

VD - 24916 - 16/154

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/7/2016

lll

<p>10 gói x 1g thuốc cốm rà miệng</p> <p>GMP WHO</p> <p>Rx - Thuốc bán theo đơn</p> <p>SACHE NYST</p> <p>Nystatin 25.000 IU</p> <p>PHÒNG VÀ ĐIỀU TRỊ VIÊM MIỆNG, TỬA MIỆNG, TỬA LƯỚI</p>  <p>Mp MEDIPLANTEX</p>	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa Nystatin 25.000 IU Tá dược vừa đủ 1 gói</p> <p>CHỈ ĐỊNH: - SACHE NYST dùng dự phòng và điều trị nhiễm nấm <i>Candida albicans</i> ở niêm mạc miệng như tưa lưỡi, tưa miệng, viêm miệng.</p> <p>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: - Trẻ sơ sinh: 1/2 gói/lần x 2 lần/ngày - Trẻ em: 1 gói/lần x 2 lần/ngày - Người lớn: 2 gói/lần x 2 lần/ngày * Pha thuốc với 1 thìa cà phê nước đun sôi để nguội (3 - 5 ml), dùng gác tiết trùng quần vào đầu ngón tay, thấm nước rà miệng, lưỡi, họng... nơi có nấm mốc. * Trong vòng 20 phút sau khi bôi thuốc không được ăn hoặc uống, nếu nuốt thuốc không sao.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>	<p>10 gói x 1g thuốc cốm rà miệng</p> <p>GMP WHO</p> <p>Rx - Thuốc bán theo đơn</p> <p>SACHE NYST</p> <p>Nystatin 25.000 IU</p> <p>PHÒNG VÀ ĐIỀU TRỊ VIÊM MIỆNG, TỬA MIỆNG, TỬA LƯỚI</p>  <p>Mp MEDIPLANTEX</p>	<p>COMPOSITION: Each sachet contains Nystatin 25.000 IU Excipients q.s.f 1 sachet</p> <p>INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See the leaflet enclosed.</p> <p>STORAGE: Store in a dry place, protect from light, below 30°C.</p> <p>SPECIFICATION: Manufacturer's SN/ Reg.No: _____</p> <p>CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội</p> <p>Số lô SX/Lot: Ngày SX/Mfg.date: HD/Exp.date:</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE</p>
---	--	--	---

Nhãn gói

<p>1gam thuốc cốm rà miệng</p> <p>GMP WHO</p> <p>Rx - Thuốc bán theo đơn</p> <p>SACHE NYST</p> <p>Nystatin 25.000 IU</p> <p>PHÒNG VÀ ĐIỀU TRỊ VIÊM MIỆNG, TỬA MIỆNG, TỬA LƯỚI</p> <p>Mp MEDIPLANTEX</p>	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa Nystatin 25.000 IU Tá dược vừa đủ 1 gói</p> <p>CHỈ ĐỊNH: SACHE NYST dùng dự phòng và điều trị nhiễm nấm <i>Candida albicans</i> ở niêm mạc miệng như tưa lưỡi, tưa miệng, viêm miệng.</p> <p>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: - Trẻ sơ sinh: 1/2 gói/lần x 2 lần/ngày - Trẻ em: 1 gói/lần x 2 lần/ngày - Người lớn: 2 gói/lần x 2 lần/ngày * Pha thuốc với 1 thìa cà phê nước đun sôi để nguội (3 - 5 ml), dùng gác tiết trùng quần vào đầu ngón tay, thấm nước rà miệng, lưỡi, họng... nơi có nấm mốc. * Trong vòng 20 phút sau khi bôi thuốc không được ăn hoặc uống, nếu nuốt thuốc không sao.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội</p> <p>Số lô SX: HD:</p>
--	---

Hà nội, ngày 22 tháng 9 năm 2014



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc cốm rà miệng ^{Rx}SACHENYST

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
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 của thầy thuốc*

[Quy cách] Hộp 10 gói x 1,0 gam

[Thành phần]

Mỗi gói thuốc cốm rà miệng có chứa:

Nystatin..... 25.000 IU

Tá dược: đường kính, lactose monohydrat, dextrose monohydrat, magnesi stearat, aerosil, talc, vanillin, PVP K30 vừa đủ 1,0 gam.

[Các đặc tính dược lực học]

- Nystatin là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*, có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm, không tác động đến vi khuẩn chí bình thường trên cơ thể.
- Nystatin tác dụng rất tốt trên nấm men và nấm *Candida albicans*.
- Cơ chế tác dụng: Nystatin liên kết với sterol của màng tế bào nấm làm thay đổi tính thấm của màng

[Các đặc tính dược động học]

- Nystatin hấp thu kém qua đường tiêu hóa, 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]

- SACHENYST dùng dự phòng và điều trị nhiễm nấm *Candida albicans* ở niêm mạc miệng như tưa lưỡi, tưa miệng, viêm miệng.

[Liều dùng và cách dùng]

- Trẻ sơ sinh: ½ gói/lần x 2 lần/ngày
- Trẻ em: 1 gói/lần x 2 lần/ngày
- Người lớn: 2 gói/lần x 2 lần/ngày

Pha thuốc với 1 thìa cà phê nước đun sôi để nguội (3 – 5 ml), dùng gạt tiệt trùng quần vào đầu ngón tay, thấm nước rơ miệng, lưỡi, họng ... nơi có nấm mọc.

Trong vòng 20 phút sau khi bôi thuốc không được ăn hoặc uống, nếu nuốt thuốc không sao.

[Chống chỉ định]

- Mẫn cảm với Nystatin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[Tác dụng không mong muốn (ADR)]

- Nystatin hầu như không độc và không gây mẫn cảm, dung nạp tốt ở tất cả các lứa tuổi kể cả trẻ nhỏ

suy yếu và ngay cả khi dùng kéo dài.

- Người mẫn cảm với candidin, dùng thuốc có thể gây biểu hiện dị ứng do tiêu diệt đột ngột nấm *Candida albicans* và giải phóng nhiều candidin. Khi xảy ra phải ngừng nystatin ngay.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, rối loạn tiêu hóa sau khi uống thuốc, nhất là khi sử dụng liều quá 5 triệu đơn vị/ngày

- Da: Mây đay, ngoại ban.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Gây kích ứng tại chỗ, hội chứng Steven - Johnson

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng 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]

- Chưa có nguy cơ gì được thông báo khi dùng nystatin cho phụ nữ có thai.

- Nystatin không bài tiết vào sữa mẹ

[Người lái xe và vận hành máy móc] Được dùng.

[Tương tác thuốc]

- Dùng đồng thời nystatin với riboflavin phosphat (Vitamin B₂) làm mất tác dụng kháng *Candida albicans* của thuốc.

[Quá liều và xử trí] Rửa dạ dày, sau đó dùng thuốc tẩy và điều trị hỗ trợ thích hợp.

[Bảo quản] Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn.

[Tiêu chuẩn áp dụng] TCCS

[Thuốc được sản xuất bởi]

CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Điện thoại: 04 36686111 Fax: 04 38641584

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2- Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đ. Hà Minh Hùng



TU. CỤC TRƯỞNG
P. PHÒNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng