

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Econazole STELLA 150 mg

1. Tên thuốc
- Econazole STELLA 150 mg
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc
- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. Thành phần công thức thuốc
- Thành phần hoạt chất:
- Econazole nitrate 150 mg
- Thành phần tá dược:
- Ovucire WL 3264 pellets (hard fat, ethoxylated fatty alcohols).
4. Dạng bào chế
- Viên đạn đặt âm đạo.
- Viên thuốc đạn hình nón cụt, màu trắng đến trắng ngà, nhẵn.
5. Chỉ định
- Viêm âm đạo do *Candida albicans* và các loại nấm khác.
6. Cách dùng, liều dùng
- Cách dùng
- Dùng để đặt âm đạo.
- Nên để viên thuốc vào ngăn mát tủ lạnh khoảng 5 – 10 phút và rửa sạch tay trước khi đặt.
- Liều dùng
- Người lớn
- Đặt một viên đạn vào sâu trong âm đạo vào mỗi buổi tối trong 3 ngày liên tiếp. Phụ nữ có thai nên rửa tay kỹ trước khi tự đặt viên đạn đặt âm đạo Econazole STELLA 150 mg.
- Trẻ em
- Econazole STELLA 150 mg không được chỉ định sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi.
- Người cao tuổi
- Không có khuyến cáo về liều dùng cụ thể hoặc lưu ý thận trọng.
7. Chống chỉ định
- Quá mẫn với bất kỳ chế phẩm imidazole nào, với các thuốc kháng nấm đặt âm đạo khác hay bất kỳ thành phần nào của thuốc Econazole STELLA 150 mg.
8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
- Chỉ dùng để đặt âm đạo. Không được dùng đường uống.
- Hiếm khi ghi nhận trường hợp quá mẫn; nếu xảy ra, phải ngưng dùng thuốc.
- Tránh để thuốc tiếp xúc với màng âm đạo tránh thai hoặc bao cao su vì thuốc có thể làm hỏng cao su.
- Bệnh nhân dùng thuốc diệt tinh trùng để tránh thai nên hỏi ý kiến bác sĩ vì những biện pháp điều trị tại chỗ âm đạo có thể làm mất hiệu quả thuốc diệt tinh trùng.
- Không nên dùng Econazole STELLA 150 mg cùng lúc với các trị liệu khác ở trong hoặc ngoài cơ quan sinh dục.
9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
- Phụ nữ có thai
- Ở động vật, econazole nitrate không gây quái thai nhưng gây độc cho thai nhi ở liều cao. Ý nghĩa của điều này đối với con người vẫn chưa được biết vì không có bằng chứng về nguy cơ tăng lên khi dùng thuốc trong thai kỳ ở người. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc gây độc tính trên sinh sản. Vì có sự hấp thu qua đường âm đạo, giống như các imidazole khác, econazole chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ nếu bác sĩ cho rằng cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú
- Sau khi dùng econazole nitrate đường uống ở chuột cống đang cho con bú, thấy có econazole và/hoặc những chất chuyển hóa của econazole được tiết ra trong sữa và được tìm thấy ở chuột con đang bú. Chưa biết được econazole nitrate có được tiết ra trong sữa người hay không. Thận trọng khi dùng Econazole STELLA 150 mg ở bệnh nhân đang cho con bú.
- Khả năng sinh sản
- Kết quả nghiên cứu trên động vật cho thấy econazole không có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản.

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

Chưa biết.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Econazole được biết là chất ức chế CYP3A4/2C9. Do khả dụng toàn thân giới hạn sau khi đặt thuốc theo đường âm đạo (xem mục 15. *Đặc tính dược động học*), tương tác có liên quan về mặt lâm sàng hiếm khi xảy ra, nhưng đã được báo cáo với các thuốc chống đông máu đường uống, như warfarin hoặc acenocoumarol, cần thận trọng và giám sát tác dụng chống đông máu thường xuyên hơn.

Có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông máu đường uống trong và sau khi điều trị bằng econazole.

Cần tránh tiếp xúc giữa thuốc với các sản phẩm làm bằng cao su như màng âm đạo tránh thai hoặc bao cao su vì các thành phần của thuốc có thể làm hỏng cao su. Bệnh nhân dùng thuốc diệt tinh trùng để tránh thai nên hỏi ý kiến bác sĩ vì những biện pháp điều trị tại chỗ âm đạo có thể làm mất hiệu quả thuốc diệt tinh trùng.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tính an toàn của kem bôi âm đạo và viên đạn đặt âm đạo econazole nitrate 150 mg được đánh giá trên 3630 bệnh nhân đã tham gia trong 32 thử nghiệm lâm sàng.

Dựa trên dữ liệu an toàn tổng hợp từ các thử nghiệm lâm sàng này, các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất (với % tỷ lệ mắc) là ngứa (1,2%) và cảm giác bỏng da (1,2%).

Ngoài các tác dụng không mong muốn đã liệt kê ở trên, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo khi sử dụng kem bôi âm đạo econazole nitrate và viên đạn đặt âm đạo econazole nitrate 150 mg từ các thử nghiệm lâm sàng hoặc kinh nghiệm sau khi lưu hành. Tần suất được cung cấp theo quy ước sau:

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10); thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100); hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000); rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ miễn dịch

Chưa rõ tần suất: Quá mẫn.

Da và mô dưới da

- *Thường gặp:* Ngứa, cảm giác bỏng da.
- *Ít gặp:* Phát ban.
- *Hiếm gặp:* Ban đỏ.
- *Chưa rõ tần suất:* Phù mạch, mày đay, viêm da tiếp xúc, tróc da.

Hệ sinh sản và vú

Ít gặp: Cảm giác bỏng vùng âm đạo-âm hộ.

Toàn thân và tại chỗ đặt thuốc

Chưa rõ tần suất: Đau tại chỗ dùng thuốc, kích ứng tại chỗ, sưng tại chỗ.

13. Quá liều và cách xử trí

Các tác dụng ngoại ý có liên quan đến sử dụng sai hoặc quá liều viên đạn đặt âm đạo econazole nitrate 150 mg đều nhất quán với các tác dụng không mong muốn của thuốc đã được liệt kê ở mục 12. *Tác dụng không mong muốn của thuốc*.

Trong trường hợp vô tình nuốt phải, có thể xảy ra buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chống nhiễm khuẩn và sát khuẩn, không bao gồm các kết hợp với corticosteroid, dẫn xuất imidazole.

Mã ATC: G01AF05.

Econazole nitrate không có tác dụng chống viêm, không có ảnh hưởng trên tuần hoàn, trên thần kinh trung ương hoặc tự động, không có ảnh hưởng trên hô hấp, trên thụ thể α hoặc β, không có phản ứng kháng cholinergic hoặc kháng serotonin.

Phổ kháng nấm rộng, hiệu quả đã được chứng minh đối với nấm da, nấm men, và nấm mốc. Cũng đã thấy tác dụng kháng vi khuẩn gram dương có liên quan đến lâm sàng.

Econazole hoạt động bằng cách làm hư hại màng tế bào nấm. Tính thấm của tế bào nấm tăng lên. Lớp màng dưới tế bào ở bào tương bị hư hại. Vị trí tác động chủ yếu là ở gốc acyl của acid béo không bão hòa của phospholipid màng.

15. **Đặc tính dược động học**

Econazole nitrate được hấp thu kém qua âm đạo và da. Nếu dùng đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 6 giờ dùng thuốc. Khoảng 90% liều hấp thu được liên kết với protein huyết tương. Chuyển hóa bị hạn chế, nhưng chủ yếu xảy ra ở gan. Các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Năm chất chuyển hóa chính và hai chất chuyển hóa phụ đã được xác định.

16. **Quy cách đóng gói**

Hộp 1 vỉ x 3 viên.

Hộp 5 vỉ x 3 viên.

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

17.1. **Điều kiện bảo quản**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. **Hạn dùng**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**

TCCS.

18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

PI121125

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Liễu