



TrungTamThuoc.com

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Đã phê duyệt

Indication, contra- Indication, administration
and other information:
See the enclosed leaflet.
Storage: Stored in a dry place, protect from light,
below 30°C.
Specification: Manufacturer's

SDK / Reg. No:.....

NOT FOR ORAL.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ENCLOSED
LEAFLET BEFORE USE.

Rx - Only prescription drug

Roseginal

3 blisters x 4 vaginal tablets



ANTI BACTERIAL CONTAMINATION
ANTI GYNECOLOGICAL FUNGUS

GMP WHO

Roseginal

Thành phần: mỗi viên chứa
Nystatin 100.000 IU
Deamethason acetal 0,5 mg
Chloramphenicol 80 mg
Metronidazol 200 mg
CNI định, chống chỉ định, cách dùng và
các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Tiêu chuẩn: TCCB
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Không được uống. Rửa sạch tay trước em.
Độc kỵ hưởng dẫn sử dụng trước khi dùng
CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEK
356 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2:
Trung Hòa, Tân Phong, Mễ Linh, Hà Nội

Rx - Thuốc bán theo đơn

Roseginal

3 vỉ x 4 viên nén đặt âm đạo



CHỐNG KHIÊM KHUẨN, CHỐNG NẤM PHỤ KHOA

GMP WHO

356 ĐƯỜNG GIẢI PHÓNG
HÀ NỘI, VIỆT NAM
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG
MEDIPLANTEK



Số lô SX:..... HD:.....

Hà Nội, ngày 11 tháng 07 năm 2012

[Handwritten signature]



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
VIÊN ĐẠT ẨM ĐẠO R[®]ROSEGINAL

- 1. THÀNH PHẦN: mỗi viên có chứa:
Metronidazol : 200 mg
Nystatin : 100.000 IU
Cloramphenicol : 80 mg
Dexamethason acetat : 0,5 mg

Tổ hợp: Lactose, tinh bột sắn, natri glycolat starch, povidone, natri lauryl sulfat, microcrystalline cellulose, talc, aerosil, eratab vừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

3. ĐƯỢC LỰC HỌC:

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.

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

Cloramphenicol: Kháng sinh có tác dụng kim khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với vi khuẩn nhạy cảm cao. Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom.

Dexamethason acetat: Dexamethason là fluoromethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

Nystatin: Nystatin là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm Streptomyces noursei. Nystatin có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và độ nhạy cảm của nấm, không tác động đến vi khuẩn chí bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên Candida albicans.

Cơ chế tác dụng: Do liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm nên nystatin làm thay đổi tính thấm của màng nấm. Nystatin dung nẹp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

4. ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Metronidazol đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng 10 microgam/ml khoảng 1 giờ sau khi uống 500 mg. Sự hấp thu của metronidazol khi dùng đường âm đạo bằng nửa khi uống nếu dùng liều bằng nhau. Thời gian bán thải của metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thể tích phân bố xấp xỉ thể tích nước trong cơ thể (0,6 - 0,8 lít/kg). Khoảng 10 - 20 % thuốc liên kết với protein huyết tương. Metronidazol thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tủy. Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid.

Neomycin sulfat: hấp thu kém qua đường tiêu hóa, khoảng 97% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. Sau khi uống 3 gam, nồng độ đỉnh huyết thanh đạt được khoảng 4 microgam/ml và khi thụt thuốc sự hấp thu cũng tương tự. Hấp thu thuốc có thể tăng khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Thuốc được thải trừ nhanh qua thận. Thời gian bán thải của thuốc là 2 - 3 giờ.

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

5. CHỈ ĐỊNH:

- Viêm âm đạo do vi khuẩn sinh mù thông thường.
Viêm âm đạo kèm theo huyết trắng.
Viêm âm đạo do Trichomonas vaginalis.
Viêm âm đạo do nấm Candida albicans.
Viêm âm đạo do nguyên nhân hỗn hợp.

6. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:



TrungTamThuoc.com

Ngày 1 viên, trước khi đặt nên rửa sạch âm đạo, những ướt viên thuốc bằng nước sôi để nguội. Đặt sâu vào âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ. Sau khi đặt, nằm khoảng 15 phút. Dùng liên tiếp trong 10 đến 15 ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
Phụ nữ có thai.

8. THẬN TRỌNG:

Thận trọng với người suy giảm chức năng gan, thận.
Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và ra mồ hôi.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, chán ăn, tiêu chảy.
Phản ứng ở da: ngứa, nổi mề đay, đỏ bừng mặt.

THÔNG BÁO CHO THẦY THUỐC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG KHI SỬ DỤNG THUỐC

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC

10. THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú: không được dùng.

11. NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng thận trọng.

12. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Bị mất tác dụng kháng *Candida albicans* nếu dùng đồng thời với riboflavin phosphat.
Khi dùng đồng thời với những chế phẩm sắt, vitamin B₁₂ hoặc acid folic, cloramphenicol có thể làm chậm đáp ứng với những thuốc này. Do đó, nếu có thể được, nên tránh liệu pháp cloramphenicol ở người bệnh thiếu máu dùng chế phẩm sắt, vitamin B₁₂, hoặc acid folic.
Metronidazol làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu vì vậy tránh dùng cùng lúc.

13. QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ:

Những triệu chứng quả liệu gồm buồn nôn, nôn, mất điều hòa, thiếu máu, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt và hạ huyết áp. Tác dụng độc thần kinh gồm co cơ giật, viêm dây thần kinh ngoại biên. Xử lý: rửa dạ dày, sau đó dùng thuốc tẩy và điều trị hỗ trợ thích hợp.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi Nhôm/nhôm, hộp 03 vi x 04 viên.

15. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. BAO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

17. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em*



CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2
Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội
ĐT: 04-38178345 Fax: 04-38178



*PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh*



*PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn*