

17/11/2019



Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/
Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying
instructions before use.

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/Manufacturer's.

SDK (Reg. No):

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin
khác/ Indication, Contraindication, Administration Dosage and
other information: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đặt âm đạo
trong hộp/ See the package insert inside.

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO GMP GLP

NYSTATIN-BKP
Nystatin 100.000 IU

HATAPHAR

HỘP 1 VỈ X 10 VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 9 / 15

Thành phần/Composition:
Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains:
Nystatin100.000 IU
Tà dược vđ/ Excipients q. s.f. ...1 viên/ 1 tablet

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới
30°C/ Store in a dry place, below 30°C

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAY PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
Population groups No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH BÁCH KỲ PHƯƠNG
Số 19 - ngõ 49/64 Huỳnh Thúc Kháng -
P. Láng Hạ - Đống Đa - TP. Hà Nội

Rx PRESCRIPTION DRUG

WHO GMP GLP

NYSTATIN-BKP
Nystatin 100.000 IU

HATAPHAR

BOX OF 1 BLISTER OF 10 VAGINAL TABLETS

Số lô SX (Lot. No):
Ngày SX (Mfg Date):
HĐ (Exp. Date):

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn.

NYSTATIN-BKP



* **Dạng thuốc:** Viên nén đặt âm đạo

* **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 10 viên.

* **Thành phần:** Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Nystatin 100.000 IU

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột sắn, starch pregelatinized, cellactose, natri starch glyconat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, bột talc).

* **Các đặc tính dược lực học:** Nystatin là một kháng sinh chống nấm có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ nhạy cảm của nấm. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*.

Cơ chế tác dụng của nystatin: Do liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm làm thay đổi tính thấm của màng tế bào nấm. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

* **Các đặc tính dược động học:** Thuốc có tác dụng tại chỗ nơi đặt. Nystatin không hấp thu qua da hoặc niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hoá.

* **Chỉ định:** Dự phòng và điều trị nhiễm nấm *Candida* ở âm đạo.

* **Cách dùng và liều dùng:**

- Buổi tối trước khi đi ngủ sau khi rửa âm đạo đặt 1 viên thuốc vào sâu. Sau khi đặt, nên nằm khoảng 15 phút, dùng liên tiếp trong vòng 14 ngày.

- Đề phòng bệnh nấm *candida* ở trẻ mới sinh có thể đặt âm đạo hàng ngày cho bệnh nhân mang thai bị nhiễm nấm *candida* với liều 1 viên vào buổi tối trước khi đi ngủ trong thời gian 3-6 tuần trước khi sinh.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ)

* **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

* **Thận trọng:** Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.

* **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không có nguy cơ gì được thông báo. Nystatin không bài tiết vào sữa mẹ.

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

Nystatin hầu như không độc và không gây mẫn cảm

Hiếm khi xảy ra, ADR < 1/1000: Gây kích ứng tại chỗ. Hội chứng Steven - Johnson.

Ghi chú: " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

* **Tương tác với thuốc:** Không nên phối hợp với các thuốc diệt tinh trùng tại chỗ, disulfiram, ethanol.

* **Sử dụng quá liều và xử trí:** Chưa có tài liệu báo cáo ở dạng viên đặt.

* **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn

* **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

* **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

* **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn

* **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. **ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.**

* **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP.Hà Nội

516/01 FAX:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

