

NHÃN HỘP



RxThuốc kê đơn

Valmistin

Miconazol nitrat 400 mg

Viên nang mềm đặt âm đạo

1 vỉ x 6 viên



HOA LINH

Valmistin

Miconazol nitrat 400 mg

Viên nang mềm đặt âm đạo

Thành phần:
Mỗi viên nang mềm chứa miconazol nitrat 400 mg.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Quy cách: Hộp 1 vỉ x 6 viên.

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK:

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM
Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã
Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

SLSX/LOT:
NSX/MFG:
HD/EXP:



RxPrescription drug

Valmistin

Miconazole nitrate 400 mg

Vaginal soft capsules

1 blister x 6 soft capsules



HOA LINH

Ingredients:

Each soft capsule contains miconazole nitrate 400 mg.

Indications, Usage, Contraindications and other information: see the enclosed instruction for use.

Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C.

Specification: In-house.

Keep out of reach of children

Read the instruction carefully before use

Manufactured by:

HOA LINH HA NAM PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Dong Van I Industrial Zone, Dong Van Ward, Duy
Tien Town, Ha Nam Province, Vietnam





NHÃN HỘP

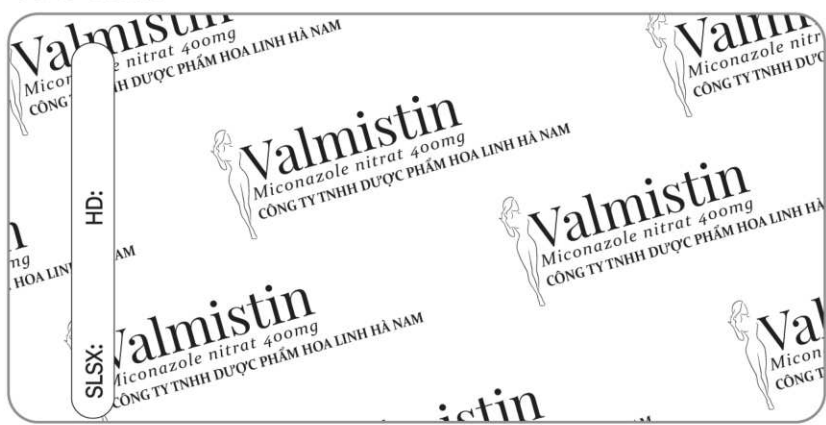
Hộp 2 vỉ x 3 viên

 Rx Thuốc kê đơn Valmistin Miconazol nitrat 400 mg Viên nang mềm đặt âm đạo 2 vỉ x 3 viên	 Valmistin Miconazol nitrat 400 mg Viên nang mềm đặt âm đạo
Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa miconazol nitrat 400 mg. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. Quy cách: Hộp 2 vỉ x 3 viên. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SĐK: Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam. SLSX/LOT: NSX/MFG: HD/EXP:	
 Valmistin Miconazole nitrate 400 mg Vaginal soft capsules	 Rx Prescription drug Valmistin Miconazole nitrate 400 mg Vaginal soft capsules 2 blisters x 3 soft capsules
Ingredients: Each soft capsule contains miconazole nitrate 400 mg. Indications, Usage, Contraindications and other information: see the enclosed instruction for use. Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C. Specification: In-house. Keep out of reach of children Read the instruction carefully before use Manufactured by: HOA LINH HA NAM PHARMACEUTICAL CO., LTD. Dong Van I Industrial Zone, Dong Van Ward, Duy Tien Town, Ha Nam Province, Vietnam.	



NHÃN VỈ

Vỉ 3 viên



Vỉ 6 viên





VALMISTIN

(Viên nang mềm đặt âm đạo Miconazol nitrat 400 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo chứa:

Thành phần dược chất: Miconazol nitrat 400 mg.

Thành phần tá dược: Vaselin trắng, dầu parafin, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, triglycerid mạch trung bình, methylparaben, propylparaben, titan dioxyd.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm đặt âm đạo.

Mô tả: Viên nang mềm hình oval, màu trắng đến vàng nhạt, bề mặt nhẵn, bên trong chứa dịch thuốc màu trắng đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nấm *Candida* âm hộ - âm đạo.

Do tác dụng đối với vi khuẩn Gram dương, thuốc dùng để điều trị bệnh nấm do bội nhiễm bởi vi khuẩn Gram dương.

Điều trị ngứa khi nhiễm khuẩn và nhiễm nấm *Candida* do tác dụng nhanh đối với triệu chứng này.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn:

Trong phần lớn các trường hợp, thời gian điều trị là 3 ngày: đưa 1 viên thuốc vào sâu trong âm đạo vào buổi tối trước khi đi ngủ, ở tư thế nghỉ.

Tuân thủ thời gian điều trị được đề nghị, ngay cả khi các triệu chứng (ví dụ như ngứa và ra huyết trắng) đã biến mất hoặc nếu bắt đầu chu kỳ kinh nguyệt.

Trong trường hợp nhiễm nấm *Candida* tái phát hoặc tiến triển với các yếu tố nguy cơ, việc điều trị có thể được kéo dài trong 6 ngày.

Trẻ em:

Chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Cách dùng:

Thuốc được dùng qua đường âm đạo và không được uống.

Lưu ý khi sử dụng:

- Rửa tay kỹ trước và sau khi đặt thuốc;
- Làm sạch bằng dung dịch vệ sinh có pH trung tính hoặc kiềm;

- Song song với việc điều trị là lời khuyên về việc thực hiện vệ sinh (như mặc đồ lót bằng vải cotton, tránh thụt rửa âm đạo, đeo băng vệ sinh trong khi điều trị, v.v.) và loại bỏ các yếu tố góp phần càng nhiều càng tốt;
- Để điều trị các phần mở rộng của âm hộ hoặc quanh hậu môn của bệnh nấm candida, nên kết hợp viên đặt âm đạo với kem chống nấm bôi tại chỗ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc đối với những bệnh nhân quá mẫn với miconazol nitrat, với các dẫn xuất imidazol khác hoặc với bất kỳ tá dược nào.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc sử dụng bao cao su hoặc màng ngăn trong khi điều trị bằng các chế phẩm chống nhiễm trùng âm đạo có thể làm giảm hiệu quả của các biện pháp tránh thai bằng latex. Vì vậy không nên dùng thuốc đồng thời với bao cao su hoặc màng ngăn latex.

Cảnh báo tá dược:

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

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

Thai kỳ:

Ở động vật, miconazol không thể hiện tác dụng gây quái thai nhưng độc với thai khi cho uống liều cao, ở người tác dụng này chưa rõ. Tuy nhiên, cũng như với các imidazol khác, nên tránh sử dụng cho người mang thai đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, phải có sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết miconazol có vào trong sữa người mẹ hay không, nên thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ đang cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Kết hợp chống chỉ định:

- Bao cao su/màng chắn âm đạo: thuốc có thể làm giảm độ bền của các sản phẩm làm từ cao su hoặc latex như bao cao su, màng chắn thai âm đạo.

Kết hợp không được đề xuất:

- Thuốc diệt tinh trùng: bất kỳ phương pháp điều trị âm đạo tại chỗ nào cũng có khả năng làm bất hoạt biện pháp tránh thai diệt tinh trùng tại chỗ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo loại hệ thống cơ quan MedDRA và theo tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), hiếm gặp ($\geq 1/1\,000$ và $< 1/100$), rất hiếm ($\geq 1/10\,000$ và $< 1/1\,000$), và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Các loại hệ thống cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Hiếm gặp	Không xác định
Rối loạn hệ thống miễn dịch				Phản ứng dị ứng bao gồm quá mẫn và sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh		Nhức đầu		
Rối loạn tiêu hóa		Đau bụng, buồn nôn		
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban	Phù mắt, mề đay	Phù mạch, ngứa
Hệ thống sinh sản và bệnh về vú	Ngứa cơ quan sinh dục nữ, cảm giác nóng rát âm đạo, khó chịu âm hộ - âm đạo	Đau bụng kinh, tiết dịch âm đạo, chảy máu âm đạo, đau âm đạo		Kích ứng âm đạo
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc				Phản ứng tại chỗ

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp vô tình nuốt phải một lượng lớn thuốc, tiến hành xử lý dựa trên từng trường hợp cụ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm imidazol chống nấm.
Mã ATC: G01AF04

Miconazol là một imidazol tổng hợp có tác dụng chống nấm và chống vi khuẩn bằng cách làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào nấm, vi khuẩn. Vị trí tác dụng trên màng tế bào chưa rõ. Do thay đổi tính thấm, màng tế bào không còn khả năng hoạt động như một hàng rào ngăn chặn thất thoát, làm cho kali và các thành phần thiết yếu khác của tế bào bị cạn kiệt. Miconazol có tác dụng đối với các loại nấm như: *Aspergillus spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Pseudallescheria boydii*. Thuốc cũng có tác dụng với một số vi khuẩn Gram dương gồm *Staphylococci* và *Streptococci*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi đặt âm đạo một liều duy nhất 1200 mg, miconazol có thể tồn tại trong âm đạo tới 72 giờ. Sự hấp thu toàn thân bị hạn chế, với sinh khả dụng có thể từ 1 đến 2%. Ở một số đối

tượng, nồng độ miconazol trong huyết tương có thể phát hiện được trong vòng hai giờ đầu tiên, đạt giá trị đỉnh sau 12 đến 24 giờ sau khi dùng. Sau đó, nồng độ trong huyết tương giảm chậm và vẫn có thể đo được ở hầu hết các đối tượng sau 96 giờ dùng thuốc.

Liều thứ hai được dùng sau đó 48 giờ dường như kết quả trong huyết tương tương tự như kết quả thu được trong lần dùng đầu tiên.

Phân bố:

Miconazol được hấp thu gắn kết với protein huyết tương (88,2%) và hồng cầu (10,6%).

Chuyển hóa, thải trừ:

Một lượng nhỏ miconazol hấp thu được thải trừ chủ yếu qua phân, cả dạng không đổi và dạng chuyển hóa trong vòng 4 ngày sau khi dùng. Một lượng nhỏ sản phẩm không đổi và chất chuyển hóa cũng xuất hiện trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 6 viên

Hộp 2 vỉ x 3 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM

Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, Hà Nam

