

Đ86 97/8613

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014



CPH



Batch No. and Exp. date in each blister will be embossed at the end of blister.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

POLYFORM

Viên nang mềm đặt âm đạo có chứa Neomycin sulphat, nystatin, polymyxin B sulphat

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Neomycin sulphat 50,2 mg, Nystatin 100.000 IU, Polymyxin B sulphat 35.000 IU.

Tá dược: Sáp ong màu vàng 50 mg, dầu cọ hydro hóa 50 mg, dimethicone 1000 560 mg, dầu dừa phân đoạn 528 mg, gelatin 300 mg, glycerin đậm đặc 127,5 mg, dimethicone 1000 49 mg methylparaben 0,63 mg, propylparaben 0,16 mg, tá dược màu vàng 203 vừa đủ, titan dioxide vừa đủ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Neomycin

Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự gentamicin sulphat. Khi phối hợp với bacitracin, thuốc có tác dụng với phần lớn các vi khuẩn Gram âm và Gram dương gây nên các nhiễm khuẩn ngoài da.

Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại.

Neomycin không có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci* bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Streptococcus* tan máu.

Neomycin không được dùng đường tiêm hoặc toàn thân vì độc tính của thuốc. Thuốc thường được dùng tại chỗ trong điều trị các nhiễm khuẩn ở tai, mắt, da hoặc dùng uống để sát khuẩn đường tiêu hóa trước khi phẫu thuật. Nhưng ngay cả khi dùng các đường này (uống, nhỏ giọt vào ổ bụng, đắp tại chỗ các vết thương ở da) thuốc cũng có thể được hấp thụ đủ để gây độc không hồi phục một phần hay toàn bộ. Neomycin có tác dụng ức chế dẫn truyền thần kinh - cơ tương tự như các aminoglycosid khác nhưng mạnh hơn, nên khi nhỏ giọt neomycin vào trong màng bụng có thể gây ức chế hô hấp hoặc ngừng thở.

Vì thuốc được dùng tại chỗ khá phổ biến nên đã có thông báo kháng thuốc tương đối rộng, trong đó điển hình là các tụ cầu *Staphylococcus*, một số dòng *Salmonella*, *Shigella* và *Escherichia coli*. Sự kháng chéo với kanamicin, framycetin và paromomycin đã xảy ra.

Nystatin

Nystatin là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*, bột màu vàng, rất ít tan trong nước. 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 nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

Nystatin có tác dụng chống bội nhiễm *Candida albicans* đường tiêu hóa trong quá trình điều trị kháng sinh.

Polymyxin

Polymyxin là nhóm những chất kháng sinh có mối liên quan chặt chẽ do các chủng *Bacillus polymyxa* tạo nên. Hoạt tính kháng khuẩn của polymyxin B hạn chế trên các vi khuẩn Gram âm, gồm *Enterobacter*, *E.coli*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Shigella* và *Pseudomonas aeruginosa*.



Polymyxin B có tác dụng diệt khuẩn. Thuốc gắn vào phospholipid làm thay đổi tính thấm và thay đổi cấu trúc màng bảo tương vi khuẩn, gây rò rỉ các thành phần bên trong.

Kháng thuốc: Vi khuẩn phát triển mức độ kháng thuốc khác nhau với polymyxin B. Có sự kháng chéo hoàn toàn giữa các dẫn chất của colistin (polymyxin E) và polymyxin B, nhưng không thấy có tư liệu về sự kháng chéo giữa các polymyxin và các kháng sinh khác. Trong báo cáo ASTS (1997 - 2000), không thấy có dữ liệu về tỷ lệ kháng của vi khuẩn với polymyxin B ở Việt Nam.

Polymyxin B được dùng tại chỗ, đơn độc hoặc phối hợp với các hợp chất khác để điều trị nhiễm khuẩn mắt, tai và một số nhiễm khuẩn khác. Mặc dù vẫn còn có chế phẩm thuốc tiêm, nhưng không nên dùng đường toàn thân vì thuốc rất độc với thận.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Neomycin

Neomycin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa, 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.

Nystatin

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

Polymyxin B sulphat

Hấp thu: Polymyxin B sulphat được hấp thu tốt qua phúc mạc; không được hấp thu qua đường tiêu hóa, trừ ở trẻ nhỏ có thể được hấp thu tới 10% liều; không được hấp thu đáng kể qua niêm mạc và da nguyên vẹn hoặc bị tróc lớp phủ ngoài như trong trường hợp bị bỏng nặng.

Phân bố: Polymyxin B phân bố rộng rãi trong mô cơ thể, không thấy phân bố trong dịch não tủy (kể cả khi màng não bị viêm) và không qua nhau thai. Polymyxin B không gắn nhiều với protein huyết tương.

Thải trừ: Nửa đời huyết thanh của thuốc trên người lớn có chức năng thận bình thường là 4,3 - 6 giờ. Khoảng 60% lượng thuốc hấp thu được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu qua lọc cầu thận. Ở người lớn, trong khoảng thời gian giữa 12 - 24 giờ sau liều ban đầu, thấy rất ít polymyxin B trong nước tiểu, có thể do thuốc gắn với phospholipid của màng tế bào thận. Thuốc còn tiếp tục bài tiết trong 24 - 72 giờ sau liều cuối cùng. Trẻ nhỏ bài tiết polymyxin B nhanh hơn người lớn; 40 - 60% lượng thuốc hấp thu được bài tiết trong vòng 8 giờ trong nước tiểu. Lọc máu hay lọc màng bụng không loại trừ đáng kể polymyxin B.

CHỈ ĐỊNH

Polyform có công thức phối hợp giữa 2 thành phần có tác dụng kháng sinh (Neomycin, Polymyxin B) và 1 thành phần có tác dụng kháng nấm Nystatin.

Thuốc được chỉ định trong những trường hợp sau:

- Nhiễm trùng cổ tử cung, âm đạo, âm hộ do nấm candida, hoặc do nhiễm các loại vi khuẩn gây ngứa ngáy khó chịu, sưng nề, ra nhiều khí hư (màu trắng hay vàng) và có mùi...
- Viêm âm đạo, âm hộ, nhiễm trùng chất nhầy cổ tử cung.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Đặt sâu vào âm đạo 1 viên nang mềm vào buổi tối trước khi đi ngủ trong 7 ngày liên tục.
- Trường hợp nhiễm trùng nặng và kéo dài, đặt 2 viên / ngày vào buổi sáng và buổi tối trong thời gian từ 7-14 ngày liên tục.

190
CỘNG
HÀNH
ĐƯỢC
D
GI

Cách dùng :

Đặt thuốc vào sâu trong âm đạo, tốt nhất ở tư thế nằm. Nên bôi thêm kem chống nấm nếu nấm Candida lan ra âm hộ và quanh hậu môn.

Không dùng xà phòng có tính acid trong thời gian điều trị.

Không tiêm thuốc qua đường âm đạo, không đặt bông thấm bên trong khi đang điều trị.

Khuyến cáo:

Việc trị liệu nên được kết hợp với một chế độ vệ sinh hợp lý thích hợp (mặc đồ lót bằng bông vải, không thụt rửa âm đạo, không dùng băng vệ sinh đặt trong âm đạo trong thời gian điều trị...). Cần tránh mọi yếu tố gây thuận lợi cho bệnh nấm tái phát trở lại. Việc điều trị cho bạn tình cần phải được xem xét cụ thể. Không được ngưng đặt thuốc trong lúc đang hành kinh.

Những trường hợp đặc biệt dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 12 tuổi

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

- Phải ngưng điều trị trong trường hợp có tình trạng không dung nạp hoặc dị ứng thuốc tại chỗ. Tình trạng dị ứng xảy ra trong khi điều trị tại chỗ có thể xuất hiện lại khi sử dụng bằng đường uống kháng sinh cùng loại hoặc có liên quan.
- Thuốc chỉ dùng đặt âm hộ, không dùng theo đường uống
- Không nên điều trị lâu dài do có nguy cơ gây chọn lọc chủng đề kháng và nguy cơ bị bội nhiễm gây bởi các mầm bệnh này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Polyform giảm tác dụng khi gặp bao cao su hay màng tránh thai.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**Thời kỳ mang thai**

Không có dữ liệu đáng tin cậy về tác dụng gây quái thai của thuốc trên động vật thí nghiệm. Trên người, chưa có ghi nhận nào về tác dụng gây dị tật hoặc gây độc cho thai. Dù vậy số thai kỳ được quan sát có dùng thuốc này vẫn còn quá ít để có thể loại trừ mọi rủi ro. Vì vậy không nên dùng Polyform trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có dữ liệu về tác dụng của thuốc khi dùng cho bà mẹ đang cho con bú. Nên tránh dùng Polyform trong thời gian này.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có dữ liệu

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Có thể bị eczema dị ứng do tiếp xúc, thường gặp trong trường hợp dùng thuốc dài hạn.
- Đối với neomycin, có thể gây dị ứng chéo với kháng sinh nhóm aminosid.
- Có thể gây độc tính trên thận, trên tai... : điều trị ngắn hạn sẽ giới hạn được nguy cơ này.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

Handwritten notes in red ink on the right margin.

Handwritten notes in red ink on the right margin.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng độc với thận hoặc thính giác phải ngừng thuốc ngay. Theo dõi chức năng thận và thính giác. Nếu những chức năng này bị suy giảm, cho thăm tách máu. Cần thiết có thể cho hô hấp hỗ trợ kéo dài.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc dưới 30°C, tránh độ ẩm.

GIỮ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm đặt âm đạo

NHÀ SẢN XUẤT

Kolmar Pharma Co., Ltd.

93, 2 Io, Biovalley, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

gm

