat.

2. **DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén hình viên đạn, màu trắng, một mặt dập nổi logo của Remedica, một mặt dập nổi số "500".

## 3. CHỈ ĐỊNH:

- MYCORIL 500 được chỉ định khi nhiễm khuẩn hỗn hợp tại âm đạo, viêm âm đạo kèm theo huyết trắng, ngứa do nhiễm khuẩn và nấm, viêm âm đạo do *Trichomonas*, viêm âm đạo do nguyên nhân hỗn hợp.

- MYCORIL 500 được chỉ định để điều trị các bệnh nấm ở âm hộ, âm đạo, cũng như bệnh nấm *Candida*.

## 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

**Người lớn:**

1 viên được đặt vào âm đạo, tốt nhất là vào ban đêm, trong 1 ngày.

Không nên thực hiện trị liệu trong thời gian kinh nguyệt vì nguy cơ của viên nén âm đạo bị trôi ra ngoài theo dòng kinh nguyệt. Viên nén đặt âm đạo Mycoril cần được làm ẩm để làm tan hoàn toàn. Mẫu viên nén không tan có thể cần lưu ý ở những người phụ nữ khô âm đạo. Để tránh điều này, viên nén nên được đưa vào trong âm đạo càng sâu càng tốt bằng cách sử dụng thiết bị chuyên dụng, vào thời điểm trước khi đi ngủ.

**Trẻ em:**

Không sử dụng cho trẻ dưới 16 tuổi

**Hướng dẫn sử dụng thiết bị chuyên dụng:**

1. Kéo pittong (A) cho tới khi nó dừng lại. Đặt viên nén vào thiết bị (B).
2. Cần thận đưa thiết bị chứa viên nén vào sâu ở mức có thể trong âm đạo. Thao tác này tốt nhất được thực hiện ở tư thế nằm ngửa với đầu gối uốn cong lên.
3. Từ từ đẩy pittong cho tới khi nó dừng hẳn; khi đó viên nén được đưa vào âm đạo.
4. Rút thiết bị ra. Sau khi sử dụng, di chuyển pittong (A) ra khỏi thiết bị (B). Sau đó rửa chúng trong nước xà phòng ấm (không đun sôi), rửa sạch và làm khô cẩn thận.
5. Sau khi hoàn thành trị liệu, vứt bỏ thiết bị ở nơi an toàn, tránh xa tầm tay trẻ em.



Vì viên nén đặt âm đạo tan trong âm đạo, có thể hữu ích khi đặt một miếng lót bởi vì hầu như là sẽ thấy một dư lượng màu trắng sau khi sử dụng viên nén đặt âm đạo. Điều này không có nghĩa là trị liệu không có hiệu quả. Mặc dù vậy, nếu bạn cảm thấy có một mẫu viên nén không tan, nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn, vì như vậy có thể là do trị liệu không được thực hiện đúng cách.

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân dị ứng (mẫn cảm) với clotrimazol hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Trong thời gian kinh nguyệt vì có thể giảm hiệu quả của thuốc

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cũng giống viên nén đặt âm đạo khác, Mycoril có thể làm giảm hiệu quả của tránh thai bằng cao su như là bao cao su hoặc màng ngăn âm đạo. Do đó nếu sử dụng mycoril, bệnh nhân nên sử dụng biện pháp tránh thai khác ít nhất 5 ngày sau khi sử dụng thuốc này.
- Không sử dụng nút gạc, thụt rửa âm đạo, chất diệt tinh trùng hoặc các sản phẩm âm đạo khác khi đang trị liệu với mycoril.
- Tránh quan hệ tình dục trong suốt thời gian điều trị. Để ngăn ngừa tái nhiễm trùng cần chữa trị đồng thời cho bạn tình.
- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm.
- Tránh các nguồn lây nhiễm hoặc tái nhiễm.
- Các triệu chứng của bệnh nấm Candida sẽ biến mất trong vòng 3 ngày trị liệu. Nếu không thấy sự cải thiện sau 7 ngày, bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ. Nếu tái nhiễm trở lại sau 7 ngày, bạn có thể sử dụng thêm một đợt trị liệu, nhưng nếu trong vòng 6 tháng bạn tái nhiễm hơn hai lần thì bạn nên tới gặp bác sĩ.
- Viên nén đặt âm đạo Mycoril chỉ sử dụng trong âm đạo. Không được để viên thuốc vào miệng hoặc nuốt nó. Nếu vô tình nuốt viên nén đặt âm đạo, báo ngay cho bác sĩ hoặc liên hệ với bệnh viện gần nhất.
- Cần tìm tư vấn của bác sĩ nếu đây là lần đầu tiên bệnh nhân trải qua các triệu chứng viêm âm đạo Candida.
- Trước khi sử dụng viên đặt âm đạo Mycoril, cần tìm tư vấn của bác sĩ nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây:
  - + Hơn hai lần nhiễm khuẩn âm đạo trong 6 tháng vừa qua
  - + Tiền sử trước đây có bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc quan hệ với bạn tình có bệnh lây truyền qua đường tình dục.
  - + Mang thai hoặc nghi ngờ mang thai
  - + Dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi
  - + Quá mẫn với imidazol hoặc các thuốc chống nấm âm đạo khác
- Không nên sử dụng đặt âm đạo Mycoril nếu bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào sau đây và nên tìm tư vấn của bác sĩ
  - + Chảy máu âm đạo bất thường
  - + Chảy máu âm đạo bất thường hoặc chất tiết màu máu



- + Loét âm hộ hoặc âm đạo, mụn nước hoặc lở loét.
- + Đau bụng dưới hoặc khó tiêu tiện
- + Xuất hiện bất kỳ tác dụng phụ nào như đỏ, kích ứng hoặc sưng liên quan tới điều trị
- + Sốt hoặc ớn lạnh
- + Buồn nôn hoặc nôn mửa
- + Tiêu chảy
- + Chất tiết âm đạo có mùi hôi

## 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### - Thời kỳ mang thai

Chưa có đủ các số liệu nghiên cứu trên người mang thai trong 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

### - Thời kỳ cho con bú

Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

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

Không ảnh hưởng.

## 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

## 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Vì các tác dụng phụ liệt kê dưới đây được dựa trên các báo cáo tự phát nên không thể xác định được tần xuất chính xác xuất hiện cho từng trường hợp:

*Rối loạn hệ miễn dịch:*

Các phản ứng dị ứng (ngất, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay, ngứa)

*Rối loạn hệ thống sinh sản và tiết sữa*

Trợt âm đạo, ngứa, phát ban, phù, ban đỏ, khó chịu, nóng rát, kích ứng, đau vùng chậu, xuất huyết âm đạo.

*Rối loạn tiêu hóa*

Đau bụng.

*Thông báo cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi sử dụng quá liều có thể bị giảm bạch cầu và bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, hồi phục khi ngừng điều trị.

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC



- Clotrimazol là kháng sinh chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacillus*.

Cơ chế tác dụng của Clotrimazol là ức chế tổng hợp ergosterol trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào, dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

*In vitro*, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Mycrosporium canis* và các loài *candida*.

Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến.

Thuốc có tác dụng trị liệu tại chỗ đối với các trường hợp viêm âm đạo do nhiều nguyên nhân khác nhau.

### 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol - 14C 100mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03mcg clotrimazol/ml sau 1-2 ngày.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 1 viên, kèm 1 thiết bị.

### 15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và độ ẩm.

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

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** BP 2019

### 16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

**Remedica Ltd**

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056, Limassol, Síp.