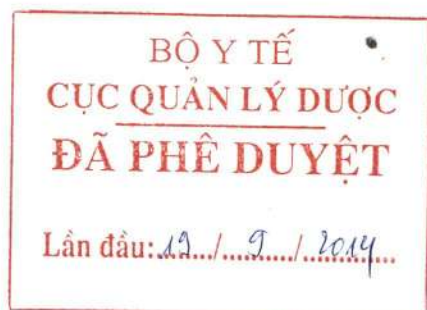


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN VỈ NICNICE 1000 (1 vỉ x 2 viên nang mềm đặt phụ khoa)



[Handwritten signature]



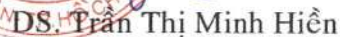
Tp.HCM, ngày 23 tháng 01 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nang mềm đặt phụ khoa NICNICE 1000
(Thuốc bán theo đơn)

NICNICE 1000 Viên nang mềm đặt phụ khoa:

♦ **Công thức** (cho một viên):

- Fenticonazol nitrat 1000 mg
- Tá dược.....vừa đủ 1 viên
(Parafin lỏng, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Titan dioxyd, Nipasol).

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học:

- Fenticonazol là chất kháng nấm phổ rộng, có tác dụng kìm và diệt nấm trên các *Dematophytes*, tác nhân gây hầu hết các bệnh nhiễm nấm trên da và niêm mạc.
- Tác dụng chống vi khuẩn của fenticonazol đã được chứng minh trên các loại vi khuẩn *Gram dương*
- Có tác dụng diệt *Trichomonas*.

Cơ chế tác dụng:

- Tác dụng đồng thời lên màng, nguyên sinh chất và nhân của tế bào gây bệnh
- Fenticonazol tác dụng với enzym Cytochrom oxydase làm ngăn cản tái oxy hóa của các chuỗi Cytochrom, kết quả là giảm sản xuất ATP, ức chế tiến trình oxy hóa ở ty lạp thể
- Hệ thống bơm ion ở màng tế bào cũng bị thay đổi do sự giảm năng lượng tự do dưới dạng ATP, đồng thời do ergosterol bị ức chế tổng hợp dưới tác dụng của fenticonazol sẽ làm tăng tính thấm của màng tế bào
- Sau khi đi qua màng, Fenticonazol liên kết với ribosom, ức chế sự tổng hợp ARN và gây chết tế bào

Dược động học:

- Sự hấp thu của fenticonazol qua da và niêm mạc là không đáng kể.

♦ **Chỉ định:**

- Viêm âm hộ, âm đạo, viêm cổ tử cung do nhiễm nấm *Candida Albicans* và hoặc các nấm đường sinh dục khác
- Nhiễm khuẩn âm đạo do các vi khuẩn *Gram dương*
- Nhiễm *Trichomonas vaginalis* âm đạo
- Điều trị viêm nhiễm phối hợp ở đường sinh dục

♦ **Liều dùng:**

- Nhiễm nấm *Candida*: Đặt 1 viên duy nhất trước khi đi ngủ, khi cần thiết đặt thêm viên thứ 2 sau 3 ngày.
- Nhiễm nấm *Trichomonas* âm đạo và nhiễm trùng âm đạo dạng hỗn hợp: Đặt 1 viên duy nhất trước khi đi ngủ, nếu cần có thể đặt thêm 1 viên sau 24 giờ.
- Nên đặt thuốc sâu trong âm đạo và đẩy tới vòm âm đạo

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Ngoại lệ có thể xảy ra ban đỏ nhẹ và thoáng qua
 - Sau khi đặt âm đạo có thể có cảm giác nóng, rất nhẹ nhưng thường biến đi rất nhanh chóng
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

- ♦ **Tương tác thuốc:**
 - Chưa có thông tin
 - ♦ **Thận trọng:**
 - Phụ nữ có thai 3 tháng đầu: Bác sĩ điều trị sẽ cân nhắc giữa lợi ích của việc dùng thuốc với tác dụng phụ trên đường sinh dục để ra quyết định có lợi nhất cho bệnh nhân.
 - Tránh dùng xà phòng có pH acid trong quá trình điều trị
 - ♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**
 - Thuốc sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.
 - ♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
 - Phụ nữ có thai 3 tháng đầu: Bác sĩ điều trị sẽ cân nhắc giữa lợi ích của việc dùng thuốc với tác dụng phụ trên đường sinh dục để ra quyết định có lợi nhất cho bệnh nhân.
 - ♦ **Quá liều và xử trí:**
 - Chưa có thông tin hiện tượng quá liều fenticonazol. Tuy nhiên nếu có hiện tượng quá liều thì ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.
 - ♦ **Trình bày:**
 - Hộp 1 vỉ x 2 viên nang mềm đặt phụ khoa
 - ♦ **Hạn dùng:**
 - 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
 - ♦ **Bảo quản:**
 - Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 - ♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS
- ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 23 tháng 01 năm 2014
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

