



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



NYMAX

Metronidazol 500mg, Nystatin 100.000IU, Neomycin sulfat 65.000IU)

Đề xa tâm lý trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa :

Thành phần dược chất:

Metronidazol500mg

Nystatin100.000IU

Neomycin sulfat65.000IU

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể PH101, povidon K30, menthol, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén đặt âm đạo.

Mô tả: Viên nén dài, màu vàng.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị viêm âm đạo và viêm âm hộ âm đạo do nhiễm khuẩn, nhiễm nấm candida hoặc trùng roi.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

- Đặt âm đạo 1 viên/lần x 1-2 lần/ngày trong 10 ngày liên tiếp, kết hợp với điều trị bằng đường uống nếu cần thiết.

- Làm ẩm viên thuốc bằng cách nhúng vào nước 2-3 giây rồi đặt viên thuốc vào sâu trong âm đạo, tốt nhất là ở tư thế nằm. Bệnh nhân nên giữ tư thế nằm trong vòng 15 phút sau khi đặt thuốc.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Lưu ý đặc biệt:

Liên quan đến metronidazol:

Không nên điều trị bằng metronidazol quá 10 ngày và không lặp lại quá 2 - 3 lần/năm.

Ngừng điều trị nếu xảy ra không dung nạp tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng hoặc các triệu chứng như chóng mặt, rối loạn tâm thần, mất điều hòa vận động xuất hiện.

Tình trạng thần kinh có thể xấu hơn ở những bệnh nhân bị rối loạn thần kinh trung ương và ngoại biên, mạn tính hay đang tiến triển nặng.

Nên hạn chế đồ uống có cồn trong thời gian điều trị.

Liên quan đến neomycin:

Nhạy cảm với kháng sinh dùng tại chỗ có thể ảnh hưởng xấu đến việc dùng kháng sinh đó hoặc kháng sinh cùng nhóm tác dụng toàn thân.

Thận trọng khi dùng:

Liên quan đến metronidazol: Kiểm tra công thức bạch cầu trong trường hợp bệnh nhân có tiền sử rối loạn huyết học, điều trị liều cao và /hoặc điều trị kéo dài. Metronidazol có thể gây kết quả dương tính giả trong xét nghiệm cố định Treponema pallidum (xét nghiệm Nelson). Liên quan đến neomycin: Giới hạn thời gian điều trị để giảm nguy cơ chọn lọc vi khuẩn kháng thuốc hoặc bội nhiễm bởi những vi khuẩn này.

Liên quan đến lactose: sản phẩm có chứa lactose nên bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

- Neomycin có thể gây độc tính ở tai và đi vào máu, không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

- Metronidazol: không nên dùng cho phụ nữ có thai ba tháng đầu và cho con bú.

Phụ nữ cho con bú: Hiện không có dữ liệu về việc bài tiết thuốc vào sữa mẹ, nên tránh sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, cần chú ý trong trường hợp lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Không sử dụng phối hợp với:

Các chất diệt tinh trùng: Điều trị âm đạo tại chỗ có thể làm bất hoạt biện pháp tránh thai tại chỗ bằng các chất diệt tinh trùng.

Rượu: Do tác dụng giống hội chứng cai rượu (nóng bừng, đỏ mặt, nôn mửa, nhịp tim nhanh), tránh dùng đồ uống hay dược phẩm có chứa cồn.

Disulfiram: Khi dùng kết hợp với disulfiram có nguy cơ rối loạn tâm thần cấp tính hay tình trạng lú lẫn. Các triệu chứng sẽ hết khi ngừng phối hợp.

Busulfan: Dùng liều cao busulfan làm tăng gấp đôi nồng độ busulfan bởi metronidazol.

Cần thận trọng khi kết hợp với:

Các thuốc gây cảm ứng enzym (thuốc chống co giật): Giảm nồng độ metronidazol trong huyết tương do tăng chuyển hóa ở gan bởi thuốc gây cảm ứng enzym. Theo dõi lâm sàng và có thể điều chỉnh liều metronidazol trong khi điều trị với thuốc gây cảm ứng enzym và sau khi ngừng thuốc.

Lithi: Tăng lithi huyết có thể đạt đến giá trị gây độc với dấu hiệu quá liều lithi. Theo dõi chặt chẽ lithi huyết và khả năng thích ứng của liều lithi.

Rifampicin: Giảm nồng độ metronidazol trong huyết tương do tăng chuyển hóa ở gan bởi rifampicin. Theo dõi lâm sàng và có thể điều chỉnh liều metronidazol trong khi điều trị bằng rifampicin và sau khi ngừng thuốc.

Cần lưu ý khi kết hợp với: 5-fluorouracil và các fluoropyrimidin khác, làm tăng độc tính của fluorouracil do làm giảm độ thanh thải của thuốc này.

nay.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Hiếm gặp:

Rối loạn tiêu hóa nhẹ: Buồn nôn, vị kim loại trong miệng, chán ăn, đau vùng thượng vị, nôn mửa, tiêu chảy.

Rất hiếm gặp:

Dị ứng (nổi mề đay, ngứa), đỏ bừng, viêm lưỡi với cảm giác khô miệng;

Đau đầu, chóng mặt;

Viêm tụy có thể hồi phục.

Ở liều cao và/ hoặc trong trường hợp điều trị kéo dài:

Giảm bạch cầu vừa phải, có thể phục hồi khi ngừng dùng thuốc;

Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên thường khỏi khi ngừng điều trị.

Ngoài ra, có thể thấy nước tiểu màu nâu đỏ do sự hiện diện của các sắc tố tan trong nước tạo ra khi thuốc được chuyển hóa.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Hiện chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo với viên đặt âm đạo này. Tuy nhiên, đã có báo cáo trường hợp quá liều metronidazol đường uống khi dùng tới 12g. Các triệu chứng gồm hôn mửa, mất điều hòa và mất phương hướng nhẹ.

Ngoài ra, dùng liều cao và/hoặc trong trường hợp điều trị kéo dài: Giảm bạch cầu vừa phải, bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên đã được báo cáo là khởi khi ngừng điều trị.

Trong trường hợp quá liều cấp tính, điều trị triệu chứng vì không có thuốc giải độc metronidazol.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn dùng trong phụ khoa.

Mã ATC: G01AA51

Metronidazol là một tác nhân chống nhiễm khuẩn họ nitroimidazol.

Neomycin là một kháng sinh diệt khuẩn họ aminoglycosid.

Nystatin là một thuốc kháng nấm họ polyen, hoạt tính chủ yếu chống lại các loài Candida.

PHỔ KHÁNG KHUẨN:

METRONIDAZOL:

Nồng độ tối hạn phân chia chủng nhạy cảm với chủng nhạy cảm trung gian và chủng nhạy cảm trung gian với chủng đề kháng là: Nhạy cảm ≤ 4 mg/l và đề kháng >4 mg/l.

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi theo địa lý và thời gian đối với một số chủng. Do đó, rất hữu ích khi có thông tin về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng. Những dữ liệu này chỉ có thể đưa ra định hướng về khả năng nhạy cảm của một chủng vi khuẩn đối với loại kháng sinh này.

Sự thay đổi về tỷ lệ kháng thuốc ở Pháp đối với một chủng vi khuẩn được chỉ ra trong bảng dưới đây:

Chủng	Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải ở Pháp ($> 10\%$) (giá trị cực đại)
<u>CÁC CHỦNG NHẠY CẢM</u>	
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm	30%
<i>Helicobacter pylori</i>	
Vi khuẩn kỵ khí	60-70%
<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Bifidobacterium</i>	
<i>Bilophila</i>	20-30%
<i>Clostridium</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Clostridium perfringens</i>	
<i>Eubacterium</i>	
<i>Fusobacterium</i>	
<i>Peptostreptococcus</i>	
<i>Porphyromonas</i>	
<i>Prevotella</i>	
<i>Veillonella</i>	
<u>CÁC CHỦNG KHÁNG THUỐC</u>	
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương	
<i>Actinomyces</i>	
Vi khuẩn kỵ khí	
<i>Mobiluncus</i>	
<i>Propionibacterium acnes</i>	
<u>TÁC DỤNG KHÁNG KÝ SINH TRÙNG</u>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Giardia intestinalis</i>	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	

NEOMYCIN:

Sự thay đổi về tỷ lệ kháng thuốc ở Pháp đối với một chủng vi khuẩn được chỉ ra trong bảng

dưới đây:

Chủng	Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải ở Pháp (> 10%) (giá trị cực đại)
<u>CÁC CHỦNG NHẠY CẢM</u>	
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương	
<i>Corynebacterium</i>	50-75%
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus méti-S</i>	20-25%
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm	?
<i>Acinetobacter</i> (chủ yếu là <i>Acinetobacter baumannii</i>)	10-20%
<i>Branhamella catarrhalis</i>	15-25%
<i>Campylobacter</i>	25-35%
<i>Citrobacter freundii</i>	10-15%
<i>Citrobacter koseri</i>	10-20%
<i>Enterobacter aerogenes</i>	20-50%
<i>Enterobacter cloacae</i>	?
<i>Escherichia coli</i>	?
<i>Haemophilus influenzae</i>	?
<i>Klebsiella</i>	?
<i>Morganella morganii</i>	?
<i>Proteus mirabilis</i>	?
<i>Proteus vulgaris</i>	
<i>Providencia rettgeri</i>	
<i>Salmonella</i>	
<i>Serratia</i>	
<i>Shigella</i>	
<i>Yersinia</i>	
<u>CÁC CHỦNG NHẠY CẢM TRUNG BÌNH</u>	
(nhạy cảm trung gian <i>in vitro</i>)	
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm	
<i>Pasteurella</i>	
<u>CÁC CHỦNG KHÁNG THUỐC</u>	
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương	
<i>Enterococci</i>	
<i>Nocardia asteroides</i>	
<i>Staphylococcus méti-R*</i>	
<i>Streptococcus</i>	
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm	
<i>Alcaligenes denitrificans</i>	
<i>Burkholderia</i>	
<i>Flavobacterium sp.</i>	
<i>Providencia stuartii</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Vi khuẩn kỵ khí	
Vi khuẩn kỵ khí nghiêm ngặt	
Các chủng khác	
<i>Chlamydia</i>	
<i>Mycoplasma</i>	
<i>Rickettsia</i>	

Tỷ lệ kháng methicillin khoảng 30-50% đối với *staphylococci* và chủ yếu gặp ở bệnh viện.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Metronidazol dùng đường âm đạo ít hấp thu vào tuần hoàn toàn thân. Thời gian bán thải trong

huyết tương từ 8-10 giờ. Liên kết với protein huyết tương thấp, dưới 20%. Khuếch tán nhanh vào phổi, thận, gan, mật, dịch não tủy, da, nước bọt và dịch tiết âm đạo. Thuốc qua được hàng rào nhau thai và vào trong sữa mẹ. Chuyển hóa chủ yếu ở gan, hình thành hai chất chuyển hóa oxy hóa không liên hợp (5-30% hoạt tính). Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng 35-65% liều hấp thu được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng metronidazol và các chất chuyển hóa oxy hóa.

Neomycin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa (3%), khoảng 97% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. Sau khi uống 3 g, 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 lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Nửa đời của thuốc khoảng 2 - 3 giờ. Khoảng 0 - 30% thuốc gắn với protein, thể tích phân bố 0,36 lít/kg.

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

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

