

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERMAZOL 500

35778

460/161 G

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-03-2018



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERMAZOL 500



CÔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC
M.SUN.100337
BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC MEYERMAZOL 500









TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC MEYERMAZOL 500

Số và SX: Hạn dùng:

 Meyermazol 500 500 mg CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	 Meyermazol 500 500 mg CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	 Meyermazol 500 500 mg CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
 Meyermazol 500 500 mg CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	 Meyermazol 500 500 mg CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	 Meyermazol 500 500 mg CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
 Meyermazol 500 500 mg CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	 Meyermazol 500 500 mg CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	 Meyermazol 500 500 mg CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC
TRẦN TRÈ-T. ĐÌNH TÙNG



Nguyễn Thiện Nghĩa

17/3/2018

MẪU ĐĂNG KÝ
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERMAZOL 500

Tiêu chuẩn: TCCS:

MEYERMAZOL 500

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Clotrimazol 500 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, microcrystalline cellulose 101, kali sorbat, natri lauryl sulfat, polyvinyl pyrrolidon K30, natri starch glycolat, polyplasdon XL10, aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén màu trắng, hình bầu dục, úp cạnh, hai mặt trơn.

Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Meyermazol được chỉ định trong viêm âm đạo do bội nhiễm bởi các vi khuẩn nhạy cảm với clotrimazol, do vi nấm Candida và/ hoặc Trichomonas.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Đặt sâu vào âm đạo một viên, chỉ một lần vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Nếu người bệnh có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Đôi khi xuất hiện cảm giác nóng tại chỗ, phát ban trên da, ngứa, rất âm hộ, chuột rút và sưng vùng bụng dưới, chuột rút nhẹ, tiểu nhiều lần ở mức nhẹ nhưng hiếm khi xảy ra.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay fluocytosin với các loài C. albicans.

- Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

- Có thể làm giảm hiệu quả bao cao su tránh thai.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp lỡ dùng thuốc bằng đường uống, chỉ xem xét rửa dạ dày trong trường hợp có các triệu chứng lâm sàng rõ ràng của việc dùng thuốc quá liều.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Cần đảm bảo những nguyên tắc sau:

- Vệ sinh bộ phận sinh dục thường xuyên là rất cần thiết vì tăng cường vệ sinh sẽ giảm mức độ viêm nhiễm của bộ phận sinh dục. Nên mặc đồ lót rộng rãi không quá chật, nên thay thường xuyên.

- Điều trị cho cả vợ và chồng (vì đây là bệnh có thể lây truyền từ vợ sang chồng và ngược lại).

- Trong thời gian đang điều trị không được giao hợp để bệnh khỏi truyền từ vợ sang chồng hoặc ngược lại.

- Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.

* **Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Phụ nữ có thai:** Chưa có đủ các số liệu nghiên cứu trên người mang thai trong 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

- **Phụ nữ cho con bú:** Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

* **Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

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

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Được lực học:

Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên Trichomonas, Staphylococcus và Bacteroides. Không có tác dụng với Lactobacilli.

Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

In vitro, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis và các loài Candida.

Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng Candida guilliermondii kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến.

Được động học:

Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol 100 mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03 microgam clotrimazol/ml sau 1 - 2 ngày.

Chỉ định:

Meyermazol được chỉ định trong viêm âm đạo do bội nhiễm bởi các vi khuẩn nhạy cảm với clotrimazol, do vi nấm Candida và/ hoặc Trichomonas.

Liều lượng và cách dùng:

- Đặt sâu vào âm đạo 1 viên/ ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

- Tốt nhất nên đặt thuốc với tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập. Nếu cần thiết, có thể thực hiện một đợt điều trị thứ nhì. Không nên điều trị trong khi đang có kinh nguyệt, việc điều trị nên hoàn tất trước khi có kinh nguyệt.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định nếu người bệnh có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

Cần đảm bảo những nguyên tắc sau:



- Vệ sinh bộ phận sinh dục thường xuyên là rất cần thiết vì tăng cường vệ sinh sẽ giảm mức độ viêm nhiễm của bộ phận sinh dục. Nên mặc đồ lót rộng rãi không quá chật, nên thay thường xuyên

- Điều trị cho cả vợ và chồng (vì đây là bệnh có thể lây truyền từ vợ sang chồng và ngược lại).

- Trong thời gian đang điều trị không được giao hợp để bệnh khỏi truyền từ vợ sang chồng hoặc ngược lại.

- Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.

* Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Phụ nữ có thai:* Chưa có đủ các số liệu nghiên cứu trên người mang thai trong 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

- *Phụ nữ cho con bú:* Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

* Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:

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

Tương tác thuốc:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

- Có thể làm giảm hiệu quả bao cao su tránh thai.

Tác dụng không mong muốn:

Đôi khi xuất hiện cảm giác nóng tại chỗ, phát ban trên da, ngứa, rất ẩm hồ, chuột rút và sưng vùng bụng dưới, chuột rút nhẹ, tiểu nhiều lần ở mức nhẹ nhưng hiếm khi xảy ra.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp lỡ dùng thuốc bằng đường uống, chỉ xem xét rửa dạ dày trong trường hợp có các triệu chứng lâm sàng rõ ràng của việc dùng thuốc quá liều.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 4A3 Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa



**TUỘC CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Khu Thủy