



Rx "thuốc bán theo đơn"

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Viên đặt âm đạo MIKO-PENOTRAN®

### CÔNG THỨC:

Mỗi viên đặt âm đạo Miko - Penotran chứa:  
Miconazole nitrate 1200 mg  
Tá dược (Tween 80, Witepsol 555) vừa đủ.

### MÔ TẢ:

Viên thuốc đặt âm đạo hình lưỡi màu trắng.

### ĐƯỢC LỰC HỌC:

Miko - Penotran có chứa miconazol nitrat là một thuốc chống nấm dẫn xuất của imidazol. Miconazol nitrat có phổ tác dụng rộng và có hiệu quả chống lại nấm và men gây bệnh bao gồm cả *Candida albicans*. Hơn nữa Miko - Penotran còn hiệu quả trên *Aspergillus spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Pseudallescheria boydii* và một số chủng vi khuẩn Gram (+) bao gồm cả *Staphylococcus* và *Streptococcus*.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi đặt một liều duy nhất một viên có chứa 1200 mg miconazol nitrat, nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương là 10,4 µg/l và nửa đời thải trừ là 14,8 giờ. Đường cong nồng độ trong huyết tương - thời gian đã tính toán được là 947 µg/l giờ. Sự hấp thụ của miconazol nitrat qua đường âm đạo là rất thấp (khoảng 1,4% của một liều duy nhất).

### CHỈ ĐỊNH:

Miko - Penotran liều duy nhất được sử dụng để điều trị bệnh nấm candida âm hộ, âm đạo. Nên sử dụng Miko - Penotran để điều trị nhiễm nấm âm đạo đặc biệt có nguồn gốc từ *Candida*, và nhiễm nấm đồng thời với nhiễm khuẩn Gram (+) (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, và vi khuẩn *Micrococcus* gây nhiễm khuẩn thứ cấp).

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Đặt âm đạo, liều duy nhất một viên 1200mg vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Nên đặt sâu viên thuốc vào trong âm đạo khi đang ở tư thế nghỉ. Trong trường hợp bác sĩ cho là cần thiết, thuốc có thể được dùng trong 3 ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Miko - Penotran chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với miconazol nitrat.

Phụ nữ mang thai 3 tháng đầu.

### LƯU Ý-THẬN TRỌNG:

Do Miko - Penotran chỉ hiệu quả điều trị viêm âm hộ, âm đạo do *Candida*, nên sơ bệnh phẩm phát bệnh bằng kính hiển vi với KOH và/ hoặc chẩn đoán viêm âm hộ âm đạo do *Candida* bằng nuôi cấy. Không nên để viên đặt tiếp xúc với màng ngăn tránh thụ thai và bao cao su do thuốc có thể làm hỏng các sản phẩm latex. Có thể dùng màng ngăn tránh thụ thai và bao cao su 3 ngày sau khi đặt thuốc.

Không được uống và sử dụng bất kỳ đường dùng nào khác.

Không nên dùng Miko-Penotran® cho trẻ em.





**PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**

*Phụ nữ mang thai* Phân loại C

Không dùng Miko-Penotran® trong 3 tháng đầu của thai kỳ trừ trường hợp được bác sĩ quyết định là thực sự cần thiết cho bệnh nhân.

*Phụ nữ đang cho con bú.*

Miconazol dùng đường uống: Không tìm thấy trong sữa người mẹ trong thời kỳ đang cho con bú

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

Chưa có báo cáo.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Sự hấp thu miconazol nitrat qua đường âm đạo rất thấp (gần 1,4% liều). Vì vậy tương tác với các thuốc dùng đường uống ít có khả năng xảy ra. Mặc dù vậy, thuốc có thể làm tăng tác dụng kháng đông ở những bệnh nhân đang dùng warfarin.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Sau khi đặt thuốc, hội chứng âm đạo như nóng rát và ngứa có thể tăng ở một số bệnh nhân (2 - 6%). Hơn nữa, có thể xuất hiện co cứng hồng (2%), đau đầu (1,3%), và rất hiếm khi mày đay, ban da.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH ĐIỀU TRỊ:**

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều ở người. 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. Cảm giác nóng đốt ở lưỡi và cổ họng, chán ăn, ói mửa, nhức đầu và tiêu chảy có thể xảy ra khi dùng miconazol quá liều

**ĐÓNG GÓI:** hộp 1 vỉ chứa 1 viên đặt âm đạo .

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

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Để xa tầm tay trẻ em và bảo quản thuốc trong hộp  
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

**NHÀ SẢN XUẤT:**

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Cerkezkoy Organize Sanayi Bölgesi Gaziosmanpasa Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:19/2 Cerkezkoy - Tekirdag, Thổ Nhĩ Kỳ.

251704

