

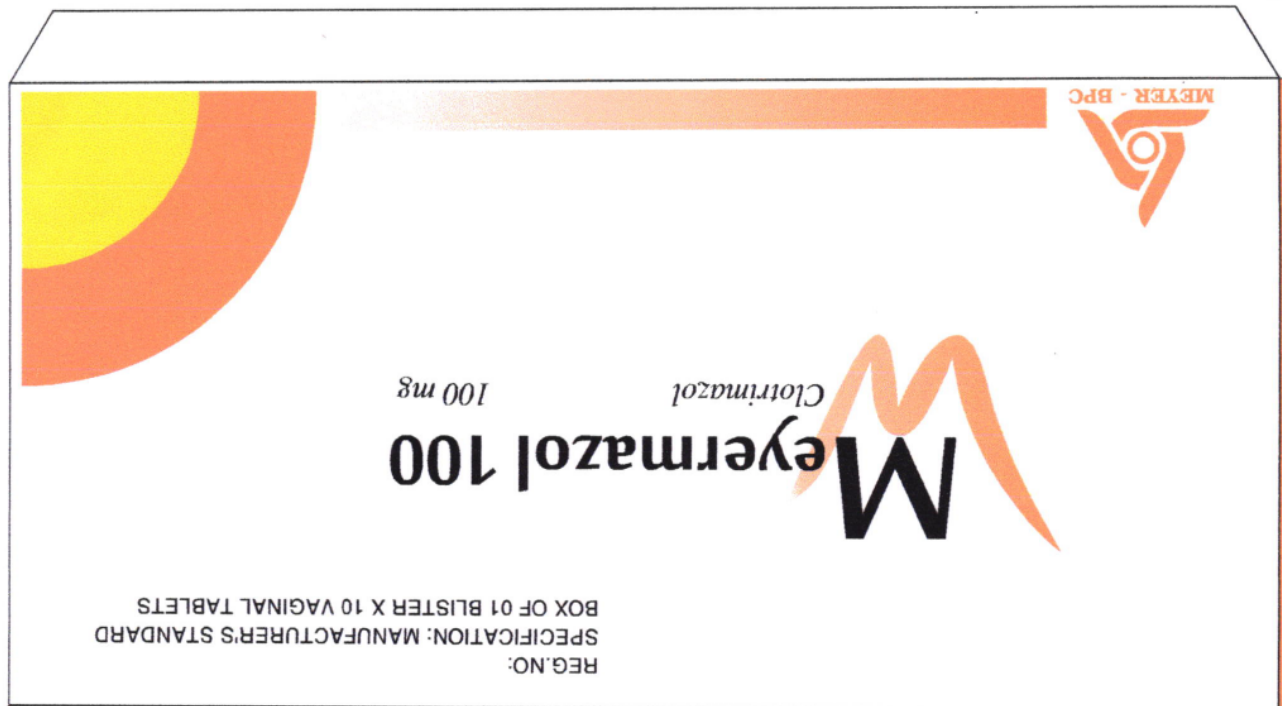
MẪU ĐĂNG KÝ HỘ THUỐC MEYERMAZOL 100

https://trungtamthucoc.com/

587/162

35767/

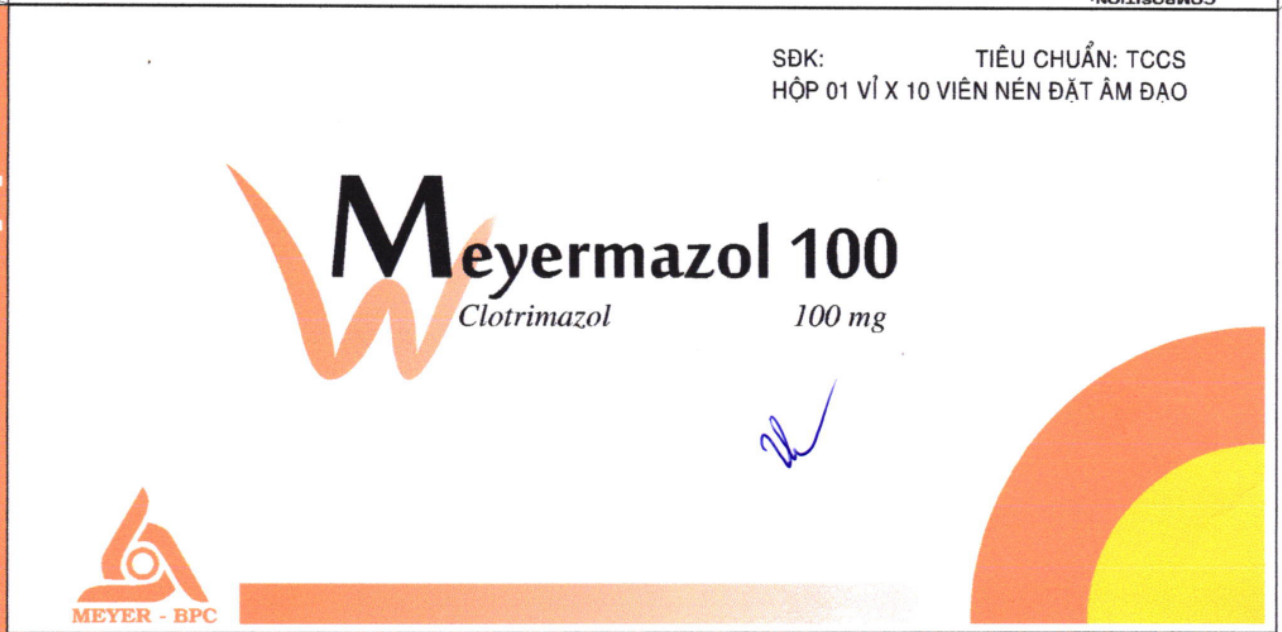
05



Meyermazol 100

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 01 BLISTER X 10 VAGINAL TABLETS
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Bentre city, Bentre province-Vietnam

COMPOSITION:
Clotrimazole
100 mg
Excipients q.s for one vaginal tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.
STORAGE: Store below 30°C, in a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.



SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘ 01 VỈ X 10 VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO



THÀNH PHẦN:
Clotrimazol 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén đặt âm đạo.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2018



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

Số lô SX: Hạn dùng:



Meyermazol 100
Clotrimazol
100 mg

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC



Meyermazol 100
Clotrimazol
100 mg

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC



Meyermazol 100
Clotrimazol
100 mg

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC



Meyermazol 100
Clotrimazol
100 mg

Tiêu chuẩn: TCGS



Meyermazol 100
Clotrimazol
100 mg

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC



Meyermazol 100
Clotrimazol
100 mg

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC



Meyermazol 100
Clotrimazol
100 mg

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa



MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERMAZOL 100

Tiêu chuẩn: TCCS

MEYERMAZOL 100

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Clotrimazol 100 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, avicel 101, kali sorbat, natri lauryl sulfat, PVP K30, natri starch glycolat, aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén dài thuôn hai đầu, một mặt trơn, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa, màu trắng.

Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Meyermazol 100 được chỉ định trong viêm âm đạo do bội nhiễm bởi các vi khuẩn nhạy cảm với clotrimazol, do vi nấm *Candida* và/hoặc *Trichomonas*.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

* **Người lớn:**

- Đặt sâu vào âm đạo 1 viên/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

- Tốt nhất nên đặt thuốc với tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập. Nếu cần thiết, có thể thực hiện một đợt điều trị thứ nhì. Không nên điều trị trong khi đang có kinh nguyệt, việc điều trị nên hoàn tất trước khi có kinh nguyệt.

* **Người cao tuổi:** Chưa có nghiên cứu liều dùng ở người cao tuổi, cần thận trọng khi sử dụng Meyermazol 100 cho người trên 60 tuổi.

* **Trẻ em:** Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Nếu người bệnh có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

- Dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rất vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

- Miễn dịch: Phản ứng dị ứng (ngất, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay, ngứa).

- Hệ sinh sản: Co giật, ngứa, phát ban, sưng phù, ban đỏ, khó chịu, bỏng, kích ứng, đau vùng chậu, xuất huyết âm đạo.

- Tiêu hóa: Đau bụng.

* **Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Các tác dụng không mong muốn tại chỗ thường nhẹ và biến mất sau khi ngừng thuốc. Trường hợp các triệu chứng này trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo với bác sĩ của bạn.

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

- Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

- Có thể làm giảm hiệu quả bao cao su tránh thai.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp lỡ dùng thuốc đường uống, trong trường hợp rất hiếm có thể xem xét phải rửa dạ dày, nhưng chỉ trong trường hợp các triệu chứng lâm sàng rõ ràng của việc dùng quá liều thuốc.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Cần đảm bảo những nguyên tắc sau:

- Vệ sinh bộ phận sinh dục thường xuyên là rất cần thiết vì tăng cường vệ sinh sẽ giảm mức độ viêm nhiễm của bộ phận sinh dục. Nên mặc đồ lót rộng rãi không quá chật, nên thay thường xuyên.

- Điều trị cho cả vợ và chồng (vì đây là bệnh có thể lây truyền từ vợ sang chồng và ngược lại).

- Trong thời gian đang điều trị không được giao hợp để bệnh khỏi truyền từ vợ sang chồng hoặc ngược lại.

- Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.

* **Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Phụ nữ có thai:** Chưa có đủ các số liệu nghiên cứu trên người mang thai trong 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

- **Phụ nữ cho con bú:** Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

* **Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với Bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.



Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

In vitro, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis* và các loài *Candida*.

Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondii* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến.

Dược động học:

Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol 100 mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03 microgam clotrimazol/ml sau 1 - 2 ngày.

Chỉ định:

Meyermazol 100 được chỉ định trong viêm âm đạo do bội nhiễm bởi các vi khuẩn nhạy cảm với clotrimazol, do vi nấm *Candida* và/ hoặc *Trichomonas*.

Liều lượng và cách dùng:

* Người lớn:

- Đặt sâu vào âm đạo 1 viên/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ. Điều trị liên tục trong 7 ngày.

- Tốt nhất nên đặt thuốc với tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập. Nếu cần thiết, có thể thực hiện một đợt điều trị thứ nhì. Không nên điều trị trong khi đang có kinh nguyệt, việc điều trị nên hoàn tất trước khi có kinh nguyệt.

* Người cao tuổi: Chưa có nghiên cứu liều dùng ở người cao tuổi, cần thận trọng khi sử dụng Meyermazol 100 cho người trên 60 tuổi.

* Trẻ em: Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định nếu người bệnh có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

Cần đảm bảo những nguyên tắc sau:

- Vệ sinh bộ phận sinh dục thường xuyên là rất cần thiết vì tăng cường vệ sinh sẽ giảm mức độ viêm nhiễm của bộ phận sinh dục. Nên mặc đồ lót rộng rãi không quá chật, nên thay thường xuyên

- Điều trị cho cả vợ và chồng (vì đây là bệnh có thể lây truyền từ vợ sang chồng và ngược lại).

- Trong thời gian đang điều trị không được giao hợp để bệnh khỏi truyền từ vợ sang chồng hoặc ngược lại.

- Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.

* Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Chưa có đủ các số liệu nghiên cứu trên người mang thai trong 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ

được dùng cho người mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

- Phụ nữ cho con bú: Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

* Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

- Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

- Có thể làm giảm hiệu quả bao cao su tránh thai.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

- Miễn dịch: Phản ứng dị ứng (ngất, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay, ngứa).

- Hệ sinh sản: Co giật, ngứa, phát ban, sưng phù, ban đỏ, khó chịu, bỏng, kích ứng, đau vùng chậu, xuất huyết âm đạo.

- Tiêu hóa: Đau bụng.

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn tại chỗ thường nhẹ và biến mất sau khi ngừng thuốc. Trường hợp các triệu chứng này trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo với bác sĩ của bạn.

Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp lỡ dùng thuốc đường uống, trong trường hợp rất hiếm có thể xem xét phải rửa dạ dày, nhưng chỉ trong trường hợp các triệu chứng lâm sàng rõ ràng của việc dùng quá liều thuốc.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P.Phú Tân, TP.Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa



TỔNG CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

