





Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TTLACKYN

(Fenticonazol nitrat 600 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang mềm chứa :

Thành phần được chứa: Fenticonazol nitrat 600 mg (tương đương 527,1 mg fenticonazol)

Thành phần tá dược: Polyethylen glycol 400, polyethylen glycol 4000, propylen glycol

Thành phần dịch vỏ nang: Gelatin, glycerin, titan dioxit, màu 36005 Edicol Sunset Yellow FCF, methyl paraben, propylparaben.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm đặt âm đạo

Mô tả: Viên nang mềm đặt âm đạo hình oval, màu vàng, bên trong chứa dịch thuốc không màu đến màu trắng.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Imidazol, thuốc chống nhiễm trùng và sát trùng phụ khoa

Mã ATC: G01AF12

Fenticonazol nitrat là một dẫn xuất imidazol có hoạt tính kháng nấm và kháng khuẩn.

Hoạt tính kháng nấm đã được chứng minh trên *in-vitro* chống lại các nguyên nhân gây nấm da và niêm mạc sau: dermatophyt (trichophyton, epidermophyton, microsporum), candida và các chủng nấm men khác. Hoạt tính ức chế Candida albicans bài tiết acid proteinase cũng đã được chứng minh trên *in-vitro*, nhưng chưa xác nhận trên *in-vivo*. Trên *in-vivo*, thuốc diệt trừ nấm âm đạo Candida ở chuột sau 5 ngày điều trị.

Hoạt tính kháng khuẩn đã được chứng minh trên *in-vitro* chống lại vi khuẩn Gram (+). Cơ chế tác dụng khác với cơ chế của kháng sinh, bao gồm các cấp độ: mang (tăng tính thấm), tế bào chất (ức chế quá trình oxy hóa, ở cấp độ ty thể), nhân tế bào (ức chế tổng hợp ARN)

4. CHỈ ĐỊNH

Nhiễm nấm candida bộ phận sinh dục (viêm âm đạo, viêm cổ tử cung) có hoặc không bội nhiễm vi khuẩn Gram (+).

5. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Một viên/lần, dùng 1 viên duy nhất. Trong trường hợp tái phát, có thể sử dụng thêm một viên sau khoảng 3 ngày.

Thảo luận việc điều trị cho bạn tình trong từng trường hợp cụ thể.

Cách dùng

Đặt viên nang vào sâu trong âm đạo trước khi đi ngủ.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các thuốc khác thuộc nhóm imidazol.

Sử dụng bao cao su hoặc màng ngăn âm đạo làm bằng latex.

7. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo



Trong trường hợp không có triệu chứng gợi ý trên lâm sàng, việc tìm thấy một loại nấm candida trên da hoặc màng nhầy không thể tạo thành căn cứ đưa ra chỉ định.

Để chẩn đoán xác định nhiễm nấm candida, cần xem xét kỹ các yếu tố môi trường giúp cho sự phát triển của nấm.

Để tránh tái phát, việc loại bỏ và xem xét các yếu tố trên là rất cần thiết.

Điều trị đồng thời bất kỳ ổ dịch Candida gây bệnh có liên quan.

Thận trọng

Tạm ngừng thuốc khi không dung nạp tại vị trí dùng thuốc hoặc có phản ứng dị ứng.

Không nên sử dụng xà phòng có pH acid (thúc đẩy sự nhân chia của nấm candida).

Thuốc này chứa methylparaben và propylparaben, có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc này có chứa 32,3 mg propylene glycol trong mỗi viên nang mềm.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu dùng thuốc đường uống ở động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào nhưng đã cho thấy độc tính trên thai nhi. Do đó, để dự phòng, tốt nhất không nên sử dụng fenticonazol nitrat ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Ở phụ nữ, sự hấp thu fenticonazol nitrat qua niêm mạc âm đạo là rất thấp. Lượng fenticonazol nitrat bài tiết vào sữa mẹ từ dạng thuốc dùng tại chỗ về nguyên tắc là không đáng kể.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tương tác chống chỉ định

Bao cao su hoặc màng ngăn âm đạo làm bằng latex: Nguy cơ rách bao cao su hoặc màng ngăn âm đạo.

Tương tác không khuyến cáo

Chất diệt tinh trùng: Tất cả các biện pháp điều trị tại chỗ đặt âm đạo đều bất hoạt phương pháp tránh thai dùng chất diệt tinh trùng tại chỗ.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

Hiếm gặp

- Triệu chứng không dung nạp tại chỗ: Cảm giác nóng rát hoặc ngứa ngáy, thường biến mất khi tiếp tục điều trị.

- Dị ứng.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Hiện chưa có dữ liệu về quá liều.

13. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Không có



14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 viên (1 vỉ x 10 viên), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 20 viên (2 vỉ x 10 viên), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192, Đức Giang, Quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam