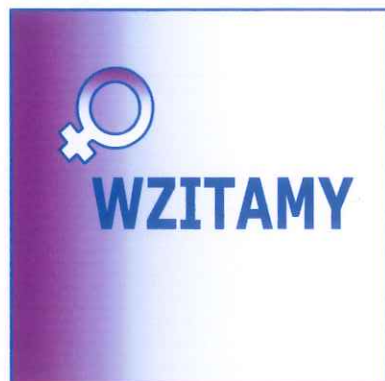




MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Không được uống GMP-WHO R_x THUỐC KÊ ĐƠN WZITAMY Metronidazol 500 mg Clotrimazol 100 mg Hộp 1 lọ x 10 viên nén đặt âm đạo	Thành phần: Mỗi viên nén chứa Metronidazol.....500 mg Clotrimazol.....100 mg Tá dược.....vd 1 viên nén Chỉ định, Liều dùng- cách dùng, chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: <i>Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</i> Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 ° C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. SDK: LSX: NSX: HD: ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	GMP-WHO R_x THUỐC KÊ ĐƠN WZITAMY Metronidazol 500 mg Clotrimazol 100 mg Hộp 1 lọ x 10 viên nén đặt âm đạo	 Cơ sở phân phối: Công ty cổ phần dược phẩm Tamy Nhà liên kê 9 - Khu Tecco- Phường Quang Trung - Tp Vinh- Tỉnh Nghệ An.  Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà số 415 đường Hàn Thuyên -Phường Vị Xuyên - Tp NamĐịnh- Tỉnh Nam Định
--	--	---	--

MẪU NHÃN LỌ XIN ĐĂNG KÝ

 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà LSX: NSX: HD: GMP-WHO R_x THUỐC KÊ ĐƠN WZITAMY Lọ 10 viên nén đặt âm đạo	Thành phần: Mỗi viên nén chứa Metronidazol.....500 mg Clotrimazol.....100 mg Tá dược.....vd 1 viên nén Chỉ định, Liều dùng- cách dùng, chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: <i>Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</i> Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 ° C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
---	---

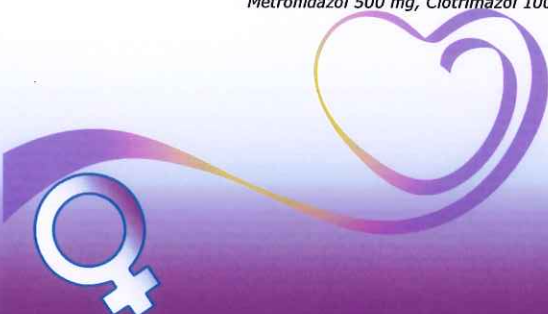
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY



02/5/2024

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCKI. Cao Thị Anh

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

R_x THUỐC KÊ ĐƠN GMP-WHO WZITAMY Metronidazol 500 mg, Clotrimazol 100 mg  Không được uống Hộp 1 vỉ x 6 viên nén đặt âm đạo	WZITAMY 
Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Metronidazol.....500 mg Clotrimazol.....100 mg Tá dược.....vỡ 1 viên nén Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS Chỉ định, Liều dùng- cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
 WZITAMY	R_x THUỐC KÊ ĐƠN GMP-WHO WZITAMY Metronidazol 500 mg, Clotrimazol 100 mg  Không được uống Hộp 1 vỉ x 6 viên nén đặt âm đạo
 Cơ sở phân phối: Công ty cổ phần dược phẩm Tamy Nhà liên kế 9 - Khu Tecco- Phường Quang Trung- Tp Vinh- Tỉnh Nghệ An.  Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà số 415 đường Hàn Thuyên -Phường Vĩ Xuyên- Tp NamĐịnh- Tỉnh Nam Định SDK: LSX: NSX: HD:	

02/05/2024
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCKI. Cao Thị Anh



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
RxWZITAMY

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén đặt chứa

Thành phần dược chất:

Metronidazol	500 mg
Clotrimazol	100 mg

Thành phần tá dược: Lactose, Avicel, Amidon, PVP K30, natri laurylsulfat, Polyplasdone XL-10, Magnesi stearat, Aerosil.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén đặt âm đạo.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng ngà, hình con nhộng dẹt, vát cạnh. Thành và cạnh viên lặn, không nứt mẻ, rạn nứt, không mùi, vị đắng.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định trong điều trị viêm âm hộ-âm đạo, viêm âm hộ, viêm quanh âm đạo do *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* và các vi trùng nhạy cảm khác gây ra.

Thuốc này chỉ dùng cho người lớn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều khuyến cáo là 1 viên, mỗi ngày một lần.

Cách dùng:

Thuốc được đưa sâu vào âm đạo, tốt nhất là vào buổi tối.

Nhúng viên thuốc vào nước khoảng 20 - 30 giây trước khi đặt vào âm đạo. Đặt thuốc ở tư thế nằm, chân gấp lại và hai đầu gối dịch ra xa. Nên tiếp tục giữ tư thế đó sau khi đặt thuốc khoảng 15 phút.

Không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ kinh nguyệt.

Sử dụng ở trẻ em: Thuốc không được chỉ định sử dụng cho trẻ em.

Nếu bạn đã sử dụng thuốc nhiều hơn mức cần thiết, vui lòng liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nếu bạn quên sử dụng thuốc: Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Nếu bạn ngừng sử dụng thuốc: Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về thuốc này, hãy hỏi bác sĩ của bạn hoặc dược sĩ của bạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với metronidazol, clotrimazol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong trường hợp điều trị đồng thời với metronidazole đường uống, nên xem xét các chống chỉ định, thận trọng, cảnh báo và tác dụng phụ của thuốc này.

Tránh tiếp xúc với mắt.

Không dùng thuốc theo đường uống

Wzitamyl cùng với các thuốc khác: Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn đang sử dụng, đã sử dụng gần đây hoặc có thể sử dụng sử dụng bất kỳ loại thuốc nào khác. Điều này bao gồm các loại thuốc thảo dược.

Không có tương tác đã được báo cáo.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucoselactose thì không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai:

- Chưa có dữ liệu về việc sử dụng Wzitamyl ở phụ nữ mang thai.
- Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng độc hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên chức năng của sinh sản, trừ khi sử dụng liều cực cao. Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng Wzitamyl trong thời kỳ mang thai và ở phụ nữ mang thai, phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ không sử dụng biện pháp tránh thai.

Phụ nữ cho con bú:

- Metronidazole được bài tiết qua sữa mẹ, trong khi clotrimazole chưa được biết đến là có bài tiết qua sữa mẹ.
- Ngay cả khi nồng độ metronidazole và clotrimazole trong máu thấp sau khi dùng tại chỗ, cũng nên đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc tạm dừng/ngưng điều trị với Wzitamyl sau khi cân nhắc giữa lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người phụ nữ.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu về sự suy giảm khả năng sinh sản khi sử dụng Wzitamyl ở phụ nữ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Không có tương tác đã được báo cáo.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần suất được xác định theo quy ước sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ và $<1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1000$ và $<1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $<1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($<1/10000$),

Không xác định (tần số không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn)

Do sự hấp thu kém của metronidazole và clotrimazole khi dùng tại chỗ nên chúng ít gây ra phản ứng bất lợi toàn thân:

- Với tần suất không xác định, có thể xảy ra hiện tượng kích ứng cục bộ và hiếm khi phải ngừng thuốc.



- Bạn dùng thuốc có thể xảy ra với tần suất không xác định và có thể phải ngừng sử dụng thuốc.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC: Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm trùng và thuốc sát trùng dùng trong phụ khoa, với sự kết hợp của các dẫn xuất của imidazole, mã ATC: G01AF20.

Cơ chế tác dụng/tác dụng dược lực học

Metronidazole là một dẫn xuất nitroimidazole có hoạt tính chống lại nhiều loại động vật nguyên sinh và vi khuẩn. Nó có tác dụng diệt khuẩn trực tiếp lên *Trichomonas vaginalis* và có tác dụng diệt khuẩn trực tiếp trên trực khuẩn Gram âm kỵ khí – *Bacteroides* bao gồm *Bacteroides fragilis*, *Helicobacter pylori*, chống lại cầu khuẩn gram dương kỵ khí – *Peptostreptococcus* và chống lại hầu hết clostridia, bao gồm cả *C. difficile*. Ngoài ra, nó có hiệu quả chống lại *Gardnerella vaginalis*. Metronidazole không tác động đến hệ vi khuẩn hữu ích ưa acid ở âm đạo. Clotrimazole là một dẫn xuất imidazole có phổ kháng nấm rộng (Candida, v.v.). Ngoài ra, nó có hoạt tính chống lại *Trichomonas vaginalis*, cầu khuẩn gram dương, *Toxoplasma*, v.v.

Sự kết hợp clotrimazole với metronidazole đã được chứng minh là gây ra tác dụng hiệp đồng như sau:

- Mở rộng phổ kháng khuẩn, do tác dụng kết hợp của hai hoạt chất;
- Tăng cường tác dụng chống nấm, chống động vật nguyên sinh và kháng khuẩn;
- Ngăn ngừa hoặc trì hoãn sự xuất hiện của hiện tượng kháng thuốc.

Các nghiên cứu vi sinh in vitro đã chỉ ra rằng tác dụng chống lại *Trichomonas vaginalis* và thuốc kháng nấm tăng khi metronidazole và clotrimazole kết hợp với nhau như ở Wzitamyl.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Metronidazol có thể hấp thu qua niêm mạc âm đạo. Khi sử dụng liều đơn 5 g gel (37,5 mg metronidazol) đặt vào âm đạo, nồng độ metronidazol trung bình trong huyết tương đạt được 237 ng/mL (từ 152 - 368 ng/mL) trong khoảng 6 - 12 giờ sau khi đặt, bằng khoảng 2% nồng độ đỉnh huyết tương khi uống liều đơn 500 mg. Diện tích dưới đường cong khi dùng dạng thuốc đặt xấp xỉ bằng 50% khi dùng đường uống sau khi cân bằng liều.
- Clotrimazol dùng đường đặt âm đạo cũng rất ít được hấp thu vào máu. Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol ¹⁴C 100 mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03 µg/mL sau 1 - 2 ngày và xấp xỉ 0,01 µg/mL sau 8 - 24 giờ nếu dùng 5 g kem clotrimazol ¹⁴C 1%.
- Khi bôi âm đạo, Clotrimazole và Metronidazole được hấp thu với tỷ lệ 10-20%

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ nhựa x 10 viên, Hộp 1 vỉ x 6 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

- Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

- 30 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu phát hiện thấy viên thuốc bị biến màu hoặc có những dấu hiệu khác lạ và phải báo cho nhà sản xuất biết.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
Số 415 đường Hàn Thuyên – Phường Vị Xuyên-TP Nam Định –
Tỉnh Nam Định

Ngày...02...tháng...05...năm...2024...

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY



[Signature]
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCKI. Cao Thị Anh