

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên đặt phụ khoa **VAGINAPOLY 6 viên**

Kích thước hộp : 120 x 74 x 22 mm

Tỷ lệ : 70%

Nội dung : như mẫu



TP. ĐÀM PHƯƠNG THÁI LUY



LÊ THANH HIỆT

PHIL
INTER PHARMA

PHIL INTER PHARMA

No 25, street No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong

Tel: 0650. 3767 040~ 044. Fax: 0650. 3767 039

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên đặt phụ khoa **VAGINAPOLY 6 viên**

Kích thước hộp : 120 x 74 x 22 mm

Tỷ lệ : 70%

Nội dung : như mẫu



TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



LÊ THANH HIỆU

MẪU NHÃN VỈ

Sản phẩm : Viên đặt phụ khoa **VAGINAPOLY**
Kích thước vỉ : 103 x 61 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vỉ

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



Rx thuốc kê đơn

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 hoặc dược sĩ.

VAGINAPOLY

Viên nang mềm đặt phụ khoa

SĐK:



◆ THÀNH PHẦN

Hoạt chất

Neomycin sulfat..... 35.000 IU

Nystatin..... 100.000 IU

Polymyxin B sulfat 35.000 IU

Tá dược: Dầu đậu nành hydrogen hóa một phần, dimethicon 1000, gelatin, glycerin đậm đặc, nước tinh khiết.

◆ ĐƯỢC LỰC HỌC

Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự gentamicin sulfat. Thuốc thường được dùng tại chỗ trong điều trị các nhiễm khuẩn ở tai, mắt, da.

Nystatin là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*. 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*. 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.

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

◆ ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

VAGINAPOLY được dùng điều trị tại chỗ (đặt phụ khoa).

Hấp thu Neomycin có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương.

Nystatin không được hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ.

Polymyxin B sulfat 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.

◆ CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ các nhiễm trùng ở âm đạo và cổ tử cung do vi trùng hay hỗn hợp (nhất là nhiễm *Candida albicans*).

◆ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đặt phụ khoa. **KHÔNG ĐƯỢC UỐNG!**

Liều lượng:

Đặt 1 viên vào buổi tối lúc đi ngủ, trong 12 ngày.

Cách dùng:

Đặt thuốc vào sâu trong âm đạo, tốt nhất ở tư thế nằm.

Để tránh nhiễm xung quanh, nên sử dụng găng tay hay khăn sạch.

Không đặt bông thấm bên trong khi đang điều trị.

Tuân thủ theo thời gian điều trị được chỉ định, không nên ngưng điều trị.

◆ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc (hoặc nhạy cảm với thuốc cùng nhóm).

◆ THẬN TRỌNG

Chú ý để phòng

Tình trạng mẫn cảm với một kháng sinh khi dùng tại chỗ có thể ảnh hưởng xấu đến việc dùng kháng sinh đó hoặc một kháng sinh tương tự theo đường toàn thân sau này.

Thận trọng khi sử dụng

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. Do thiếu số liệu về mức độ hấp thu qua niêm mạc của neomycin và polymyxin B, nên không thể loại hẳn khả năng gây tác dụng toàn thân của thuốc.

Mặc dầu cho đến nay không có ghi nhận gì về tác dụng ngoại ý trên toàn thân của thuốc, cũng nên lưu ý đến điều này, nhất là ở bệnh nhân bị suy thận.

◆ PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tốt hơn, không nên sử dụng thuốc này trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Trong thời gian cho con bú, nên tránh sử dụng thuốc này.

Thông thường, trong thời gian mang thai và cho con bú, nên tham vấn ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

◆ **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không ảnh hưởng.

◆ **QUÁ LIỀU**

Chưa có ghi nhận các trường hợp sử dụng quá liều.

◆ **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC**

Không dùng chung thuốc này với các thuốc diệt tinh trùng (vì có nguy cơ gây mất hoạt tính) và các thuốc tránh thai.

Tuy nhiên, nhằm tránh tương tác giữa nhiều loại thuốc có thể xảy ra, cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các loại thuốc khác đang sử dụng.

◆ **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Có thể bị eczema dị ứng do tiếp xúc, thường gặp trong trường hợp dùng thuốc dài hạn.

Sang thương eczema có thể lan ra ngoài vùng điều trị.

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.

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

◆ **ĐÓNG GÓI**

Hộp 01 vi x 06 viên nang mềm.

Hộp 02 vi x 06 viên nang mềm.

◆ **BAO QUẢN:** Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C.

◆ **HẠN DÙNG:** 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.



Handwritten signature

Nhà sản xuất:

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



Rx Prescription drug

Read carefully the enclosed leaflet before taking the medicine.
For any more information, please consult your doctor or your pharmacist.
Keep out of reach of children.

VAGINAPOLY
Vaginal soft capsule
Reg. No.:



◆ **COMPOSITION**

Active ingredients

Neomycin sulfate	35,000 IU
Nystatin.....	100,000 IU
Polymyxin B sulfate	35,000 IU

Inactive ingredients: Partially hydrogenated soybean oil, dimethicon 1000, gelatin, concentrated glycerin, purified water.

◆ **PHARMACOLOGY**

Neomycin is an aminoglycoside antibiotic and has a mode of action and spectrum of activity similar to that of gentamicin sulphate. It applied topically in the treatment of infections of the ear, eye and skin.

Nystatin is an antifungal antibiotic produced by *Streptomyces noursei*. Nystatin has fungi-static or fungicidal effect depending on concentration, and on sensitivity of the fungi. Nystatin does therefore not effect the normal bacterial flora of the body. Most sensitive to nystatin are the yeast-fungi, and its effect against *Candida albicans* is very good. By binding to sterols in the cell-wall of sensitive fungi, nystatin changes the permeability of the fungi-cell, causing leakage of intracellular components and celldeath. Nystatin is well tolerated, also in long term treatment and there have been no reports to indicate any resistance development.

Polymyxin B is bactericidal. The drug binds to phospholipids, alters permeability, and damages the bacterial cytoplasmic membrane permitting leakage of intracellular-constituents. Polymyxin B sulfate is available for ophthalmic, otic, and topical use alone or in combination with a variety of other compounds.

◆ **PHARMACOKINETICS**

The drug applied topically (vaginal).

Neomycin's absorption may be increased in conditions which damage or inflame the mucosa.

Nystatin is not absorbed through the skin or mucous membranes when applied topically.

Polymyxin B sulfate is not well absorbed to an appreciable extent from the mucous membranes or intact or denuded skin.

◆ **INDICATIONS**

Local treatment of bacterial and mixed vaginal and cervico-vaginal infections (in combination with *Candida albicans*).

◆ **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

Vaginal way. **DON'T SWALLOW IT!**

Dosage

1 vaginal capsule a day in the evening, during 12 days.

Mode of administration

Put deep into the vagina. Stretched position preferable.

In order not to contaminate your surroundings, use clean gloves or napkin.

Avoid using internal tampon during the treatment.

Do not interrupt the treatment during the prescribed period.

◆ **CONTRA-INDICATIONS**

Any history of hypersensitivity to one of the ingredients (or group sensitization).

◆ **PRECAUTIONS**

Warnings:

Sensitization by local administration may compromise the subsequent use of related antibiotics by systemic route.

Precautions of use

Treatment duration must be limited due to the danger of selection of resistant microorganisms and the risk of superinfection by these microorganisms.

In the absence of data on the amount of neomycin and polymyxin B fractions resorbed by the mucous membrane, the possibility of systemic effects can not be excluded.

Although no toxic systemic side effect has been reported to date, it is best to take account of this risk, which is increased in cases of renal failure.

◆ **PREGNANCY AND LACTATION**

You'd better not use this drug during your pregnancy.

During lactation, avoid using this drug.

In general, during pregnancy or lactation, you would rather consult your doctor or pharmacist before using this drug.

◆ **EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINES**

No effects.

◆ **OVERDOSE**

No reported.

◆ **DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS**

Don't use this drug together with spermicidal products (risk of inactivation) and contraceptives.

However, in order to avoid any potential interactions between several medications, you must inform your doctor or pharmacist of all other current treatments.

◆ **SIDE EFFECTS**

Possibility of allergic contact eczema. This occurs most frequently in cases of prolonged treatment.

The eczema can spread to areas away from those treated.

For neomycin, there can be cross-allergy with antibiotics of the aminoside group.

Possibility of toxic systemic effects (renal, auditory, etc); given the recommended short treatment, the risk is slight.

Inform your doctor or pharmacist in case of undesirable effects related to drug use.

◆ **PACKAGE**

Box of 01 blister x 06 soft capsules.

Box of 02 blisters x 06 soft capsules.

◆ **STORAGE:** in air-tight container, dry and cool place, below 30°C.

◆ **SHEFL LIFE:** 18 months from manufacturing date.

Never use after expiry date indicated on the outer packaging.

Manufactured by:

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

No. 25, Street No. 8, Vietnam- Singapore industrial park, Thuan An, Binh Duong.



TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

