

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/...3.../2019



07

 CARTONEX COULEURS : ● DECOUPE ● NOIR ● M. 154 ● P. 121	CLIENT : INNOTHERA PRODUIT : POLYGYNAX x12 Vietnam N° code produit : 530551-03-12 Carton : 275g Adresse Cx : 1 6593 39	DATE : 14/05/2012 OPERATEUR : Nelly THOUSSIEU VALIDE PAR : RONNAY M. CHALUVEAU J.	EPREUVE N°1 BON A TIRER Validation client : 21/05/12
	<small>CE DOCUMENT A VALEUR D'EPREUVE DE LECTURE DES TEXTES ET DE POSITIONNEMENT DES COULEURS. LES COULEURS DU LOGO SONT REPERMEES SELON LES COULEURS PANTONE MENTIONNEES CI-DESSUS. Format étui : 64x39x108</small>		

Fabriqué en France
Made in France

Formule :
 Neomycin sulfate 35 000 IU
 Polymyxin B sulfate 35 000 IU
 Nystatin 100 000 IU
 Diméthylpolysiloxane approx. 2,2 g
 Excipients q.s.f. 1 vaginal capsule
 Finished product quality specifications:
 Innothéra Chouzy
 Vaginal route.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING ; SEE ENCLOSED PACKING INSERT FOR FULL INFORMATION. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
 Indications : local treatment of vaginal infections.
 1 capsule at night for 12 days.
 Prohibit to use for children.
 Keep away from heat and humidity.

530551-03-12

Rx - Prescription only

POLYGYNAX®

2 x 6 capsules vaginales
2 x 6 vaginal capsules

Manufactured by INNOTHERA CHOUZY, l'île Vert - 41150 Chouzy-sur-Gisse - France

5

Formule :
 Sulfate de Néomycine 35 000 UI
 Sulfate de Polymyxine B 35 000 UI
 Nystatine 100 000 UI
 Diméthylpolysiloxane env. 2,2 g
 Excipients q.s.p. 1 capsule vaginale
 Spécifications qualité du produit fini :
 Innothéra Chouzy
 Voie vaginale.

LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE AVANT UTILISATION ; VOIR LA NOTICE INTERIEURE POUR PLUS D'INFORMATIONS. NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.
 Indications : traitement local d'infections vaginales.
 1 capsule le soir pendant 12 jours.
 Contre-indiqué chez l'enfant.
 A garder à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
 Médicament autorisé n° 336 026.5.

LOT
BATCH
MFG
EXP

530651

Rx - Prescription only

POLYGYNAX®
2 x 6 capsules vaginales
2 x 6 vaginal capsules

(Visa Number)

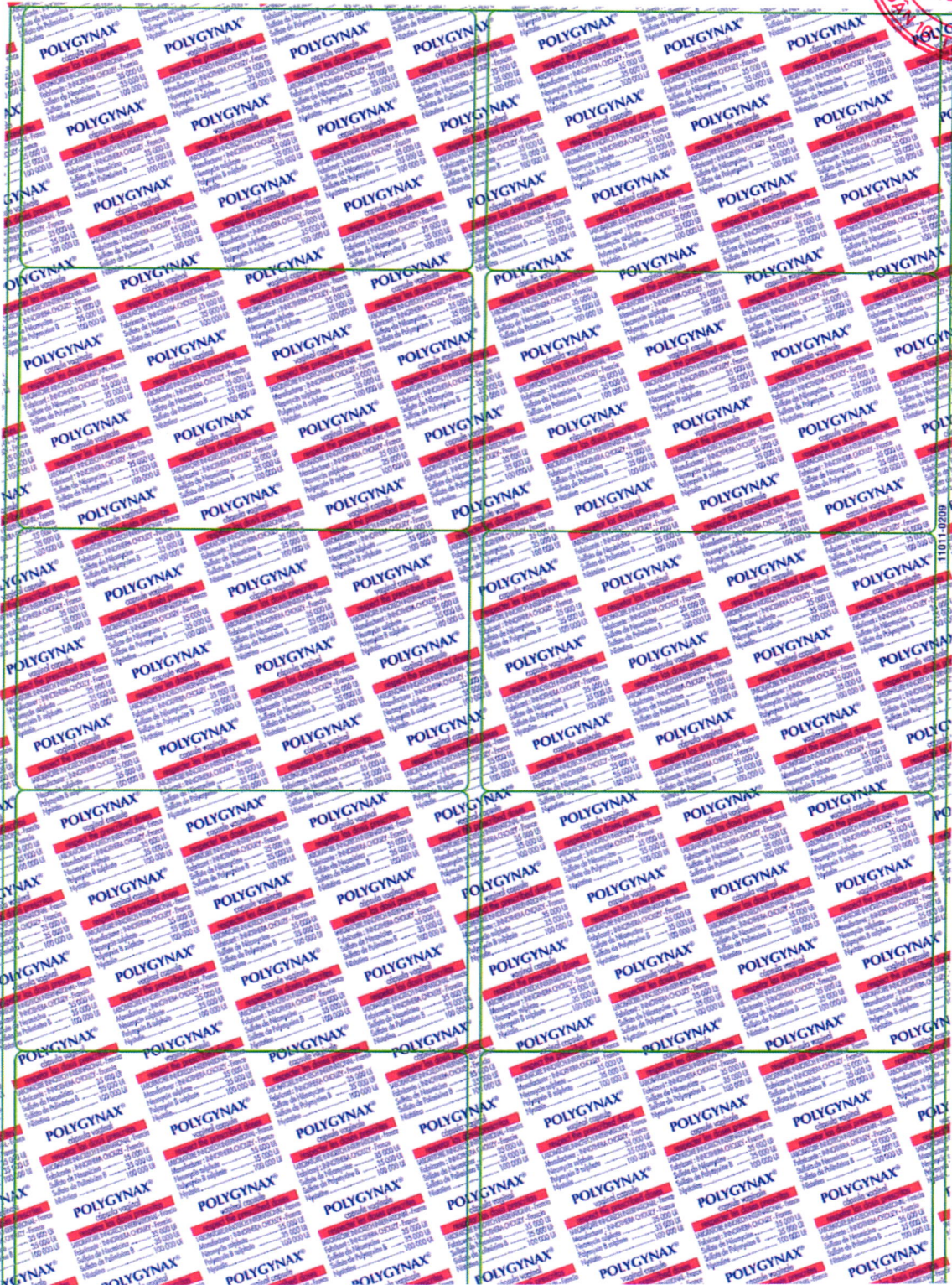
3 400970 000968

530651

Note: Batch, manufacturing date will be embossed on the blister



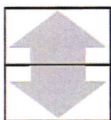
219 mm



480 mm

FILETS TECHNIQUES
BLISTER 105 X 60 MM

SENS DEFILEMENT



CLIENT : INNOTHERA
NOM DU PRODUIT : POLYGYNAX FRANCE / EXPORT
CODE : 11011-0209
SUPPORT : ALU 25 RECUIT BRILLANT
LAIZE : 219 mm
AU PAS DE :
NOMBRE DE COULEURS : 2 COULEUR(S) : BLEU REFLEX ROUGE 032
DEVELOPPEMENT IMPRESSION : 480 mm DEVELOPPEMENT CLICHE : 474 mm
DATE : 09/04/2009 INDICE 1 04090272



APPROUVE

Par O. Bouchère , 12:26 , 27/04.



Epreuve non contractuelle pour les couleurs
Valable pour l'implantation des images et le contrôle des textes



NHÃN PHỤ

09

R_x Thuốc bán theo đơn

- Tên thuốc: **POLYGYNAX** – Viên nang mềm đặt âm đạo.
- Hoạt chất: Neomycin 35.000IU; Polymycin B 35.000IU; Nystatin 100.000IU.
- Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
- Đóng gói: hộp 2 vi x 6 viên Số lô, NSX, xem “Batch”, “Mfg” trên bao bì.
- HD: Là ngày 01 của tháng hết hạn “Exp. Date” trên bao bì. Bảo quản Dưới 30⁰C.
- Đóng gói, KSCL và xuất xưởng: Innothera Chouzy L’Isle Vert Rue René Chantereau 41150 Chouzy Sur Cisse - Pháp
- NSX dạng bào chế: CATALENT FRANCE BEINHEIM SA- 74, Rue Principale 67930 Beinheim - Pháp
- DNNK: Công ty CP DP TW CODUPHA – 334 Tô Hiến Thành, P14, Q.10, TP. HCM
“Để xa tầm tay trẻ em”, “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

THUỐC KÊ ĐƠN

Polygynax

Neomycin, Polymycin B, Nystatin
Viên nang mềm đặt âm đạo



Thành phần: Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất:

- Neomycin (sulphat): 35.000 IU
- Polymycin B (sulphat): 35.000 IU
- Nystatin: 100.000 IU

Tá dược:

Glycol polyethylen và glycol ethylen palmitostearat (Tefose 63[®]), dầu đậu tương hydro hóa, Dimethylpolysiloxan (Dimeticon 1000).

Dược lực học

Polygynax chứa 3 hoạt chất: Neomycin, Polymyxin B và Nystatin, vì vậy có tác dụng đối với cả vi khuẩn và nấm.

Neomycin: là kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn quá ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn, sản sinh ra các protein bất thường, làm cho vi khuẩn không phát triển và tồn tại được. Các 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.

Polymycin: là thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Thuốc gắn vào phospholipids làm thay đổi tính thấm và thay đổi cấu trúc màng bào tương vi khuẩn, gây rò rỉ các thành phần bên trong. Hoạt tính kháng khuẩn của Polymycin B hạn chế trên các vi khuẩn Gram âm, gồm *Enterobacter*, *E.coli*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Shigella* và *Pseudomonas aeruginosa*

Nystatin: là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces nousei*. Nystatin có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và độ nhạy cảm của nấm, không tác dụng lên vi khuẩn chí bình thường của cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*.

Tác dụng của Nystatin là liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm làm thay đổi tính thấm của màng nấm. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

Dược động học:

Neomycin: Khi thực thuốc sự hấp thu cũng tương tự như sau khi uống 3g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được khoảng 4µg/ml. 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.

Polymycin: Hấp thu tốt qua phúc mạc, không được hấp thu qua đường tiêu hóa, trẻ nhỏ có thể được 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. Polymycin B phân bố rộng rãi trong mô cơ thể, không thấy phân bố trong dịch não tủy và không qua nhau thai. Polymycin B không gắn nhiều với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ 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.

Nystatin: Thuốc không được hấp thu qua da, niêm mạc khi dùng tại chỗ

Chỉ định

Polygynax được chỉ định điều trị ở người lớn:

- Viêm âm đạo, âm hộ-âm đạo, âm đạo-cổ tử cung không đặc hiệu (do tạp khuẩn), có hoặc không có bội nhiễm nấm (*Candida albicans*)
- Dự phòng nhiễm trùng vùng âm đạo do vi khuẩn và / hoặc do nấm, trước hoặc sau thủ thuật vùng sinh dục.



Chống chỉ định

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc (hoặc mẫn cảm chéo)
- Dị ứng với đậu nành và/hoặc các chế phẩm của nó
- Dùng màng ngăn âm đạo, bao cao su
- Dùng thuốc diệt tinh trùng.

Liều lượng và cách dùng

CHỈ DÙNG CHO NGƯỜI LỚN

Đặt 1 viên thuốc vào trong âm đạo, vào buổi tối, trong 12 ngày liên tiếp.

Khuyến cáo:

- Điều trị cần phối hợp với các biện pháp vệ sinh tại chỗ (dùng đồ lót bằng vải sợi bông, tránh rửa âm đạo quá nhiều, tránh dùng tampon âm đạo trong thời gian điều trị...) và loại trừ các yếu tố cận bã càng nhiều càng tốt.
- Điều trị cho bạn tình cần được quan tâm với từng trường hợp
- Không dùng điều trị trong chu kỳ kinh nguyệt.

Cảnh báo và thận trọng

- Ngừng điều trị khi có hiện tượng không dung nạp hoặc có phản ứng dị ứng tại chỗ
- Không dùng thuốc này cho bệnh nhân dị ứng với đậu nành và/hoặc các chế phẩm của đậu nành
- Tuân thủ thời gian điều trị, để tránh hiện tượng kháng thuốc gây nhiễm trùng thứ phát
- Do chưa có số liệu về khả năng hấp thu neomycin và polymycin B của niêm mạc âm đạo, nên nguy cơ ảnh hưởng toàn thân, đặc biệt trong trường hợp suy giảm chức năng gan, thận và bị bệnh tiểu đường là không thể loại trừ
- Trong thời gian điều trị Polygynax không dùng màng ngăn âm đạo hoặc bao cao su, do nguy cơ bị vỡ, rách do thuốc
- Không dùng đồng thời thuốc diệt tinh trùng, vì liệu pháp này có thể ngăn cản hoạt động của các thuốc diệt tinh trùng tại chỗ.

Thông báo cho bác sĩ các thuốc bạn đang dùng, kể cả các thuốc không kê đơn, trước khi điều trị với Polygynax.

Phụ nữ mang thai và nuôi con bú

Chưa có báo cáo lâm sàng về tác dụng phụ và độc tính khi sử dụng Polygynax ở phụ nữ mang thai. Chỉ dùng thuốc này khi có chỉ định của bác sĩ.

Chưa có số liệu về việc Polygynax có bài tiết vào sữa hay không, do đó không nên dùng thuốc này trong tời kỳ nuôi con bú.

Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và nuôi con bằng sữa mẹ.

Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ xuất hiện tùy thuộc vào từng cá thể, tác dụng phụ xảy ra ở người này không có nghĩa sẽ gặp ở người khác. Có thể gặp các tác dụng phụ sau:

- Phát ban, nổi mụn tại chỗ
- Nóng rát và kích thích vùng âm đạo
- Viêm da tiếp xúc (có thể gặp khi dùng thuốc quá lâu, lặp lại nhiều lần)
- Biểu hiện độc tính toàn thân rất hạn chế do dùng thuốc ngắn ngày.

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra, kể cả các tác dụng phụ không nêu trên đây.

Trương tác thuốc: Uống hoặc dùng cùng các thuốc khác

Không được dùng cùng với các chất diệt tinh trùng (nguy cơ đình hoạt) cũng như với bao cao su hoặc màng ngăn bằng latex (nguy cơ rách bao cao su hoặc màng ngăn).

2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100





Quá liều: Dùng quá mức và kéo dài sẽ có thể dẫn đến tác dụng trong cơ thể (thỉnh thoảng và thận) đặc biệt nơi các bệnh nhân suy thận. Việc sử dụng lâu dài còn đặt vào nguy cơ rủi ro gia tăng về chăm đi ứng.

Trình bày

Thuốc có hình trứng, màu vàng nhạt, được đóng trong vỉ nhôm/nhựa PVC.
Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm đặt âm đạo.

Hạn dùng:

18 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

Bảo quản

Bảo quản thuốc dưới 30⁰C

07

Tiêu chuẩn thành phẩm

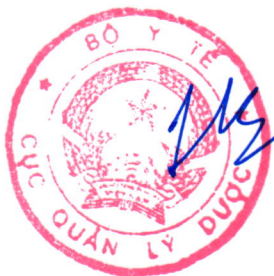
Nhà sản xuất

**Tuyệt đối tuân theo chỉ định của bác sĩ.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Để thuốc xa tầm tay trẻ nhỏ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Sản xuất bởi:

Đóng gói, kiểm soát chất lượng và xuất xưởng : INNOTHERA CHOUZY
L'Isle Vert - 41150 Chouzy-sur-Cisse – Pháp

Sản xuất dạng bào chế : CATALENT FRANCE BEINHEIM SA
74, Rue Principale 67930 Beinheim - Pháp



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh



