

Viên đạn đặt âm đạo

R_xMECLADY

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: Mỗi viên đạn đặt âm đạo có chứa:

Thành phần hoạt chất

Metronidazole: 500 mg

Clotrimazole : 100 mg

Thành phần tá dược

Colloidal silicon dioxide (Aerosil), Hard fat (Suppocire NAL pellets): vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Viên đạn đặt âm đạo.

Tính chất: Viên đạn hình thủy lôi, màu trắng đục đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH:

MECLADY được chỉ định trong điều trị các bệnh viêm cổ tử cung, viêm cổ tử cung-âm đạo, viêm âm đạo và viêm âm hộ-âm đạo do *Trichomonas vaginalis*, cùng với nhiễm nấm *Candida* hoặc vi khuẩn gây ra.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

1. Liều dùng

- Đặt mỗi ngày 1 viên, trước khi đi ngủ.
- Trong trường hợp quên thuốc, đặt ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu quá gần thời điểm đặt viên tiếp theo, hãy bỏ qua viên đã quên. Nên điều trị cùng lúc hai người, bất kể có hoặc không có dấu hiệu lâm sàng.

2. Cách dùng

Viên đạn MECLADY chỉ được dùng theo đường đặt âm đạo. Để có hiệu quả điều trị tốt, bệnh nhân nên tuân thủ các bước sau:

- Rửa sạch tay bằng xà phòng
- Nếu cảm thấy viên thuốc quá mềm, làm lạnh viên thuốc vẫn còn vỏ bọc kín bằng cách đặt trong ngăn mát tủ lạnh, hoặc ngâm vào nước lạnh trong vài phút.
- Nếu cần thiết có thể dung găng tay dung một lần.
- Bóc vỏ bọc viên thuốc.
- Khi đặt thuốc, cơ thể nên ở tư thế nằm ngửa, co đầu gối lên và dang rộng.



- Đặt đầu nhọn của viên thuốc vào trước. Dùng ngón tay trỏ hoặc ngón giữa đẩy viên thuốc dạn vào sâu trong âm đạo, đặt càng sâu càng tốt, sau đó đẩy viên dạn sang một bên để nó chạm vào thành âm đạo. Nếu không đặt viên dạn đủ sâu, bạn sẽ cảm thấy khó chịu và cảm giác viên thuốc sẽ bị đẩy ra ngoài.
- Hơi hạ thấp chân (nếu cần) tạo tư thế thoải mái mà vẫn giữ được vị trí viên thuốc. Giữ nguyên tư thế trong khoảng 30 phút để viên dạn có thể hòa tan hoàn toàn.

Rửa sạch tay sau khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn hoặc dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng đồng thời MECLADY với metronidazole theo đường uống.

Thành phần tá dược của viên dạn đặt âm đạo (suppocire NAL) có thể gây phản ứng tại chỗ trên da. Nếu mẫn cảm tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngừng điều trị.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu:

- Các triệu chứng không thuyên giảm sau 4 tuần điều trị
- Trong trường hợp các triệu chứng tái phát (hơn 2 lần nhiễm trùng trong 6 tháng qua)
- Tiền sử mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc tiếp xúc với bạn tình trước đó bị mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục
- Dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi
- Đã biết quá mẫn với imidazoles hoặc các sản phẩm chống nấm âm đạo khác
- Bất kỳ hiện tượng chảy máu âm đạo bất thường nào
- Bất kỳ vết máu nào của dịch âm đạo tiết ra
- Bất kỳ vết loét hoặc vết phỏng rộp nào ở âm đạo hoặc âm hộ
- Bất kỳ liên quan nào đến đau bụng dưới hoặc khó đi tiểu
- Bất kỳ tác dụng phụ nào như ban đỏ, ngứa hoặc phát ban khi điều trị bằng MECLADY.

Không nên sử dụng viên dạn đặt âm đạo cùng với các biện pháp tránh thai. Liệu pháp điều trị hỗ trợ được chỉ định khi bạn tình cũng bị nhiễm bệnh.

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, việc dùng MECLADY cần có sự giám sát của bác sĩ.

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

Chỉ sử dụng thuốc trong thời gian thai kỳ và đang cho con bú khi thật cần thiết và phải theo dõi cẩn thận bởi bác sĩ.

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

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Tá dược béo có trong viên đạn đặt âm đạo có thể làm hỏng các dụng cụ tránh thai làm bằng cao su. Bệnh nhân nên được khuyến cáo sử dụng các biện pháp phòng ngừa/biện pháp tránh thai thay thế trong khi sử dụng MECLADY.

Các thuốc diệt tinh trùng có thể làm vô hiệu hóa tác dụng diệt *Trichomonas* của thuốc. Không sử dụng thuốc cùng với alcol, disulfiram do gây cơn hoang tưởng cấp, lú lẫn tâm thần.

Metronidazole làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, đặc biệt là warfarin, do vậy tránh dùng thuốc cùng lúc. Metronidazole có tác dụng kiểu disulfiram, vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này với nhau để tránh tác dụng độc thần kinh như loạn thần, lú lẫn.

Tránh dùng đồng thời MECLADY với phenobarbital, do phenobarbital sẽ làm tăng tốc độ chuyển hóa và thải trừ của metronidazole nhanh hơn.

Không dùng đồng thời MECLADY với người bệnh đang dùng lithi (có nồng độ lithi trong máu cao) sẽ làm nồng độ lithi huyết thanh tăng lên, gây độc.

Metronidazole làm tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ khử cực.

Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazole, do đó nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu. Ngoài ra, clotrimazole có thể làm giảm hiệu lực của một số thuốc kháng sinh.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có dữ liệu về tính tương kỵ của thuốc, không nên trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khi sử dụng liều dùng theo khuyến cáo, MECLADY hấp thu toàn thân kém và không xảy ra các phản ứng không mong muốn. Các phản ứng tại chỗ bao gồm viêm da tiếp xúc dị ứng, ban da, ngứa âm đạo có thể xảy ra sau khi đặt nhưng chỉ là thoáng qua.

Trong bảng dưới đây, các phản ứng bất lợi được báo cáo và liệt kê theo phân loại và tần suất bất gặp của hệ cơ quan theo MedDRA:

- Rất phổ biến ($\geq 1/10$);
- Phổ biến (từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$);
- Không phổ biến (từ $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$);
- Hiếm gặp (từ $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$);
- Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$),
- và Không được biết đến (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Triệu chứng
Hệ sinh sản và rối loạn tuyến vú	Rất hiếm gặp	Cảm giác bỏng rát âm đạo
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Ban đỏ Ngứa vô căn Nổi mụn ở da

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ trong quá trình thuốc lưu hành là rất quan trọng. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo mọi phản ứng bất lợi nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia-thuộc Trung tâm DI và ADR quốc gia.

Bệnh nhân cần 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

Quá liều trong trường hợp dùng đường âm đạo khó xảy ra, vì sự hấp thu toàn thân của thuốc không đáng kể. Chưa có báo cáo về quá liều. Nếu có, cần ngưng sử dụng, sau đó theo dõi và điều trị triệu chứng.

Trong trường hợp vô tình nuốt phải, các triệu chứng quá liều bao gồm đau bụng, buồn nôn, nôn mửa có thể xảy ra.

Điều trị: trong trường hợp nuốt phải thì rửa dạ dày hoặc gây nôn, điều trị triệu chứng.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm trùng và thuốc sát trùng phụ khoa, nhóm các dẫn xuất imidazole.

Mã ATC: G01AF.

Thuốc kết hợp hai thành phần có tác dụng điều trị tại chỗ viêm âm đạo do nhiều nguyên nhân khác nhau như nhiễm nấm, vi khuẩn, động vật nguyên sinh.

Metronidazole:

- Là dẫn xuất của 5-nitroimidazole có tác dụng kháng khuẩn. Các nhóm sinh vật nhạy cảm: vi khuẩn kỵ khí gram âm - *Bacteroides spp.*, gồm *Bacteroides fragilis*, *Fusobacter spp.*; vi khuẩn kỵ khí gram dương - *Clostridium spp.*, *Eubacteria spp.*; cầu khuẩn kỵ khí gram dương, bao gồm *Peptococcus spp.* và *Peptostreptococcus spp.*; động vật nguyên sinh - *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*. Tuy nhiên khi dùng liều đơn để trị *Campylobacter*, *Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển quá nhanh, phải phối hợp với các thuốc kháng khuẩn khác

- Nhiễm *Trichomonas vaginalis* có thể điều trị bằng uống metronidazole hoặc dùng tại chỗ. Cả phụ nữ và nam giới đều phải điều trị, vì nam giới có thể mang mầm bệnh mà không có triệu chứng. Trong một số trường hợp, cần điều trị phối hợp thuốc đặt âm đạo và thuốc uống.

- Metronidazole sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường khi bị viêm cổ tử cung hoặc viêm âm đạo do vi khuẩn. Ở đại đa số người bệnh dùng thuốc, metronidazole thường không tác động lên hệ vi khuẩn bình thường của âm đạo.

- Cơ chế tác dụng: hiện vẫn chưa rõ. Trong ký sinh trùng nhóm 5-nitro của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm vỡ cấu trúc chuỗi xoắn kép dẫn đến làm chết tế bào. Nồng độ trung bình có hiệu quả của metronidazole là 8 $\mu\text{g/mL}$ hoặc thấp hơn đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 $\mu\text{g/mL}$. Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi MIC không quá 16 $\mu\text{g/mL}$.

Clotrimazole:

- Là một dẫn chất imidazole có phổ kháng nấm rộng (*Candida*,...). Nó cũng có tác dụng đối với *Trichomonas vaginalis*, cầu khuẩn Gram (+), *Toxoplasms*,... Sự kết hợp giữa clotrimazole và metronidazole đã được chứng minh làm tăng cường tác dụng của thuốc, làm cho thuốc đạt được 3 tác dụng điều trị chủ yếu sau:
 - + Có phổ kháng khuẩn rộng do sự kết hợp của 2 dược chất
 - + Tăng cường tác dụng kháng nấm, kháng nguyên sinh động vật và kháng khuẩn
 - + Làm giảm hoặc mất sự kháng thuốc
- Các nghiên cứu vi sinh học trên *in vitro* cho thấy tác dụng kháng *Trichomonas* và kháng nấm tăng khi kết hợp metronidazole và clotrimazole với tỉ lệ như thành phần trên. Tác dụng kháng khuẩn trên một số chủng vi khuẩn thử nghiệm cũng tăng lên khi kết hợp 2 dược chất này.
- Cơ chế tác dụng: clotrimazole là một thuốc chống nấm phổ rộng tổng hợp thuộc nhóm imidazole được dùng điều trị tại chỗ các trường hợp bệnh nấm trên da. Clotrimazole tác dụng kháng nấm theo cơ chế liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu trong nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các thử nghiệm trên thỏ, chó và chuột cống cho thấy metronidazole và clotrimazole không được hấp thu vào máu khi dùng nhắc lại theo đường ngoài da. Khi dùng đặt âm đạo, thuốc được hấp thu khoảng 10 – 20%.

Metronidazole:

- Hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Khoảng 80% liều được hấp thu từ đường tiêu hóa. Đặt tại chỗ 1 liều đơn 5 g gel vào âm đạo (tương đương 37.5 mg metronidazole), nồng độ metronidazole trung bình trong huyết thanh là 237 ng/mL. Nồng độ này bằng khoảng 2% nồng độ metronidazole tối đa trung bình trong huyết thanh sau khi uống 500 mg metronidazole (C_{max} trung bình là 12.875 ng/mL). Các nồng độ đỉnh này đạt được trong 6 – 12 giờ sau khi dùng dạng gel tại âm đạo.
- Metronidazole phân bố tốt vào các mô và dịch cơ thể kể cả xương, mật, nước bọt, dịch tiết sinh dục, dịch não tủy và hồng cầu, dịch ối. Thuốc có thể qua nhau thai và vào sữa. Khoảng dưới 20% thuốc liên kết với protein huyết tương.
- Ở người có chức năng gan bình thường thời gian bán thải là 6 – 8 giờ. Thời gian bán thải kéo dài ở người có chức năng gan suy giảm. Trên 90% liều uống được thải trừ

qua thận trong vòng 24 giờ chủ yếu ở dạng chất chuyển hóa và dưới 10% dạng chưa chuyển hóa. Khoảng 10% thải trừ qua phân.

Clotrimazole:

- Tác dụng chống nấm tại chỗ của clotrimazole phụ thuộc vào nồng độ thuốc được ngậm trong khoang miệng và không có tác dụng toàn thân. Lượng thuốc hấp thu được chuyển hóa ở gan và đào thải ra phân và nước tiểu.
- Dùng bôi trên da hoặc dùng đường âm đạo, clotrimazole rất ít được hấp thu vào máu: 6h sau khi bôi kem và dung dịch 1% clotrimazole có gần đồng vị phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazole thay đổi từ 100 µg/mL trong lớp sừng đến 0,5 - 1 µg/mL trong lớp gai và 0,1 µg/mL trong lớp mô dưới da. Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazole ¹⁴C 100 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh của clotrimazole 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 clotrimazole ¹⁴C 1%.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu nghiên cứu tiền lâm sàng metronidazole và clotrimazole cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về an toàn dược lý, độc tính liều lặp lại, độc tính di truyền, khả năng gây ung thư và độc tính đối với sự sinh sản và phát triển. Các tác dụng trong những nghiên cứu tiền lâm sàng chỉ được quan sát ở mức phơi nhiễm được coi là đủ vượt quá mức phơi nhiễm tối đa của con người cho thấy ít liên quan đến việc sử dụng thuốc trên lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ × 5 viên, 2 vỉ × 6 viên, 2 vỉ × 7 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841216

Fax: 0243.5840788



Giám đốc nhà máy

Nguyễn Tuấn Anh

