https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Số lô SX: HD:
VIRGIMAZONE 100
Clotrimazol 100mg
Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh

GMP-WHO
VIÊN ĐẶT ÂM ĐẠO
VIRGIMAZONE 100
CLOTRIMAZOL 100mg
HADIPHAR
Hộp 2 vỉ x 6 viên

VIRGIMAZONE 100

Thành phần: cho 1 viên đặt âm đạo
Clotrimazol.....100mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
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 mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Bar code

VIRGIMAZONE 100

GMP-WHO
PESSARIES
VIRGIMAZONE 100
CLOTRIMAZOL 100mg
Manufactured by: HADIPHAR
No 167, Ha Huy Tap street, Nam Ha Ward, Ha Tinh City, Ha Tinh Province, Vietnam.
WWW.hadiphar.vn
Box of 2 Blister x 6 Pessaries

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.
Tel: 0239 3855906* Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn* www.hadiphar.vn

SĐK:
SLSX:
NSX:
HD:

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Số lô SX: HD:
VIRGIMAZONE 100
Clotrimazol 100mg
Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh

GMP-WHO
VIÊN ĐẶT ÂM ĐẠO
VIRGIMAZONE 100
CLOTRIMAZOL 100mg
HADIPHAR
Hộp 1 vỉ x 6 viên

VIRGIMAZONE 100

Thành phần: cho 1 viên đặt âm đạo
Clotrimazol.....100mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
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 mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Bar code

VIRGIMAZONE 100

GMP-WHO
PESSARIES
VIRGIMAZONE 100
CLOTRIMAZOL 100mg
Manufactured by: HADIPHAR
No 167, Ha Huy Tap street, Nam Ha Ward, Ha Tinh City, Ha Tinh Province, Vietnam
WWW.hadiphar.vn
Box of 1 Blister x 6 Pessaries

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn* www.hadiphar.vn

SĐK:
SLSX:
NSX:
HD:

https://trungtamthuoc.com/

Virgimazone 100.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng "

"Để xa tầm tay trẻ em "

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

1. Thành phần công thức thuốc.

Thành phần dược chất: Clotrimazol 100mg.

Thành phần tá dược: Hard fat (Suppocire AM), Aerosil

2. Dạng bào chế: Viên đặt âm đạo.

Mô tả dạng bào chế: Viên đặt hình dạng giống như đầu viên đạn, màu trắng ngà hơi đục và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định.

Viêm âm đạo do các nguyên nhân:

- Nấm (thường là candida).
- Trichomonas.
- Bội nhiễm bởi các vi khuẩn nhạy cảm với clotrimazol.

Việc uống thêm thuốc kháng trichomonas để điều trị triệt để viêm âm đạo do trichomonas cần phải được bác sĩ chỉ định.

4. Cách dùng, liều dùng.

Một viên đặt âm đạo mỗi buổi tối trong 6 ngày liên tiếp.

Virgimazone 100, viên đặt âm đạo nên đặt thích hợp nhất vào buổi tối vào âm đạo càng sâu càng tốt. Tốt nhất nên đặt thuốc ở tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập.

Nếu các triệu chứng không thuyên giảm sau 7 ngày điều trị, bệnh nhân cần tham vấn bác sĩ.

Điều trị Virgimazole 100 có thể lặp lại khi cần thiết, tuy nhiên những trường hợp tái phát có thể do một số nguyên nhân bao gồm tiểu đường, hoặc nhiễm HIV. Bệnh nhân nên đến khám bác sĩ nếu các triệu chứng trở lại trong vòng 2 tháng.

Không nên điều trị trong khi đang có kinh nguyệt. Việc điều trị nên hoàn tất trước kỳ kinh.

Không sử dụng băng vệ sinh, dụng cụ thụt âm đạo, chất diệt tinh trùng hoặc các sản phẩm âm đạo khác khi đang sử dụng thuốc.

Tránh giao hợp khi đang sử dụng Virgimazole 100 bởi vì viêm nhiễm có thể lây truyền cho bạn tình, có thể làm giảm hiệu quả và tính an toàn của các sản phẩm cao su như là bao cao su và màng chắn.

Viên đặt âm đạo Virgimazone 100 sử dụng được trong thời gian mang thai nhưng không được dùng dụng cụ đặt thuốc.

Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

5. Chống chỉ định.

https://trungtamthuoc.com/

Quá mẫn cảm với clotrimazole hoặc bất kỳ thành phần nào khác trong thuốc này.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Nếu bệnh nhân có sốt (nhiệt độ 38^0C hoặc cao hơn), đau bụng dưới, đau lưng, dịch tiết âm đạo có mùi hôi, buồn nôn, xuất huyết âm đạo, và / hoặc liên quan đến đau vai, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Cảnh báo: Nếu sử dụng Virgimazole 100 và các sản phẩm cao su (ví dụ: bao cao su, màng chắn) cùng lúc, chức năng của các sản phẩm này có thể bị giảm do các thành phần tá dược chứa trong đó và do đó tính an toàn của các sản phẩm này có thể bị suy giảm. Hiệu quả là tạm thời và chỉ xảy ra trong quá trình điều trị.

Tránh tiếp xúc với mắt.

Không được uống.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai

Dữ liệu từ một số lượng lớn phụ nữ mang thai bị phơi nhiễm (n = 5710) cho thấy clotrimazole không có tác dụng không mong muốn đối với thai kỳ và sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, có nghi ngờ rằng clotrimazole có thể làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên khi sử dụng qua đường âm đạo trong ba tháng đầu của thai kỳ. Cho đến nay, không có thêm dữ liệu dịch tễ học có liên quan. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng không mong muốn trực tiếp hoặc gián tiếp lên quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh.

Vì vậy, Virgimazole 100 có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai nhưng kèm theo sự giám sát y tế. Cần thận trọng khi kê đơn Virgimazole 100 cho phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu. Trong thời kỳ mang thai, việc điều trị nên được bác sĩ thực hiện bằng kem bôi âm đạo hoặc bằng viên đặt âm đạo mà không cần dụng cụ đặt.

Phụ nữ cho con bú

Khi sử dụng qua đường âm đạo, sự hấp thu toàn thân thấp, do đó việc sử dụng trong thời gian cho con bú không gây nguy hiểm cho trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, chỉ nên sử dụng Virgimazole 100 trong thời kỳ cho con bú theo hướng dẫn của bác sĩ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Tương tác của thuốc.

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác.

Điều trị đồng thời clotrimazole dùng qua đường âm đạo và tacrolimus đường uống (thuốc ức chế miễn dịch FK-506) có thể dẫn đến tăng cả nồng độ tacrolimus và sirolimus trong huyết tương. Do đó, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận các triệu chứng của quá liều tacrolimus hoặc sirolimus; nếu cần thiết bằng cách xác định nồng độ trong huyết tương tương ứng.

https://trungtamthuoc.com/

Clotrimazole làm giảm hiệu quả của amphotericin và các kháng sinh polyen khác (nystatin, natamycin).

Tương kỵ của thuốc.

Chưa rõ.

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Các tần số sau đây được sử dụng để đánh giá tác dụng không mong muốn: Rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≤1/100, <1/10); không phổ biến (≤1/1000, <1/100), hiếm (≤1/10.000, <1/1000), rất hiếm (<1/10.000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng clotrimazole sau khi được phê duyệt. Vì những điều này được báo cáo một cách tự nguyện bởi các nhóm bệnh nhân không rõ số lượng bệnh nhân nên tần suất không thể ước tính dựa trên dữ liệu có sẵn.

Rối loạn hệ thống miễn dịch (tần số không rõ): Phản ứng dị ứng (phát ban, hạ huyết áp, khó thở, ngất xỉu).

Rối loạn hệ thống sinh sản và vú (không rõ tần suất): ngứa, rát, châm chích, ban đỏ, kích ứng da, phát ban, bong da bộ phận sinh dục, phù nề, khó chịu, đau vùng chậu, chảy máu âm đạo.

Rối loạn tiêu hóa (không rõ tần suất): Đau bụng

Báo cáo tác dụng không mong muốn

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi được điều trị là rất quan trọng. Cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích-nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khi gặp phải.

11. Quá liều và cách xử trí.

Hầu hết không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính xảy ra sau liều đơn hoặc uống phải do vô tình. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

12. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: G01AF02

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống nhiễm trùng và sát trùng phụ khoa - dẫn xuất imidazole

13. Quy cách đóng gói.

Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 6 viên.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

15. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

HADIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.