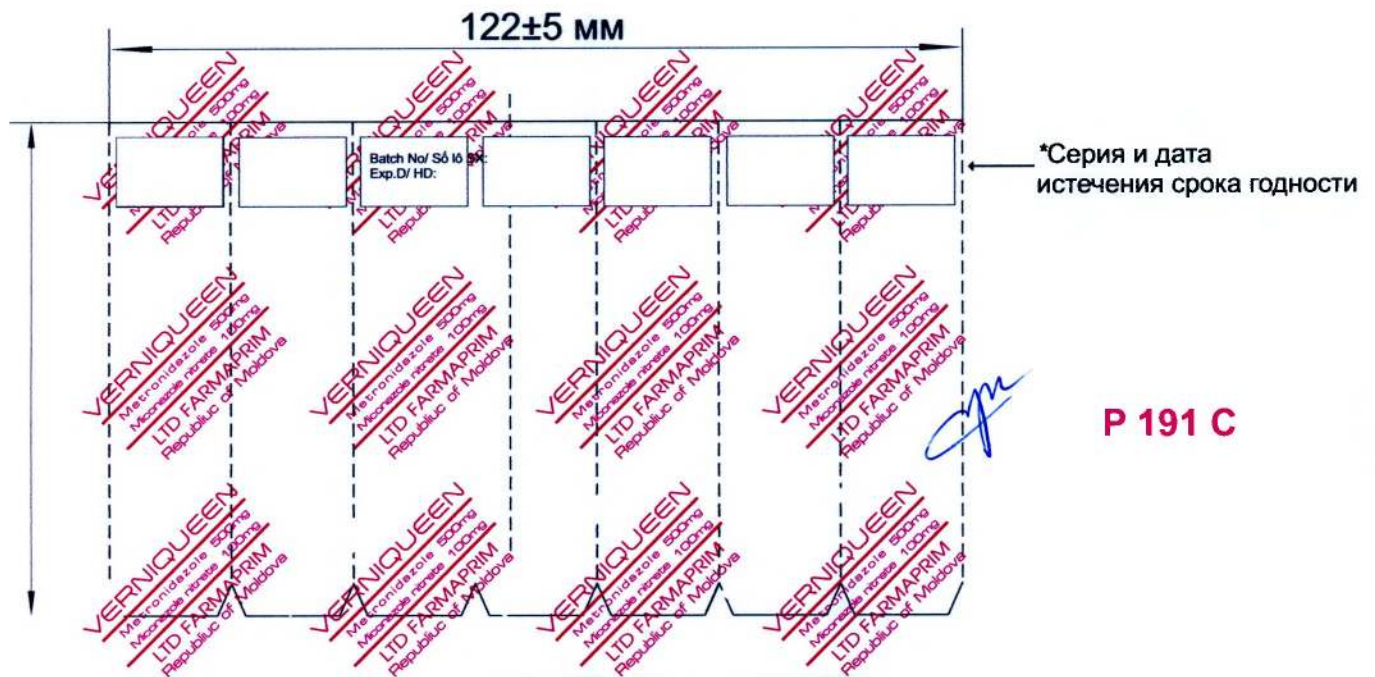


96/82





Примечание: *Номер серии и срок годности наносят методом термического тиснения.



R_x Thuốc bán theo đơn

Viên đặt âm đạo VERNIQUEEN

(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ)

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Metronidazole 500mg

Miconazol nitrate 100 mg

Tá dược: Chất béo bão hòa (Hard fat) vừa đủ 1 viên

Mô tả: Viên đặt âm đạo hình trụ, màu trắng hoặc vàng nhạt.

Được lực học:

Thuốc có tác dụng trị liệu tại chỗ đối với các trường hợp viêm âm đạo do nhiều nguyên nhân khác nhau. Tác dụng này là do có sự kết hợp của:

- Metronidazole là một dẫn chất 5-nitro-imidazol, có phổ hoạt tính khuẩn rộng trên động vật nguyên sinh như: *amip*, *Giardia lamblia* và trên vi khuẩn kỵ khí. Metronidazole có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí.

Cơ chế tác dụng của metronidazole còn chưa thật rõ. Trong ký sinh trùng, nhóm 5-nitro của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm vỡ các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết.

Metronidazole chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp. Tuy nhiên khi dùng Metronidazole đơn độc để điều trị *Campylobacter*, *Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển quá nhanh. Khi bị nhiễm cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí phải phối hợp Metronidazole với các thuốc kháng khuẩn khác.

Nhiễm *Trichomonas vaginalis* có thể điều trị bằng uống metronidazole hoặc dùng tại chỗ. Cả phụ nữ và nam giới đều phải điều trị, vì nam giới có thể mang mầm bệnh mà không có triệu chứng. Trong nhiều trường hợp, cần điều trị phối hợp đặt thuốc âm đạo và uống thuốc viên.

Khi bị viêm cổ tử cung/âm đạo do vi khuẩn, metronidazole sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường, ở đại đa số người bệnh dùng thuốc, metronidazole không tác động lên hệ vi khuẩn bình thường âm đạo.

- Miconazol là thuốc imidazol tổng hợp có tác dụng chống nấm đối với các loại như: *Aspergillus*, *Blastomyces*, *Candida*, *Cladosporium*, *Coccidioides*, *Epidermophyton*,



Histoplasma, Madurella, Pityrosporon, Microsporon, Paracoccidioides, Phialophora, Pseudallescheria và *Trichophyton*. Miconazol 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:

- Miconazol: Miconazol được hấp thu rất ít qua niêm mạc. Thuốc được chuyển hóa ở gan để thành chất không có hoạt tính và bài tiết trong nước tiểu. Khi dùng ngoài, miconazol hấp thụ qua lớp sừng của da và hấp thụ vào máu dưới 1%. Nhưng nếu đặt vào đường âm đạo thì sẽ hấp thụ vào máu khoảng dưới 1,3%.

- Metronidazole: Sinh khả dụng của metronidazole qua đường đặt âm đạo là 20% so với đường uống. Nồng độ đỉnh của của metronidazole trong huyết tương đạt đến 1,6-7,2µg/ml. Metronidazole được chuyển hóa tại gan. Chất chuyển hóa hydroxyl này là chất có tác dụng. Thời gian bán hủy của metronidazole là 6-11 giờ. Gần 20% lượng thuốc được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

Chỉ định:

Thuốc có tác dụng trị liệu tại chỗ đối với các trường hợp viêm âm đạo khí hư, ngứa rất do nhiều nguyên nhân khác nhau.

- VERNIQUEEN chỉ định trong nhiễm Trichomonas âm đạo và niệu đạo.
- VERNIQUEEN chỉ định trong nhiễm nấm, nấm Candida âm đạo và âm hộ - âm đạo.
- VERNIQUEEN được dùng khi nhiễm khuẩn kỵ khí ở âm đạo gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm với Metronidazole.
- VERNIQUEEN chỉ định khi nhiễm trùng phối hợp gây ra bởi các vi khuẩn gram dương, kỵ khí, nhiễm nấm âm hộ âm đạo.

Liều lượng và cách dùng:

Đặt âm đạo 1 viên mỗi ngày, trước khi đi ngủ trong thời gian 14 ngày liên tục hoặc ngày 2 viên, sáng 1 viên và tối 1 viên trong thời gian 7 ngày.

Trường hợp viêm âm đạo tái phát, sử dụng liều sáng 1 viên, tối 1 viên trong 14 ngày.

Lưu ý khi sử dụng:

- Trước khi đặt, để viên thuốc vào ngăn mát tủ lạnh khoảng 5-10 phút, rửa sạch âm đạo, đặt sâu vào âm đạo.
- Để có được kết quả điều trị tốt nhất, dùng ngón tay đẩy viên thuốc vào càng sâu trong âm đạo càng tốt, trong tư thế nằm ngửa.



Chống chỉ định:

- Bệnh nhân mẫn cảm với Metronidazole và/hoặc Miconazol và các dẫn xuất của imidazole khác.
- Người có tổn thương gan. Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Phối hợp với warfarin, astemizol, cisaprid.

Lưu ý đặc biệt và Thận trọng khi dùng:

- Có thể làm giảm độ tin cậy của các biện pháp tránh thai cơ học (bao cao su, màng ngăn âm đạo) do sự tương tác của viên đạn và màng cao su.
- Tránh quan hệ tình dục trong suốt thời gian điều trị. Để ngăn ngừa tái nhiễm cần chữa trị đồng thời cho bạn tình.

Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:
Độ an toàn của thuốc khi sử dụng cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập, do đó không nên dùng thuốc trong thời kỳ này.
- Thời kỳ cho con bú:
Thận trọng cân nhắc khi sử dụng trong thời kỳ này. Nên xem xét việc ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc. Có thể nối lại việc cho con bú sau 24-48 giờ sau điều trị.

Ảnh hưởng tới khả năng vận hành máy móc và lái xe:

- Không ảnh hưởng.

Tương tác thuốc:

Miconazol: Do miconazole nitrate được hấp thu toàn thân rất ít (khoảng 1,3%) qua đường âm đạo nên khả năng tương tác với các thuốc khác là rất ít.

Metronidazole: Vì sự hấp thu của Metronidazole, các tương tác sau có thể gặp:

- Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên metronidazol thải trừ nhanh hơn.
- Metronidazol có tác dụng kiểu disulfiram. Vì vậy không dùng đồng thời 2 thuốc này để tránh tác dụng độc trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.
- Metronidazol tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin, vì vậy tránh dùng cùng lúc.
- Dùng metronidazol cho người bệnh đang có nồng độ lithi trong máu cao (do đang dùng lithi) sẽ làm nồng độ lithi huyết thanh tăng lên, gây độc.
- Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.



- Sử dụng đồng thời Metronidazole với Cimetidin có thể làm tăng nồng độ Metronidazole.
 - Metronidazole và miconazole ức chế sự chuyển hóa của astemizole và terfenadine, dẫn đến tăng nồng độ của astemizole và terfenadine trong huyết tương.
- Metronidazole + miconazole có thể thay đổi nồng độ của theophylline và procainamide trong huyết tương, khi sử dụng đồng thời.

Quá liều:

Thuốc được hấp thu rất ít theo đường đặt âm đạo. Sử dụng liều cao có thể có các triệu chứng: buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, vị kim loại, mất điều hòa, nhức đầu, chóng mặt, dị cảm, co giật, giảm bạch cầu, nước tiểu nhuộm màu đen, chán ăn, tiêu chảy.

Điều trị: điều trị triệu chứng, nếu quá liều do ăn phải thì rửa dạ dày.

Phản ứng không mong muốn:

- Ngứa, cảm giác nóng kích thích niêm mạc âm đạo, đặc biệt là trong điều trị sớm

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ xảy ra khi dùng thuốc.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

Giữ thuốc xa tầm với trẻ em

Hạn dùng:

3 năm kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc quá hạn sử dụng.

Quy cách đóng gói:

7 viên/vi, hộp 2 vi.

Nhà sản xuất:

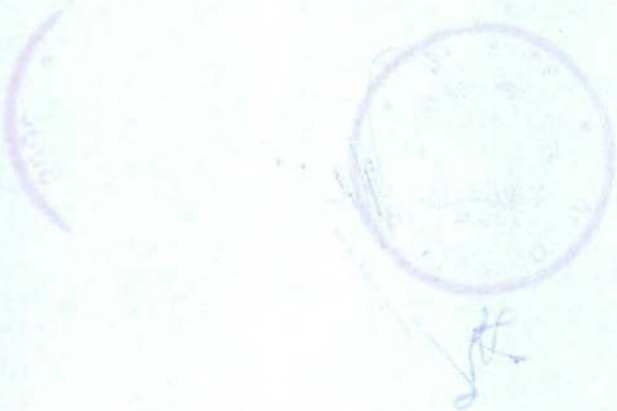
LTD FARMAPRIM

5 Crinilor street, village Porumbeni, Criuleni reg. MD-4829, Cộng hòa Moldova.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

13



Phạm Thị Bình
TỔNG CỤC THUẾ