

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT


Lần đầu: 12/6/2014

<https://trungtamthuoc.com/>

136/86

# Neometin

(Metronidazole – Neomycin Sulphate + Nystatin)



10 Vaginal Tablets

# Neometin

(Metronidazole + Neomycin Sulphate + Nystatin)

## Neometin

Tablets  
(Metronidazole + Neomycin Sulphate + Nystatin)

# Neometin

(Metronidazole – Neomycin Sulphate + Nystatin)

## Neometin

Tablets  
(Metronidazole + Neomycin Sulphate + Nystatin)


**Composition:**  
Each vaginal tablet contains:  
Metronidazole.....500mg.  
Neomycin Sulphate.....108.3mg.  
Nystatin.....22.73mg.  
(Genome's Specifications.)

**Dosage:**  
As directed by the physician.

**Instructions:**  
Store bellow 30°C, in dry place, protect from sunlight.  
Keep medicine out of the reach of children.


**NOT TO BE TAKEN BY MOUTH.**

Mfg. Lic. No.: 000454      Reg. No. : 064404

 Manufactured by:  
**GENOME PHARMACEUTICALS (PVT.) LTD.**  
16/1, Phase-IV, Industrial Estate, Hattar, Pakistan

**Thành phần:** Mỗi viên nén không bao đặt âm đạo chứa:  
Metronidazole.....500mg  
Neomycin Sulphate.....108,3mg  
Nystatin.....22,73mg.  
**Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng:** xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc  
**Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng  
**Qui cách đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 10 viên  
**Số đăng ký:**  
**Số lô SX, ngày SX, hạn dùng:** xem "Batch No.", "Mfg. Date"  
"Exp. Date" trên bao bì  
**Nhà nhập khẩu:**  
**Nhà sản xuất:** **GENOME PHARMACEUTICALS (PVT.) LTD.**  
16/1, Phase-IV, Industrial Estate, Hattar, Pakistan  
Đề xa tâm tay trẻ em  
Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Batch No :  
Mfg. Date :  
Exp. Date :  
M. R. P. Rs. 210.00

  
Faisal Ahmed  
Director

## NEOMETIN

### Thành phần:

Mỗi viên nén không bao đặt âm đạo chứa:

Hoạt chất:

Nystatin.....	22,73mg
Metronidazol.....	500mg
Neomycin Sulphat...	108,3mg

Tá dược: Pvp k30, IPA, Primojel (wet), Primojel (dry), Kyron T-314, Magnesium Stearate, Talc, Avicel 102 (diluent).

### Dược động học:

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

Neomycin hấp thu rất kém qua da hay niêm mạc. Sự hấp thu thuốc có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Khi được hấp thu thuốc sẽ được thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính.

Sinh khả dụng của metronidazol khi dùng thuốc đặt âm đạo vào khoảng 20-25%. Sự hấp thu xảy ra từ từ cho nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2mg/ml sau khi dùng liều 500mg. Metronidazol phân bố rộng rãi trong cơ thể. Nó có mặt ở hầu hết các mô và dịch cơ thể bao gồm: mật, xương, sữa mẹ, dịch não tủy, nước bọt, gan, tinh dịch, chất tiết âm đạo và đạt nồng độ tương tự như trong huyết tương. Nó cũng đi qua nhau thai và xâm nhập nhanh chóng vào vòng tuần hoàn thai nhi. Metronidazol liên kết với protein huyết tương vào khoảng 10 - 20%. Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid, nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 7 giờ. Phần metronidazol được hấp thu vào máu được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa và dưới dạng chất mẹ và một lượng nhỏ có ở trong phân.

### Dược lực học:

Nystatin là kháng sinh kháng nấm có tác dụng kìm hãm và diệt nấm in vitro chống lại nhiều loại nấm men và nấm mốc kiểu nấm men. Nó liên kết với sterol trong màng tế bào của nấm làm thay đổi tính thấm của màng gây rò rỉ các thành phần trong tế bào.

Nystatin liên kết với ergosterol, một thành phần chính của màng tế bào nấm. Khi đủ số lượng, nó tạo ra các lỗ hổng trên màng tế bào dẫn đến rò rỉ ion K<sup>+</sup> và nấm bị tiêu diệt. Ergosterol là thành phần đặc trưng của nấm, do đó, thuốc không có tác dụng như vậy trên động vật hoặc thực vật.

Thí nghiệm chứng minh neomycin diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp protein trong tế bào vi khuẩn nhạy cảm. Nó chủ yếu chống lại trực khuẩn gram âm, nhưng không có tác dụng đối với vi khuẩn gram dương. Neomycin chống lại *Escherichia coli* và nhóm Klebsiella-Enterobacter in vitro. Neomycin không chống lại hệ vi khuẩn kỵ khí đường ruột.

Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardia* và trên vi khuẩn kỵ khí. 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 các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết.





Nồng độ trung bình có hiệu quả của metronidazol là 8 microgam/ml hoặc thấp hơn đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 microgam/ml.

Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi MIC không quá 16 microgam/ml.

Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. Metronidazol có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí. Metronidazol chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp. Tuy nhiên khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter/ Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. Khi bị nhiễm cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

Nhiễm *Trichomonas vaginalis* có thể điều trị bằng uống metronidazol 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 nhiều trường hợp cần điều trị phối hợp đặt thuốc âm đạo và uống thuốc viên.

Khi bị viêm cổ tử cung/âm đạo do vi khuẩn, metronidazol sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường ở đại đa số người bệnh dùng thuốc: metronidazol không tác động trên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo.

Đặc tính chống nấm, chống ngứa, chống vi khuẩn giúp điều trị viêm âm đạo có hiệu quả.

#### Chỉ định:

Viêm âm đạo với các tác nhân sinh mù, viêm âm đạo do *Trichomonas*, viêm âm đạo do nấm *Candida albicans*, viêm âm đạo do nhiễm đồng thời *Trichomonas* và nấm men, viêm âm đạo bong vảy

#### Liều lượng và cách dùng

Sử dụng 1 viên thuốc đặt âm đạo mỗi ngày trong 10 ngày liên tiếp.

Tùy vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng âm đạo, liều có thể tăng đến hai viên mỗi ngày trong 10 ngày liên tiếp. Điều trị nên được tiếp tục trong thời gian hành kinh. Trường hợp viêm nấm âm đạo cần tăng thời gian điều trị gấp đôi.

Để lấy viên dễ dàng từ bao bì, dải nhôm nên được rạch dọc theo chiều dài của nó bằng kéo. Trước khi đặt, viên thuốc cần được làm ấm bằng cách ngâm trong nước khoảng 20 đến 30 giây.

Thuốc nên được đưa vào sâu bên trong âm đạo nhờ dụng cụ hỗ trợ. Sau khi đặt thuốc, bệnh nhân cần nằm trong 10 - 15 phút. Dụng cụ hỗ trợ đặt thuốc phải được rửa sạch và phơi khô sau khi mỗi lần sử dụng

#### Chống chỉ định

Không sử dụng ở những bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

#### Tác dụng không mong muốn

Hiếm khi xảy ra phản ứng dị ứng da.

Hiếm khi xảy ra các kích ứng tại chỗ, các phản ứng đau nhức khi bắt đầu điều trị.

Ngoại lệ: Đau đầu, chóng mặt.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**



**Thận trọng, cảnh báo đặc biệt**

Bệnh nhân cần được hướng dẫn không giao hợp qua âm đạo trong khi điều trị với thuốc này. Nếu một phản ứng quá mẫn xảy ra, ngay lập tức ngưng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc**

Thận trọng vì thuốc có thể gây ra chóng mặt.

**Khi mang thai và thời kỳ cho con bú**

Metronidazol chống chỉ định trong thời gian đầu mang thai, trừ khi bắt buộc phải dùng do đã có thông báo nguy cơ quái thai khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu của thai kỳ.

Metronidazol bài tiết vào sữa mẹ khá nhanh nên ngừng bú khi điều trị bằng thuốc này.

Nếu thuốc được sử dụng trong thời kỳ mang thai, hoặc nếu bệnh nhân mang thai trong khi dùng thuốc này, bệnh nhân nên được thông báo về những mối nguy hiểm tiềm tàng đối với thai nhi.

**Tương tác thuốc**

Với dạng viên đặt này chưa thấy có các tương tác thuốc được tìm thấy.

**Sử dụng quá liều:**

Chưa có báo cáo.

**Đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 10 viên.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

**Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc*

*Để xa tầm với của trẻ em*

**Nhà sản xuất:**

GENOME PHARMACEUTICALS (PVT.) LTD.

Địa chỉ: 16/1, Phase-IV, Industrial Estate, Hattar, Pakistan

  
Faisal Ahmed  
Director





PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

