

Để xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

◆ THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Neomycin sulfat 35.000 IU

Nystatin 100.000 IU

Polymyxin B sulfat 35.000 IU

Thành phần tá dược: Dầu cọ, dimethicon 1000, gelatin, glycerin đậm đặc, nước tinh khiết.

◆ DẠNG BẢO CHẾ

Viên đặt hình oval, màu vàng, bên trong có chứa dịch thuốc màu vàng nhạt.

◆ CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ viêm âm đạo do các vi khuẩn nhạy cảm và viêm âm đạo không đặc hiệu.

◆ CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc dành cho người lớn.

Thuốc dùng đặt phụ khoa. **KHÔNG ĐƯỢC UỐNG!**

Đặt 1 viên vào sâu bên trong âm đạo, trong 12 ngày. Sẽ thuận tiện và dễ dàng hơn khi đặt thuốc trong tư thế nằm ngửa, dang hai gối.

Chú ý:

- để tránh lây nhiễm cho những người xung quanh, nên dùng khăn riêng.
- mặc quần lót cotton.
- không thụt rửa âm đạo.
- không sử dụng băng vệ sinh dạng ống (tampon) khi điều trị
- không ngưng điều trị trong chu kỳ kinh nguyệt.
- điều trị bạn tình để tránh tái nhiễm.

◆ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc hoặc với các kháng sinh cùng nhóm.

Dùng màng ngăn âm đạo hoặc bao cao su.

◆ CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chú ý đề phòng

Tình trạng mẫn cảm với một kháng sinh khi dùng tại chỗ có thể ảnh hưởng xấu đến việc dùng kháng sinh đó hoặc một kháng sinh tương tự theo đường toàn thân sau này.

Thận trọng khi sử dụng

Không nên điều trị lâu dài do có nguy cơ gây chọn lọc chủng đề kháng và nguy cơ bị bội nhiễm gây bởi các mầm bệnh này.

Do thiếu số liệu về mức độ hấp thu qua niêm mạc của neomycin và polymyxin B, nên không thể loại hẳn khả năng gây tác dụng toàn thân của thuốc.

Mặc dầu cho đến nay không có ghi nhận gì về tác dụng ngoại ý trên toàn thân của thuốc, cũng nên lưu ý đến điều này, nhất là ở bệnh nhân bị suy thận.

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

Thời kỳ mang thai: Trong thời kỳ mang thai, không nên sử dụng thuốc này.

Thời kỳ cho con bú: Trong thời kỳ cho con bú, nên tránh sử dụng thuốc này.

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

Ladyvagi không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

◆ TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không dùng chung thuốc này với các thuốc diệt tinh trùng (vì nguy cơ gây mất hoạt tính) và các thuốc tránh thai.

◆ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Có thể bị eczema dị ứng do tiếp xúc, thường gặp trong trường hợp dùng thuốc dài hạn. Sang thương eczema có thể lan ra ngoài vùng điều trị.

Có thể gây độc tính trên thận, trên tai,...: điều trị ngắn hạn sẽ giới hạn được nguy cơ này.

* 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

Chưa có ghi nhận các trường hợp sử dụng quá liều.

Tham khảo ý kiến của nhân viên y tế và tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

◆ ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng khuẩn và sát trùng dùng trong phụ khoa.

Mã ATC: G01AA51

Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn, bằng cách gắn với tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm. Neomycin chủ yếu dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ở da, tai, mắt do tụ cầu khuẩn và các vi khuẩn nhạy cảm khác.

Nystatin là một polyen, kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*. Nystatin có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và độ nhạy cảm của nấm, không tác động đến vi khuẩn chí bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

Polymyxin B có tác dụng diệt khuẩn. Thuốc gắn vào phospholipid làm thay đổi tính thấm và thay đổi cấu trúc màng bào tương vi khuẩn, gây rò rỉ các thành phần bên trong. Polymyxin B có tác dụng trên đa số các vi khuẩn Gram âm, trừ *Proteus spp.* Polymyxin B được dùng tại chỗ, thường phối hợp với các thuốc khác để điều trị nhiễm khuẩn da, mắt, tai và một số nhiễm khuẩn khác do vi khuẩn nhạy cảm.

◆ ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Neomycin hấp thu kém qua đường tiêu hóa (3%), khoảng 97% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. Hấp thu thuốc có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 – 3 giờ. Khoảng 0- 30% thuốc gắn với protein, thể tích phân bố 0,36 lít/kg.

Nystatin hấp thu kém qua đường tiêu hóa, không được hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.

Polymyxin B sulfat hấp thu tốt qua phúc mạc; không hấp thu qua đường tiêu hóa; không hấp thu đáng kể qua niêm mạc và da nguyên vẹn hoặc bị tróc lớp phủ ngoài như trong trường hợp bị bỏng nặng.

◆ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 2 vỉ x 6 viên nang mềm.

◆ ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- Điều kiện bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore,

Thuận An, Bình Dương

Keep out of reach of children

Read insert paper carefully before use

This drug is taken with prescription only

◆ COMPOSITION OF THE DRUG

Each soft capsule contains:

Active ingredient:

Neomycin sulfate 35,000 IU

Nystatin 100,000 IU

Polymyxin B sulfate 35,000 IU

Inactive ingredients: Palm oil, dimethicone 1000, gelatin, concentrated glycerin, purified water.

◆ DOSAGE FORM

Yellow oval soft capsule containing light yellow substance.

◆ INDICATIONS

Local treatment of vaginitis due to sensitive germs and non specific vaginitis.

◆ ADMINISTRATION, DOSAGE

Reserved for adults.

Vaginal way. **DON'T SWALLOW IT!**

Place one capsule deep in the vagina for 12 days. It is preferable and easier to insert the capsule while lying down on your back with the knees apart.

Notes:

- to avoid contaminating the people around you, use your own face cloth and towel
- wear cotton underwear
- avoid vaginal douches
- avoid using tampons during treatment
- do not stop treatment during menstrual periods
- treat sexual partner in order to avoid reinfection.

◆ CONTRAINDICATIONS

Allergy to one of its ingredients or another substance of the same family.

Using of latex diaphragms or condoms.

◆ WARNINGS AND CAUTIONS

Warnings:

Sensitization by local administration may compromise the subsequent use of related antibiotics by systemic route.

Precautions of use

Treatment duration must be limited due to the danger of selection of resistant microorganisms and the risk of superinfection by these microorganisms.

In the absence of data on the amount of neomycin and polymyxin B fractions resorbed by the mucous membrane, the possibility of systemic effects can not be excluded.

Although no toxic systemic side effect has been reported to date, it is best to take account of this risk, which is increased in cases of renal failure.

◆ THE USE OF DRUGS DURING PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Use in pregnancy: Do not use this drug in pregnancy.

Use in lactation: During lactation, avoid using this drug.

◆ EFFECTS ON THE ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINE

Ladyvagi have no influence on the ability to drive or use machine.

◆ DRUG INTERACTIONS AND INCOMPATIBILITIES

Don't use this drug together with spermicidal products (risk of inactivation) and contraceptives.

◆ UNDESIRABLE EFFECTS

Possibility of allergic contact eczema. This occurs most frequently in cases of prolonged treatment.

The eczema can spread to areas away from those treated.

For neomycin, there can be cross-allergy with antibiotics of the aminoglycoside group.

Possibility of toxic systemic effects (renal, auditory, etc);

given the recommended short treatment, the risk is slight.

* Any adverse drug reactions should be immediately reported to the physician or pharmacist.

◆ OVERDOSE AND TREATMENT

No case of overdose has been reported.

Consult a healthcare staff and keep monitoring to respond in time.

◆ PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: Gynaecological anti-infectives and antiseptics

ATC code: G01AA51

Neomycin is a bactericidal aminoglycoside, it appears to inhibit bacterial protein synthesis by irreversibly binding to 30 S ribosomal subunits of susceptible bacteria. Neomycin is applied topically in the treatment of infections of the ear, eye and skin caused by Staphylococci and other susceptible bacteria.

Nystatin is a polyene antifungal antibiotic produced by *Streptomyces noursei*. Nystatin has fungi-static or fungicidal effect depending on concentration, and on sensitivity of the fungi. Nystatin does therefore not effect the normal bacterial flora of the body. Most sensitive to nystatin are the yeast-fungi, and its effect against *Candida albicans* is very good. Nystatin is well tolerated, also in long term treatment and there have been no reports to indicate any resistance development.

Polymyxin B is bactericidal. The drug binds to phospholipids, alters permeability, and damages the bacterial cytoplasmic membrane permitting leakage of intracellular-constituents. The antimicrobial activity of polymyxin B are restricted to Gram-negative bacteria except *Proteus spp.*. Polymyxin B sulfate is applied topically in the treatment of infections of the ear, eye and skin and other infections caused by susceptible bacteria, use alone or in combination with a variety of other compounds.

◆ PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Neomycin is poorly absorbed from the alimentary tract (3%); about 97% of an orally administered dose being excreted unchanged in the faeces. Absorption may be increased in conditions which damage or inflame the mucosa. Once neomycin is absorbed, it is rapidly excreted by the kidney in active form. It has been reported to have a half-life of 2 to 3 hours. About between 0 – 30% of drug bind to plasma protein. Volume of distribution is 0.36 l/kg.

Nystatin is poorly absorbed from the gastrointestinal tract. It is not absorbed through the skin or mucous membranes when applied topically. Nystatin is mainly excreted unchanged in faeces.

Polymyxin B sulfate is well absorbed from the peritoneum; not absorbed from the gastrointestinal tract; and not absorbed to an appreciable extent from the mucous membranes or intact or denuded skin.

◆ PACKAGE

Box of 2 blisters x 6 soft capsules.

◆ STORAGE, SHELF LIFE AND SPECIFICATION

- Storage: In a hermetic container, dry and cool place, below 30°C.

- Shelf life: 24 months from the manufacturing date.

- Specification: Home standard.

NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER

PHIL INTER PHARMA CO., LTD.

No. 20, Huu Nghi boulevard, Vietnam – Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.