

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Rx - Thuốc bán theo đơn

Roseginal forte

3 vỉ x 4 viên nén đặt âm đạo

 **MEDIPLANTEX**

CHỐNG NHIỄM KHUẨN, CHỐNG NẤM PHỤ KHOA

Thành phần: Mỗi viên chứa
Nystatin100.000 IU
Neomycin sulfat65.000 IU
Metronidazol500 mg
Tà dược.....vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và
các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Không được uống. Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
SX tại NM dược phẩm số 2:
Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

GMP- WHO



Roseginal forte

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Rx - Prescription drug

Roseginal forte

3 blisters x 4 vaginal tablets

 **MEDIPLANTEX**

ANTI BACTERIAL CONTAMINATION,
ANTI GYNAECOLOGICAL FUNGUS

Composition: Each tablet contains
Nystatin100.000 IU
Neomycin sulfate65.000 IU
Metronidazole500 mg
Excipients.....q.s.f 1 tablet
**Indication, contra-indication, administration
and other information:**
See the enclosed leaflet.

Storage: Stored in a dry place, protect from light,
below 30°C.
Specification: Manufacturer's
SDK / Reg. No.:
NOT FOR ORAL.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
**CAREFULLY READ THE ENCLOSED
LEAFLET BEFORE USE.**

GMP- WHO




Phân phối bởi:
Công ty TNHH TM & Dược phẩm
Hưng Việt

Roseginal forte

Nystatin100.000 IU
Neomycin sulfat65.000 IU
Metronidazol500 mg
CTY CP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX
GMP-WHO



Roseginal forte

Nystatin100.000 IU
Neomycin sulfat65.000 IU
Metronidazol500 mg
CTY CP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX
GMP-WHO



Roseginal forte

Nystatin100.000 IU
Neomycin sulfat65.000 IU
Metronidazol500 mg
CTY CP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX



Roseginal forte

Nystatin100.000 IU
Neomycin sulfat65.000 IU
Metronidazol500 mg
CTY CP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX



Số lô SX: HD:

Hà nội, ngày 28 tháng 05 năm 2013



PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Xuân Sơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén đặt âm đạo ^{Rx} ROSEGINAL FORTE

THÀNH PHẦN: mỗi viên nén có chứa:

Metronidazol	: 500 mg
Nystatin	: 100.000 IU
Neomycin sulfat	: 65.000 IU

Tá dược: Manitol, L-HPC, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, povidon, talc, magnesi stearat, croscarmellose natri, aerosil 200, eragel vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén đặt âm đạo

DƯỢC LỰC HỌC:

Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. Metronidazol có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí. Metronidazol chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp. Tuy nhiên khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter*/ *Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. Khi bị nhiễm cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

Khi bị viêm cổ tử cung/âm đạo do vi khuẩn, metronidazol sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường ở đại đa số người bệnh dùng thuốc: metronidazol không tác động trên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo.

Neomycin sulfat: là kháng sinh nhóm aminoglycosid, có tác dụng với các vi khuẩn gram âm và gram dương gây nên các nhiễm khuẩn ngoài da. Các vi khuẩn nhạy cảm với Neomycin sulfat: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại. Neomycin không có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci* bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Streptococcus tan máu*.

Nystatin: Nystatin là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*. Nystatin có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và độ nhạy cảm của nấm, không tác động đến vi khuẩn chí bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*.

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

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Metronidazol đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng 10 microgam/ml khoảng 1 giờ sau khi uống 500 mg. Sự hấp thu của Metronidazol khi dùng đường âm đạo bằng một nửa khi uống nếu dùng liều bằng nhau. Thời gian bán thải của metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thể tích phân bố xấp xỉ thể tích nước trong cơ thể (0,6 - 0,8 lít/kg). Khoảng 10 - 20 % thuốc liên kết với protein huyết tương. Metronidazol thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tủy. Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid.

Neomycin sulfat: hấp thu kém qua đường tiêu hóa, khoảng 97% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. Sau khi uống 3 gam, nồng độ đỉnh huyết thanh đạt được khoảng 4 microgam/ml và khi thụt thuốc sự hấp thu cũng tương tự. Hấp thu thuốc có thể tăng khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Thuốc được thải trừ nhanh qua thận. Thời gian bán thải của thuốc là 2 - 3 giờ. Thuốc thường được dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn.

Nystatin: không hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị viêm âm đạo do vi khuẩn, vi nấm nhạy cảm: *Gardnerella vaginalis*, *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*..., viêm âm đạo do nhiễm đồng thời *Trichomonas* và nấm men hoặc viêm âm đạo do các tác nhân phối hợp

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Ngày 1 viên, trước khi đặt nên rửa sạch âm đạo, nhưng ướt viên thuốc bằng nước sôi để nguội. Đặt sâu vào âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ. Sau khi đặt, nằm khoảng 15 phút. Dùng liên tiếp trong 10 đến 15 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không được uống

Mẫn cảm với Metronidazol hoặc các dẫn chất Nitro-imidazol khác.

Mẫn cảm với Nystatin
Mẫn cảm với Neomycin hoặc các thuốc nhóm aminoglycosid
Phụ nữ có thai.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng với người suy giảm chức năng gan, thận.
Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác. Nên thận trọng khi uống rượu trong quá trình dùng thuốc.
Neomycin có thể gây ức chế hô hấp
Thận trọng khi dùng thuốc dài ngày

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Phản ứng ở da: ngứa, nổi mề đay, đỏ bừng mặt
Ít gặp: tăng enzym gan và bilirubin, loạn tạo máu, thiếu máu tan máu, tăng tiết nước bọt, giảm bạch cầu
Hiếm gặp: ngứa, đỏ âm đạo, kích ứng tại chỗ

**THÔNG BÁO CHO THẦY THUỐC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẶP PHẢI TRONG KHI SỬ DỤNG THUỐC**

THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: không được dùng.
Phụ nữ đang cho con bú: nên ngừng cho con bú khi dùng thuốc

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng thận trọng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Bị mất tác dụng kháng *Candida albicans* nếu dùng đồng thời với riboflavin phosphat.
Metronidazol làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu vì vậy tránh dùng cùng lúc.
Dùng thuốc đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như ethacrynic, furosemid làm tăng khả năng gây độc với thận và thính giác.
Thuốc có thể làm giảm hấp thu phenoxymethyl penicilin, digoxin khi dùng đồng thời.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng độc với thận hoặc thính giác phải ngừng thuốc ngay. Những triệu chứng quá liều gồm buồn nôn, nôn, mất điều hòa, xuất hiện các triệu chứng độc với thận hoặc thính giác. Xử lý: theo dõi chức năng thận và thính giác. Nếu những chức năng này bị suy giảm thì cho thẩm tách máu. Cần thiết có thể cho hô hấp hỗ trợ kéo dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi Nhôm/nhôm, hộp 03 vi × 04 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

SX tại: CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Nhà máy Dược phẩm số 2
Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội
ĐT: 04-38178345 - Fax: 04-3817881

Nhà phân phối: CT TNHH TM và DP HÙNG VIỆT
Địa chỉ: P10/A1 - TT Bắc Nghĩa Tân - Cầu Giấy - Hà Nội
ĐT: 043.7821780 - Fax: 043.7755020



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn