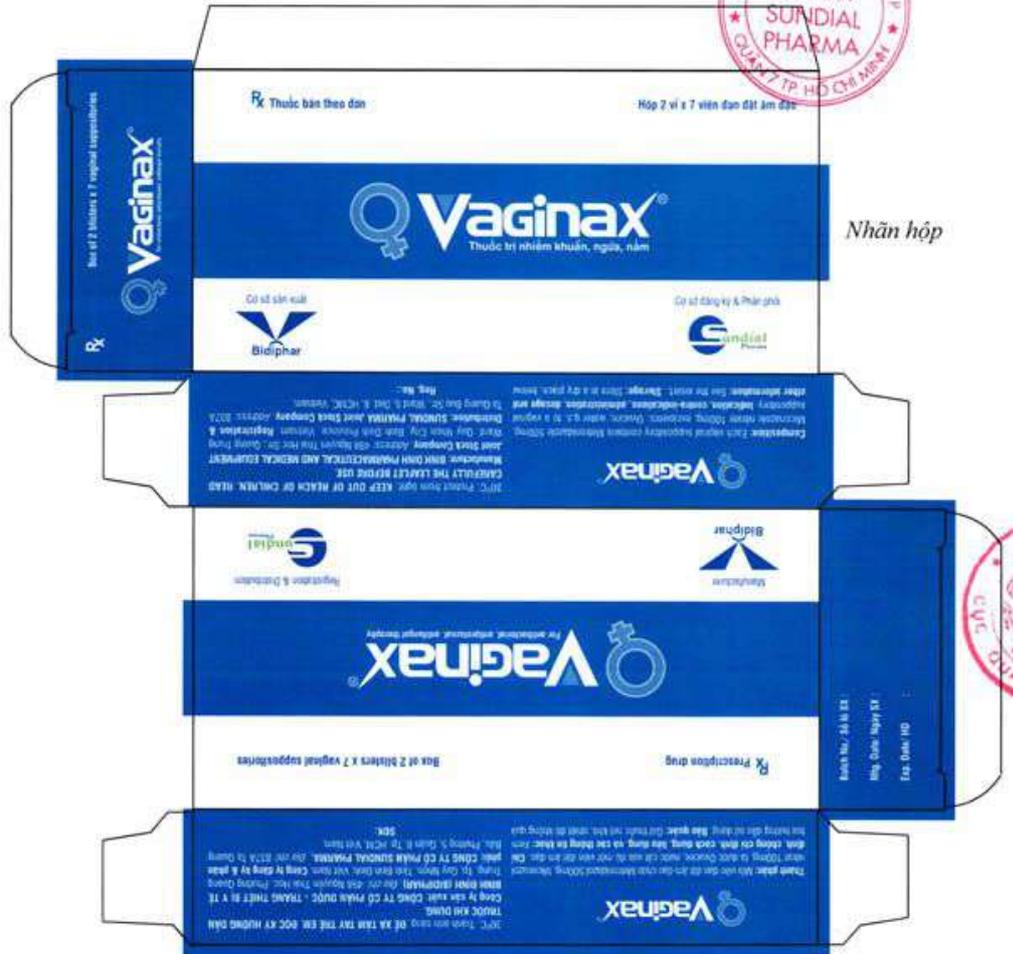


MẪU NHÃN

704/117
b33
18/11/11



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22/6/12

Nhãn vi

[Handwritten signature]
gửi công ty Sundial

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 7 viên đạn đặt âm đạo



Thành phần:

Metronidazol	500 mg
Miconazol nitrat	100 mg
Tà dược vứ đủ	1 viên đạn đặt âm đạo
(Tà dược gồm: Ovucire)	

Dạng bào chế: Viên đạn đặt âm đạo

Qui cách đóng gói: Hộp 2 vỉ * 7 viên đạn đặt âm đạo.

Dược lực học:

- Metronidazol: Là một dẫn chất 5-nitro-imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, giardia và trên vi khuẩn kỵ khí.
- Miconazol: Là thuốc imidazol tổng hợp có tác dụng chống nấm và cũng có tác dụng với vi khuẩn Gram dương. Miconazol ức chế tổng hợp ergosterol ở màng tế bào nấm gây ức chế sự sinh trưởng của tế bào vi khuẩn nấm.

Dược động học:

- Metronidazol: Sự hấp thụ của Metronidazol khi dùng đường âm đạo chỉ bằng một nửa khi uống nếu dùng liều bằng nhau. 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. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý.
- Miconazol: Đút vào đường âm đạo thì sẽ hấp thụ vào máu khoảng dưới 1,3%. Khoảng 50% liều uống được đào thải qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa.

Chỉ định điều trị:

Thuốc trị viêm âm đạo do nhiễm khuẩn, do nhiễm nấm Trichomonas hay Candida, do nhiễm trùng phối hợp.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ mang thai.
- Người có tổn thương gan. Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Phối hợp với wafarin, astemizol, cisaprid.

Thận trọng :

- Dùng tại chỗ có thể kích ứng nhẹ, nổi mẩn.
- Thuốc có thể tương tác với các sản phẩm latex (màng ngăn tránh thụ thai, bao cao su).
- Nên kiêng rượu.



- Dùng không đúng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: không nên dùng thuốc phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

- Thuốc tăng tác dụng của Vecurnium, thuốc uống chống đông máu.
- Không dùng đồng thời với Disulfiram để tránh tác dụng độc trên thần kinh.
- Dùng chung với Phenobarbital làm tăng chuyển hóa thuốc nên thuốc thải trừ nhanh hơn.
- Dùng chung với Lithi sẽ làm nồng độ lithi trong huyết thanh tăng lên, gây độc.
- Với astemizol, cisaprid: Tăng nguy cơ nhịp nhanh thất, rung thất.
- Với Phenytoin: tăng hàm lượng Phenytoin trong huyết tương.
- Với Sulfamid hạ đường huyết: tăng tác dụng hạ đường huyết.
- Dùng đồng thời với Carbamazepin có thể gây tác dụng phụ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy :

- Không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy .

Tác dụng không mong muốn :

- Thường gặp: buồn nôn, nhức đầu, đau bụng, cảm ứng enzyme gan.
- Hiếm gặp: Ngứa, ban đỏ, ban da, phỏng rộp da, đôi khi có thể gây kích ứng hoặc rất bỏng.

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

Sử dụng quá liều: không sử dụng quá liều chỉ định.

Liều lượng và cách dùng:

- Dùng đặt sâu vào âm đạo: 1 viên buổi tối, trong 14 ngày hoặc 1 viên buổi tối và 1 viên buổi sáng trong 7 ngày.
- Trường hợp tái phát hoặc viêm âm đạo đề kháng: dùng 1 viên buổi tối, 1 viên buổi sáng trong vòng 14 ngày.

Chú ý: Không dùng cho trẻ em và phụ nữ còn trinh.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng (có in trên nhãn vỉ, hộp)

Bảo quản: Giữ thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC**



Công ty sản xuất

CTY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam
Điện thoại: 0563.846.040 Fax: 0563.846.846

Công ty đăng ký & phân phối

CTY CỔ PHẦN SUNDIAL PHARMA

837A Tạ Quang Bửu, P.5, Q.8, Tp.HCM, Việt Nam
Điện thoại: 08-22535379, Fax: 08-22535374

TUQ.CỤC T
P.TRƯỜNG

Đỗ Minh