

Rx thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên đạn đặt âm đạo FASTAMU 150MG

(Econazole Nitrate 150 mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Econazol nitrate..... 150,0 mg

Tá dược: Natri citrat, Dinatri edetat, Witepsol W - 35, Rose #360, Benzethonium chlorid.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên đạn đặt âm đạo hình thuôn dài, màu trắng tới trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH:

Dùng điều trị tại chỗ các trường hợp viêm âm hộ - âm đạo do nhiễm nấm candida.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Để bệnh nhân nằm ngửa, đặt sâu vào trong âm đạo mỗi ngày 1 viên vào giờ đi ngủ, dùng 3 ngày liên tiếp.

Đường dùng: đặt âm đạo

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với econazol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc..

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Chỉ sử dụng Fastamu theo đường âm đạo, không dùng đường uống.
- Nếu các dấu hiệu kích thích hoặc mẫn cảm xuất hiện khi dùng thuốc trong âm đạo, phải ngừng điều trị.
- Cần tránh tiếp xúc giữa màng tránh thai hoặc bao cao su với sản phẩm này vì cao su có thể bị phá hủy bởi chế phẩm.
- Trong thời gian điều trị âm đạo, nên khuyên bệnh nhân kiêng giao hợp.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

(S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD
(Company NO. 192593 U)
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan
TEL: 03-89251215 (5 lines)
TEL: 03-89251267 / 8 / 9
FAX: 03-89251298

Trên động vật, econazol nitrat không cho thấy có tác dụng gây quái thai nhưng có độc tính trên bào thai ở liều cao. Ý nghĩa của việc này trên người chưa được biết vì không có bằng chứng cho thấy tăng nguy cơ khi dùng cho phụ nữ mang thai.

Mặc dù vậy, các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản. Bởi vì có sự hấp thu ở âm đạo, giống như các imidazol khác, econazol chỉ nên được sử dụng ở thời kỳ mang thai khi bác sĩ xem xét và thấy thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Sau liều uống econazol nitrat cho chuột tiết sữa, econazol và/hoặc các chất chuyển hóa được bài tiết vào sữa mẹ và được thấy trong chó con bú mẹ. Không biết liệu econazol nitrat có bài tiết vào sữa người hay không. Thận trọng khi sử dụng viên đạn đặt phụ khoa Fastamu cho phụ nữ đang cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa được biết

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Mặc dù không có các nghiên cứu, dựa trên sự tương tự về mặt hóa học của econazol và các hợp chất imidazol khác, về mặt lý thuyết có khả năng có sự tương tác cạnh tranh với các chế phẩm được chuyển hóa bởi CYP3A4/2C9. Do hấp thu toàn thân sau khi sử dụng viên đặt âm đạo econazol rất ít, các tương tác về mặt lâm sàng dường như không xảy ra.

Ở bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu đường uống, như warfarin hoặc acenocoumarol, cần thận trọng và thường xuyên theo dõi tác dụng chống đông máu.

Điều chỉnh liều uống thuốc chống đông máu có thể là cần thiết trong và sau khi trị liệu với econazol.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Fastamu thường dung nạp tốt. Các tác dụng có hại thường giới hạn ở sự kích thích da tại chỗ với các biểu hiện như ban đỏ, ngứa, nóng rát, hoặc cảm giác đau nhói; hiếm khi phải ngừng điều trị.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các phản ứng phụ liên quan tới quá liều hoặc lạm dụng econazol đặt âm đạo được cho là phù hợp với các phản ứng phụ của thuốc đã được liệt kê trong phần Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD
(Company NO. 192593 U)
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan
TEL: 03-89251215 (5 lines)
TEL: 03-89251267 / 8 / 9
FAX: 03-89251298

Trong trường hợp vô tình nuốt phải, buồn nôn, nôn và tiêu chảy có thể xuất hiện. Nếu cần thiết điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Econazol là một thuốc kháng nấm có cấu trúc rất giống miconazol, một thuốc kháng nấm khác trong họ imidazol. Cũng có thể dự đoán rằng, phổ tác dụng kháng nấm của nó cũng rất giống miconazol và bao gồm các nấm ký sinh trên da, nấm men, nấm mốc *Actinomyces* và các nấm khác; nó cũng có tác dụng tốt trên một vài loại vi khuẩn gram dương. Mặc dù cơ chế kháng nấm chính xác của nó không hoàn toàn giống như các thuốc kháng nấm imidazol khác, nó dường như hoạt động chủ yếu trên các hệ thống màng tế bào. Trong khi econazol nitrat chủ yếu xuất hiện giới hạn ở dạng thuốc dùng ngoài và dùng đường âm đạo, econazol base lại được nghiên cứu để sử dụng toàn thân như một thuốc kháng nấm.

Econazol ức chế tổng hợp ergosterol hoặc các sterol khác, làm biến đổi tính thấm của màng tế bào nấm nhạy cảm với thuốc. Khi bôi lên da, bình thường econazol được hấp thu toàn thân rất ít. Mặc dù vẫn còn trên da, thuốc thấm vào lớp sừng rất nhiều, vượt xa nồng độ tối thiểu ức chế đối với các nấm da. Nồng độ ức chế của thuốc cũng đạt được ở lớp biểu bì và trung bì.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi sử dụng econazol ở âm đạo, khoảng 3%-7% liều được hấp thu, nồng độ cực đại huyết tương của econazol đạt được trong vòng 1-2 ngày sau khi dùng liều chỉ định. Trên 6 người tình nguyện, sử dụng hàng ngày kem econazol 1% đường âm đạo (liều không công bố) trong 14 ngày, với các liều có tính phóng xạ vào các ngày 1 và 14, dẫn tới các mức cực đại huyết tương của chất phóng xạ (khoảng 0.09% liều dùng/lít) trong vòng 1-2 ngày sau khi bắt đầu điều trị. Nồng độ cực đại chất phóng xạ trong nước tiểu và trong phân sau khi dùng liều phóng xạ thứ nhất xuất hiện lần lượt vào các ngày 1 và 3, tổng lượng các chất phóng xạ thải trừ qua phân và nước tiểu giả thiết vào khoảng 7% liều dùng được hấp thu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vi x 10 viên

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD
(Company NO. 192593 U)
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan
TEL: 03-89251215 (5 lines)
TEL: 03-89251267 / 8 / 9
FAX: 03-89251298

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Nhà sản xuất

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN BHD

Địa chỉ: Lot 3, 5 & 7 Jalan P/7, Section 13, Kawasan
Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.
Tel: 603-89251215; Fax: 603-89251298

Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD

(Company NO. 192593 U)

Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan

TEL. 03-89251215 (5 lines)

TEL: 03-89251267 / 8 / 9

FAX: 03-89251298