

Manufactured by:
Embil İlaç Sanayi Ltd. Şti
Merkez Mah. Biralane sok. No:28
34381 Şişli / İstanbul - Turkey
Applicant by:
Mega Lifesciences PVT.Ltd., Thailand

Neo-Penotran®
Forte L

7 Vaginal Suppositories

Mefenidazole	750 mg
Miconazole Nitrate	200 mg
Lidocaine	100 mg

Thành phần: Viên viên thuốc 3an dâi am đơg chưa	
Metonidazol	750 mg
Miconazol nitrat	200 mg
Lidocain	100 mg

Chi địa, chong chi địa, lưu dùng và các thông tin khác xem từ hướng dẫn sử dụng.

SDK/Visa No:

**DÙNG DƯỠNG ÂM ĐẠO
KHÔNG DÙNG CHO TRẺ EM
TRẦN XA TÀI TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Nhà sản xuất:
Embitli Ilac Sanayi Ltd. Şti
Merkez Mah. Birlane sok. No:28
34381 Şişli / İstanbul – Thổ Nhĩ Kỳ
Đăng ký bởi:
Mega Lifesciences PVT.Ltd, Thái Lan

Neo-Penotran[®]
Forte L

Rx - THUỐC BÁN T-HEO ĐƠN

Neo-Penotran® Forte L

Hộp 1 vì x 7 viên thuốc đặt âm đạo

Melnidazol	750 mg
Miconazole Nitrat	200 mg
Lidocain	100 mg

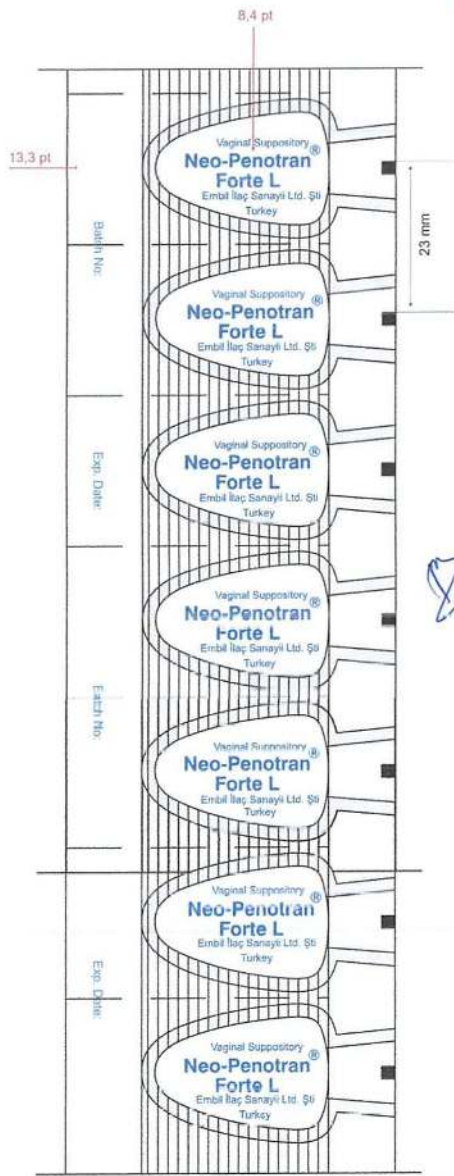
DNNK/Importer
 50 to SX/Batch No.:
 NSX/Mfg. Date:
 HD/Exp.Date:

Kháng khuẩn
Kháng proto
Kháng nấm

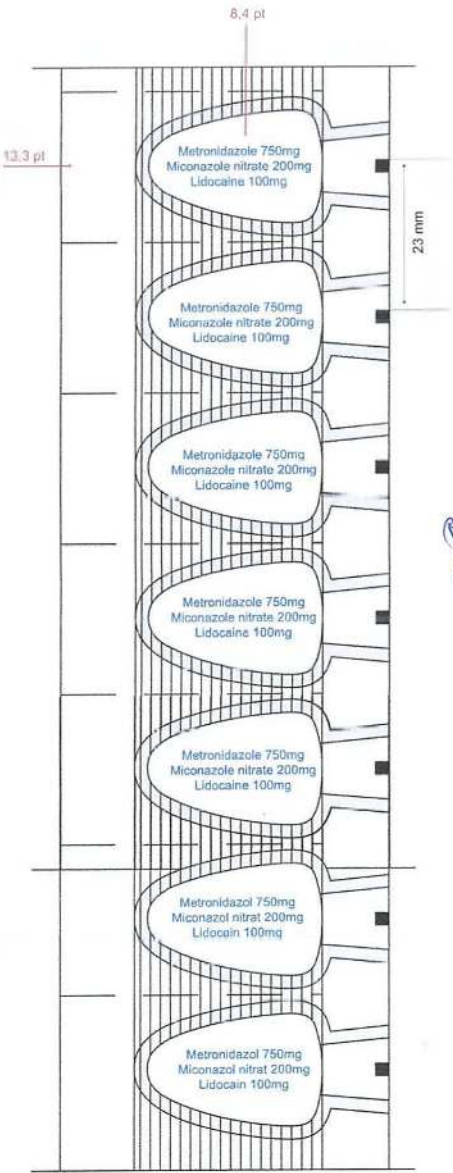


8m2, 18/18

LABELLING OF BLISTER
The front side



LABELLING OF BLISTER
The back side



Rx “thuốc bán theo đơn”

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
VIÊN ĐẶT ÂM ĐẠO NEO-PENOTRAN® Forte L

CÔNG THỨC:

Mỗi viên thuốc đặt âm đạo Neo-Penotran® Forte L chứa:

Metronidazol	750 mg
Miconazol nitrat	200 mg
Lidocain	100 mg
Witepsol S 55 (chất phụ gia)	



MÔ TẢ:

Viên thuốc đặt âm đạo hình elip màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Viên thuốc đặt âm đạo Neo-Penotran® Forte L chứa miconazol có tác dụng kháng nấm và metronidazol có tác dụng kháng khuẩn và kháng Trichomonas và cũng có Lidocain có tác dụng gây tê. Miconazol nitrat là một thuốc kháng nấm imidazol tổng hợp có phổ rộng và đặc biệt hiệu quả với nấm gây bệnh kể cả nấm *Candida albicans*. Ngoài ra, miconazol nitrat còn có hiệu quả trong kháng khuẩn gram (+). Miconazol cho thấy có tác động của nó lên sự tổng hợp ergosterol ở màng tế bào nấm. Miconazol nitrat làm thay đổi tính thấm của tế bào mycotic của loài *Candida* và ức chế việc sử dụng glucose trong vitro. Metronidazol, một dẫn xuất 5- nitro –imidazol là một chất kháng vi khuẩn và kháng đơn bào, có hiệu quả chống lại các nhiễm trùng nặng gây ra bởi các vi khuẩn kỵ khí và đơn bào như *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* và các vi khuẩn kỵ khí kể cả *Streptococcus* kỵ khí. Miconazol và metronidazol không có tác động hiệp lực hoặc đối kháng khi dùng phối hợp. Lidocain làm ổn định màng thần kinh bằng cách ức chế các luồng ion làm phong bế sự phát sinh và sự dẫn truyền của các xung động thần kinh, vì vậy gây ra tác động tê tại chỗ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Miconazol citrat: Sự hấp thu miconazol nitrat qua đường âm đạo rất thấp (gần 1,4% liều). Miconazol nitrat không tìm thấy trong huyết tương sau khi dùng Neo-Penotran® Forte L đường âm đạo.
- Metronidazol: khả dụng sinh học đường âm đạo là 20 % so với đường uống. Nồng độ ổn định của metronidazol trong huyết tương đạt đến 1,1 – 5,0 µg/ml sau mỗi ngày dùng Neo-Penotran® Forte L một lần/ ngày. Metronidazol được chuyển hóa tại gan bởi quá trình oxy hóa. Chất chuyển hóa chính của Metronidazol, hydroxyl và acid acetic, được thải trừ qua nước tiểu. chất chuyển hóa hydroxyl có 30% hoạt tính sinh học của metronidazol. Thời gian bán hủy của metronidazol là 6-11 giờ. Sau khi uống hoặc sau khi dùng đường tĩnh mạch, 60 -80 % liều dùng được bài tiết qua thận (20% dạng không đổi và giống chất chuyển hóa).
- Lidocain: sự tác động mạnh của Lidocain là 3 -5 phút. Lidocain được hấp thu sau khi dùng ngoài da bị tổn thương hoặc bị trầy xước và màng nhầy, và được chuyển hóa nhanh ở gan. Các chất chuyển hóa và những chất không đổi (10% của liều dùng) được bài tiết qua thận sau khi dùng Neo-Penotran® Forte L đường âm đạo mỗi ngày trong 3 ngày, lidocain được hấp thu rất ít và nồng độ trong huyết tương đạt từ 0,04 – 1 µg/ ml.

CHỈ ĐỊNH:

Neo-Penotran® Forte L được sử dụng trong điều trị bệnh nấm candida âm đạo do *Candida albicans*, trong bệnh nhiễm vi khuẩn viêm âm đạo do vi khuẩn kỵ khí và *Gardnerella vaginalis*, trong viêm âm đạo trichomonal do *trichomonas vaginalis* và các nhiễm trùng âm đạo phối hợp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Không được sử dụng nếu không tham khảo ý kiến của bác sĩ. Nếu không có sự chỉ dẫn nào khác của thầy thuốc, đặt sâu vào trong âm đạo một viên vào buổi tối trong 7 ngày.
- Những trường hợp tái phát, hoặc viêm âm đạo đề kháng với các phương pháp điều trị khác, nên đặt sâu vào trong âm đạo 1 viên vào buổi tối trong 14 ngày được khuyến dùng.

- Nên đặt sâu viên thuốc vào trong âm đạo khi đang ở tư thế nằm bằng cách sử dụng bao ngón tay dùng một lần có sẵn trong hộp thuốc.
- Người lớn tuổi (trên 65 tuổi): dùng như thanh niên.
- Trẻ em: không được dùng cho trẻ em.
- Không được dùng cho phụ nữ còn trinh.
- Không được nuốt hoặc sử dụng bằng những đường khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không được dùng Neo-Penotran® Forte L cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc dẫn xuất của thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ, các trường hợp rối loạn chuyển hóa porphyrin, động kinh và rối loạn chức năng gan nặng.

LƯU Ý/THẬN TRỌNG:

Bệnh nhân nên được cảnh báo không được uống rượu trong quá trình điều trị và 2 ngày sau khi kết thúc quá trình điều trị, bởi vì có thể có các phản ứng giống disulfiram. Liều cao và dùng toàn thân kéo dài có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại biên và chứng co giật. Base trong công thức của viên thuốc đặt âm đạo có thể tương tác với các sản phẩm làm bằng cao su hay nhựa, như những sản phẩm này đã dùng trong màng ngăn âm đạo để tránh thai hoặc bao cao su. **Nên điều trị cùng lúc cho người cùng quan hệ với người đang bị nhiễm Trichomonas âm đạo.** Nên giảm liều Metronidazol ở người suy thận. Độ thanh thải Metronidazol bị giảm ở người suy giảm chức năng gan nặng. Metronidazol có thể làm tăng các triệu chứng ở người mắc bệnh về não do tăng nồng độ thuốc trong huyết tương, nên thận trọng ở bệnh nhân bệnh gan-não. Cần giảm liều Metronidazol xuống 1/3 lần ở bệnh nhân mắc bệnh này. Thời gian bán thải của Lidocain có thể bị kéo dài gấp đôi hoặc hơn ở những bệnh nhân suy chức năng gan. Suy chức năng gan không ảnh hưởng đến được động học của lidocain nhưng có thể làm tăng sự tích lũy các chất chuyển hóa.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sau 3 tháng đầu thai kỳ, viên thuốc đặt âm đạo Neo-Penotran® Forte L có thể được sử dụng trong những trường hợp thầy thuốc cho là cần thiết, nhưng nên theo dõi. Không nên tiếp tục cho con bú, vì metronidazol sẽ xuất hiện trong sữa mẹ. Cho con bú bắt đầu trở lại sau 24 – 48 giờ sau khi kết thúc điều trị. Khi kết thúc điều trị, có thể bắt đầu cho con bú trở lại 24-48 giờ sau đó. Không được biết Lidocain có tiết qua sữa mẹ hay không. Thận trọng nên được thực hiện khi lidocain được dùng ở phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Viên đặt âm đạo Neo-penotran® Fortee L không có ảnh hưởng đến khả năng khi lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG PHỤ:

Các phản ứng quá mẫn cảm (nổi ban ở da) và các phản ứng phụ khác như đau bụng, nhức đầu, ngứa âm đạo, rất và cảm giác kích thích có thể xảy ra nhưng hiếm. Tần xuất xảy ra các tác dụng phụ toàn thân rất thấp vì sự hấp thu metronidazol qua đường âm đạo làm cho nồng độ thuốc trong huyết tương rất thấp (2%-12% so với dùng qua đường uống). Miconazol nitrat có thể gây kích thích âm đạo (ngứa, rát) giống như khi sử dụng các thuốc kháng nấm dẫn xuất imidazol khác(2-6%). Những triệu chứng này có thể được ngăn ngừa với tác động tê tại chỗ của Lidocain. Nếu xuất hiện các dấu hiệu kích thích trầm trọng, nên ngưng điều trị. Các tác dụng phụ do việc sử dụng metronidazol đường toàn thân (ví dụ đường uống) bao gồm phản ứng quá mẫn cảm (hiếm gặp), giảm bạch cầu, mất điều hòa vận động, các biến đổi về tâm thần kinh, bệnh thần kinh ngoại vi khi sử dụng quá liều hoặc sử dụng kéo dài, co giật, tiêu chảy hiếm gặp, táo bón, chóng mặt, nhức đầu, ăn mất ngon, nôn, buồn nôn, đau bụng, hoặc co cứng cơ, thay đổi khẩu vị hiếm gặp, khô miệng, vị kim loại trong miệng, mệt mỏi. Các tác dụng phụ rất hiếm xảy ra, vì nồng độ của metronidazol trong máu thấp sau khi dùng đường trong âm đạo.

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Do sự hấp thu metronidazol, tương tác thuốc có thể thấy khi metronidazol được sử dụng đồng thời với các thuốc sau:

- Rượu: không dùng nạp rượu (phản ứng giống như khi dùng disulfiram)
- Thuốc chống đông dạng uống: làm tăng hiệu quả chống đông.
- Phenytoin: nồng độ phenytoin trong máu có thể tăng, nồng độ metronidazol có thể bị giảm.
- Phenobarbital: làm giảm nồng độ metronidazol trong máu.
- Disulfiram: một số ảnh hưởng (phản ứng tâm thần) trên hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra.
- Cimetidin: nồng độ metronidazol trong máu và nguy cơ có tác dụng phụ về thần kinh có thể tăng.
- Lithium: có thể thấy tăng độc tính của lithium.
- Astemizol và terfenadin: metronidazol và miconazol ức chế sự chuyển hóa của hai thuốc này và làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Ảnh hưởng của thuốc đối với nồng độ trong máu của các men gan, glucose (phương pháp hexokinase), theophyllin và procainamid có thể gặp trong quá trình điều trị với metronidazol.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH ĐIỀU TRỊ:

Nếu lỡ uống vào một lượng lớn thuốc này thì có thể dùng biện pháp thích hợp là rửa dạ dày nếu cần thiết. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng được áp dụng. Việc điều trị được đặt ra cho những người uống với liều 12g metronidazol. Các triệu chứng do dùng quá liều metronidazol là buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, ngứa, vị kim loại trong miệng, mất điều hòa vận động, dị cảm, co giật, giảm bạch cầu, nước tiểu sậm màu. Các triệu chứng do dùng quá liều miconazol nitrat là buồn nôn, nôn, đau họng và miệng, nhức đầu, tiêu chảy.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 1 vỉ x 7 viên thuốc đan đất âm dao/ hộp.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Không để đông lạnh

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Đề xa tầm tay của trẻ em và bảo quản thuốc trong hộp.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

NHÀ SẢN XUẤT:

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti

Merkez Mah. Biralıane sok. No:28 34381 Şişli / İstanbul – Thổ Nhĩ Kỳ



THỦ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

