

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

Nicnice 200

Fenticonazol nitrat 200 mg

GMP - WHO

C.TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Rx

Nicnice 200

Fenticonazole nitrate 200 mg

WHO - GMP

USA - NIC PHARMA Co., Ltd

Nicnice 200

Fenticonazol nitrat 200 mg

GMP - WHO

C.TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Rx

Nicnice 200

Fenticonazole nitrate 200 mg

WHO - GMP

USA - NIC PHARMA Co., Ltd

Số lô SX:

HD:

200

Tp.HCM, Ngày 23 tháng 01 năm 2014

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP NICNICE 200 (Hộp 1 vỉ x 6 viên nang mềm đặt phụ khoa)



Tp.HCM, Ngày 23 tháng 01 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIÊN NANG MỀM ĐẶT PHỤ KHOA NICNICE 200

(Thuốc bán theo đơn)

NICNICE 200 - Viên nang mềm đặt phụ khoa:

♦ **Công thức** (cho một viên):

- Fenticonazol nitrat200 mg
- Tá dược.....vừa đủ 1 viên
(Parafin lỏng, Parafin rắn, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Titan dioxyd, Nipasol).

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học:

- Fenticonazol là chất kháng nấm phổ rộng, có tác dụng kìm và diệt nấm trên các *Dematophytes*, tác nhân gây hầu hết các bệnh nhiễm nấm trên da và niêm mạc.
- Tác dụng chống vi khuẩn của fenticonazol đã được chứng minh trên các loại vi khuẩn *Gram dương*
- Có tác dụng diệt *Trichomonas*.

Cơ chế tác dụng:

- Tác dụng đồng thời lên màng, nguyên sinh chất và nhân của tế bào gây bệnh
- Fenticonazol tác dụng với enzym Cytochrom oxydase làm ngăn cản tái oxy hóa của chuỗi Cytochrom, kết quả là giảm sản xuất ATP, ức chế tiến trình oxy hóa ở ty lạp thể
- Hệ thống bơm ion ở màng tế bào cũng bị thay đổi do sự giảm năng lượng tự do dưới dạng ATP, đồng thời do ergosterol bị ức chế tổng hợp dưới tác dụng của fenticonazol sẽ làm tăng tính thấm của màng tế bào
- Sau khi đi qua màng, Fenticonazol liên kết với ribosom, ức chế sự tổng hợp ARN và gây chết tế bào.

Dược động học:

- Sự hấp thu của fenticonazol qua da và niêm mạc là không đáng kể

♦ **Chỉ định:**

- Viêm âm hộ, âm đạo, viêm cổ tử cung do nhiễm nấm *Candida Albicans* và hoặc các nấm đường sinh dục khác
- Nhiễm khuẩn âm đạo do các vi khuẩn *Gram dương*
- Nhiễm *Trichomonas vaginalis* âm đạo
- Điều trị viêm nhiễm phối hợp ở đường sinh dục

♦ **Liều dùng:**

- Đặt 1 viên trước khi đi ngủ trong 3 ngày liên tiếp
- Nên đặt thuốc sâu trong âm đạo và đẩy tới vòm âm đạo

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Ngoại lệ có thể xảy ra ban đỏ nhẹ và thoáng qua
- Sau khi đặt âm đạo có thể có cảm giác nóng, rát nhẹ nhưng thường biến đi rất nhanh chóng
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

♦ **Tương tác thuốc:**

- Chưa có thông tin

♦ **Thận trọng:**

- Phụ nữ có thai 3 tháng đầu: Bác sĩ điều trị sẽ cân nhắc giữa lợi ích của việc dùng thuốc với tác dụng phụ trên đường sinh dục để ra quyết định có lợi nhất cho bệnh nhân.
- Tránh dùng xà phòng có pH acid trong quá trình điều trị

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai 3 tháng đầu: Bác sĩ điều trị sẽ cân nhắc giữa lợi ích của việc dùng thuốc với tác dụng phụ trên đường sinh dục để ra quyết định có lợi nhất cho bệnh nhân.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Chưa có thông tin hiện tượng quá liều fenticonazol. Tuy nhiên nếu có hiện tượng quá liều thì ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 1 vỉ x 6 viên nang mềm đặt phụ khoa

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

TP.HCM, ngày 23 tháng 01 năm 2014
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN