

MẪU NHÃN HỘP VÀ NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BD, Ngày 20/12/2012
GIÁM ĐỐC



DS LÊ MINH HOÀN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/1/2013

1-Mẫu vỉ

(ghi chú: số lô SX, ngày SX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc)

2-Mẫu nhãn hộp

Thành phần: Econazol Nitrat 150 mg Tá dược vừa đủ một viên nang mềm. Liều dùng: Mỗi lần đặt 1 viên, ngày đặt 2 lần. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C)	VIÊN NANG MỀM ĐẶT ÂM ĐẠO Trị nhiễm nấm âm đạo VOGYNO RX-Thuốc bán theo đơn Econazol nitrat 150,0mg	VOGYNO VIÊN NANG MỀM ĐẶT ÂM ĐẠO Econazol Nitrat 150 mg RX- Thuốc bán theo đơn
Compositions: Econazole nitrat 150mg Excipients : QS for a soft capsule MediSun Pharmaceutical Joint Stock Company 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương GMP WHO	VOGYNO SOFT CAPSULE PUT INTO THE VAGINAL Treatment of vaginal yeast. RX-Prescription drug Econazole nitrat 150,0mg	VOGYNO RX- PRSCRIPTION DRUG VAGINAL SOFT CAPSULE Econazol Nitrat 150 mg RX- Thuốc bán theo đơn VOGYNO VIÊN NANG MỀM ĐẶT ÂM ĐẠO Econazol Nitrat 150 mg RX- Thuốc bán theo đơn VOGYNO RX- PRSCRIPTION DRUG VAGINAL SOFT CAPSULE Econazol Nitrat 150 mg RX- Thuốc bán theo đơn CTY CP DP MEDISUN SDK/VISA No.: MEDISUN Pharmaceutical Joint stock company
Ngày SX: Số Lô SX:	HD:	

88/139

Rx: Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC
Viên nang mềm đặt âm đạo VOGYNO
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS



CÔNG THỨC cho 1 viên thành phẩm:

Hoạt chất: Econazol nitrat 150,0mg

Tá dược vừa đủ Một viên nang mềm. (Lecithin; Dầu cọ; Dầu đậu nành; BHT; Gelatin; Sorbitol; glycerin; Vanilin; Nipazin; Nipazol; màu vàng sunset yellow; cồn 96°; Nước tinh khiết).

Tính chất:

Dược lực học:

- Econazol là dẫn xuất imidazol tổng hợp gắn clor, cấu tạo tương tự clotrimazol, ketoconazol, miconazol. Econazol có phổ kháng nấm rộng: Các nấm da Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton tonsurans, Microsporum canis, Microsporum audouinii, Microsporum gypseum, Epidermophyton floccosum, Candida albicans và các loài Candida khác, Pityrosporon orbiculare (Malassezia furfur). Thuốc cũng có tác dụng một phần trên vi khuẩn Gram dương. Econazol ức chế tổng hợp ergosterol hoặc các sterol khác, làm biến đổi tính thấm của màng tế bào nấm nhạy cảm với thuốc.

Dược động học:

- Khi dùng thuốc theo đường âm đạo hoặc khi bôi lên da, econazole nitrate kém hấp thu vào máu, nếu có chúng thải trừ qua nước tiểu và phân, bình thường econazol được hấp thu toàn thân rất ít. Mặc dù vẫn còn trên da, thuốc thấm vào lớp sừng rất nhiều, vượt xa nồng độ tối thiểu ức chế đối với các nấm da. Nồng độ ức chế của thuốc cũng đạt được ở lớp biểu bì và trung bì. Dưới 1% liều dùng được thải qua nước tiểu và phân.

Chỉ định điều trị:

- Điều trị tại chỗ các viêm âm đạo, âm hộ do nấm.

Liều dùng, cách dùng: Dùng đặt âm đạo.

Liều dùng: Mỗi lần đặt 1 viên, ngày đặt 2 lần cách nhau 12 giờ. Đặt 3 -4 ngày liên tục.

Cách dùng:

- Người bệnh nằm ngửa, gập đầu gối lại.
- Đặt viên thuốc vào sâu trong âm đạo.
- Giữ nguyên tư thế như vậy trong 15 phút sau khi đặt thuốc.

Chú ý: Để việc điều trị đạt hiệu quả cao người bệnh cần phải:

- Tắm rửa bằng xà phòng trung tính hoặc kiềm.
- Không thụt rửa âm đạo 8 giờ sau khi đặt thuốc.
- Không ngừng thuốc khi có kinh.
- Chồng hoặc bạn trai cũng phải được điều trị với các thuốc uống hoặc thuốc bôi ngoài da khác để tránh tái nhiễm.
- Nên đặt thuốc vào buổi tối hoặc lúc nghỉ ngơi ở tư thế nằm.
- Để vỉ thuốc (chưa mở) vào ngăn dưới tủ lạnh hoặc với nước đá cục trong khoảng 1 giờ trước khi đặt thuốc, để thuốc cứng lại giúp đặt thuốc dễ dàng hơn.

Chống chỉ định.

- Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với các chế phẩm imidazol hoặc mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

- Ngừng thuốc khi có mẫn cảm hoặc kích ứng hóa học.
- Nên đi khám lại nếu có các biểu hiện sau đây:
 - + Sau 7 ngày điều trị, các triệu chứng không thuyên giảm.
 - + Sau 4 tuần điều trị, các triệu chứng lại tái phát.
 - + Trong vòng 6 tháng, có từ 2 lần trở lên bị tái phát.
- Không nên tự ý dùng thuốc khi có các triệu chứng: Chảy máu bất thường ở âm đạo; có khí hư lẫn máu; đau, loét hoặc phỏng rộp ở âm hộ hoặc âm đạo; đau bụng dưới hoặc tiểu khó.
- Tránh để econazol tiếp xúc với dụng cụ tránh thai bằng cao su, vì thuốc làm hỏng cao su.
- Thuốc không dùng cho người dưới 16 tuổi và quá 60 tuổi nếu chưa khám bác sĩ.

Tác dụng phụ :

- Phản ứng tại chỗ rất hiếm, nếu có thì thấy: Cảm giác nóng, kích ứng nhẹ ngay sau khi đặt.

Thông báo cho thầy thuốc biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:

- Dùng cùng lúc với bao cao su hay màng âm đạo tránh thai với các thuốc chống nhiễm trùng âm đạo có thể giảm hiệu quả của các biện pháp tránh thai. Vì vậy không nên dùng cùng lúc econazole và các thuốc đặt âm đạo khác khi muốn tránh thai bằng bao cao su hay màng âm đạo tránh thai.
- Những biện pháp điều trị tại chỗ có thể làm mất hiệu quả thuốc diệt tinh trùng. Không nên dùng econazole cùng lúc với các trị liệu toàn thân hoặc tại chỗ cho cơ quan sinh dục.
- Tránh sử dụng xà phòng có pH acid (pH acid làm tăng nhanh phát triển nấm *Candida*).

Sử dụng cho phụ nữ có thai và nuôi con bú:

- Thực nghiệm ở động vật, econazol không gây quái thai, nhưng với liều cao, thuốc gây hại cho thai. Ở người, chưa có bằng chứng tác dụng của econazol đến thai. Tuy nhiên, cũng như các imidazol chống nấm khác, thuốc chỉ được dùng nếu thật cần thiết.
- Chưa có số liệu về econazol có thải trừ qua sữa hay không.

Sử dụng cho người lái tàu xe, vận hành thiết bị: Không có thành phần nào của thuốc ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc tàu xe.



Quá liều:

- Hiện nay chưa có báo cáo nào về quá liều econazole. Trong trường hợp uống nhầm thuốc với liều cao, thấy buồn nôn, nôn, tiêu chảy có thể xảy ra. cần xử trí rửa dạ dày ngay và điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C)

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang mềm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM MEDISUN

Số 521, An Lợi – xã Hòa Lợi, Huyện Bến Cát – T. BÌNH DƯƠNG

Bình Dương, ngày 20 tháng 12 năm 2012

Giám Đốc






DS. Lê Minh Hoàn

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

