

MẪU HỘP VIÊN NÉN DÀI ĐẶT ÂM ĐẠO METRIMA - M

Kích thước thực: 11,5 cm x 7,5 cm x 2,3 cm

Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo

METRIMA-M

Metronidazol 500mg + Clotrimazol 100mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Q.10, TP. HCM

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

Số lô SX/ Lot. No: _____
Ngày SX/ Mfg. Date: _____
HĐ/ Exp. Date: _____

CÔNG THỨC:
 > Metronidazol 500 mg
 > Clotrimazol 100 mg

**CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG;
 CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK: _____
 Tiêu chuẩn: TCCS

Prescription only

Box of 1 blister x 10 vaginal tablets

METRIMA-M

Metronidazole 500mg + Clotrimazole 100mg

PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, Wrd.15, District 10, Ho Chi Minh City, Viet Nam.

Produced at the GMP - WHO Factory No.930 C2, Road C, Cat Lai Industrial Zone, Area II, Thanh My Loi Ward, District 2, HCM City, Viet Nam.

COMPOSITION:
 > Metronidazole 500 mg
 > Clotrimazole 100 mg

**INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE &
 ADMINISTRATION; OTHER INFORMATION:**
 Read carefully the enclosed leaflet.

STORAGE:
 In dry, cool place, at temperature below 30°C, protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Reg. No: _____
 Specification of the manufacturer

Mã vạch

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

Lần đầu: 27/03/2018











Ngày 08 tháng 08 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Thị Thanh Hương

MẪU GIẤY NHÔM METRIMA - M XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 7,3 cm x 15,0 cm

METRIMA-M Metronidazol 500mg + Clotrimazol 100mg  CTCPDP 3/2 F.T. PHARMA ♀	METRIMA-M Metronidazole 500mg + Clotrimazole 100mg  F.T. PHARMA ♀
METRIMA-M Metronidazol 500mg + Clotrimazol 100mg  CTCPDP 3/2 F.T. PHARMA ♀	METRIMA-M Metronidazole 500mg + Clotrimazole 100mg  F.T. PHARMA ♀
METRIMA-M Metronidazol 500mg + Clotrimazol 100mg  CTCPDP 3/2 F.T. PHARMA ♀	METRIMA-M Metronidazole 500mg + Clotrimazole 100mg  F.T. PHARMA ♀
METRIMA-M Metronidazol 500mg + Clotrimazol 100mg  CTCPDP 3/2 F.T. PHARMA ♀	METRIMA-M Metronidazole 500mg + Clotrimazole 100mg  F.T. PHARMA ♀
METRIMA-M Metronidazol 500mg + Clotrimazol 100mg  CTCPDP 3/2 F.T. PHARMA ♀	METRIMA-M Metronidazole 500mg + Clotrimazole 100mg  F.T. PHARMA ♀
METRIMA-M Metronidazol 500mg + Clotrimazol 100mg  CTCPDP 3/2 F.T. PHARMA ♀	METRIMA-M Metronidazole 500mg + Clotrimazole 100mg  F.T. PHARMA ♀
METRIMA-M Metronidazol 500mg + Clotrimazol 100mg  CTCPDP 3/2 F.T. PHARMA ♀	METRIMA-M Metronidazole 500mg + Clotrimazole 100mg  F.T. PHARMA ♀
Số lô SX:	HD:



Ngày 08 tháng 08 năm 2017

PHÒNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Trần Thị Thanh Hương

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG METRIMA-M

 Thuốc bán theo đơn

METRIMA-M

Viên nén đặt âm đạo

CÔNG THỨC: 1 viên nén đặt âm đạo

Metronidazol 500 mg

Clotrimazol 100 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose (Avicel 101), Lactose monohydrat, Hydroxypropyl cellulose, Natri starch glycolat, Povidon K90, Acid citric khan, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Colloidal silica khan.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Liên quan đến metronidazol

- 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.

- Cơ chế tác dụng của metronidazol còn chưa thật rõ. Trong kỳ 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. Nồng độ trung bình có hiệu quả của metronidazol là 8 microgam/ml hoặc thấp hơn đối với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) các chủng nhạy cảm khoảng 0,5 microgam/ml. Một chủng vi khuẩn khi phân lập được coi là nhạy cảm với thuốc khi MIC không quá 16 microgam/ml.

- Metronidazol là một thuốc dùng trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*.

Metronidazol 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. Metronidazol chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp. Khi bị nhiễm cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.

- Nhiễm *Trichomonas vaginalis* có thể điều trị bằng uống metronidazol 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, metronidazol sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường ở đại đa số người bệnh dùng thuốc, metronidazol không tác động trên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo.

Liên quan đến clotrimazol

- Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.

- Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

- *In vitro*, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* và các loài *Candida*.

- Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondii* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Liên quan đến metronidazol: metronidazol ít được hấp thu vào tuần hoàn toàn thân sau khi dùng qua đường âm đạo. Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 8- 10 giờ. Gắn kết với protein huyết tương thấp, dưới 20%. Khuếch tán nhanh vào phổi, thận, gan, mật, dịch não tủy, da, nước bọt và dịch tiết âm đạo. Metronidazol qua được nhau thai và vào sữa mẹ. Chuyển hóa chủ yếu ở gan, hình thành 2 chất chuyển hóa oxy hóa không liên hợp. Bài tiết chủ yếu vào trong nước tiểu: khoảng 35-65% liều được hấp thu được bài tiết dưới dạng không đổi hoặc dưới dạng chất chuyển hóa oxy hóa.

Liên quan đến Clotrimazol: Dùng bôi trên da hoặc dùng đường âm đạo, clotrimazol rất ít được hấp thu: Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol - ¹⁴C 100 mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03 microgam clotrimazol/ml sau 1 - 2 ngày và xấp xỉ 0,01 microgam/ml sau 8 - 24 giờ nếu dùng 5 g kem clotrimazol - ¹⁴C 1%.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm cổ tử cung, viêm âm đạo và viêm âm hộ - âm đạo do *Trichomonas vaginalis* cùng với nhiễm nấm *Candida* hoặc vi khuẩn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

- Metronidazol dùng liều cao điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí và điều trị bệnh do amip và do *Giardia* có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: không dùng thuốc, trừ khi thật cần thiết và phải có sự theo dõi của bác sĩ.

KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Liên quan đến Metronidazol:

- Metronidazol tăng tác dụng thuốc uống chống đông máu, đặc biệt warfarin, vì vậy tránh dùng cùng lúc.

- 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.

- Dùng đồng thời metronidazol và phenobarbital làm tăng chuyển hóa metronidazol nên metronidazol thải trừ nhanh hơn.

- 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.

Liên quan đến Clotrimazol:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

- Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn hệ miễn dịch: không rõ tần suất: các phản ứng dị ứng
Da và mô dưới da: rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$): kích ứng tại chỗ như ngứa, nổi mẩn, viêm da dị ứng do tiếp xúc.

Nếu các triệu chứng trên nhẹ, không rõ ràng thì không cần phải ngưng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

Nhúng viên thuốc vào nước đun sôi để nguội khoảng 20 giây. Đặt sâu vào âm đạo 1 viên vào buổi tối trước khi đi ngủ, giữ tư thế nằm 15 phút sau khi đặt thuốc. Dùng liên tiếp 7 ngày.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Chưa có thông tin

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén dài đặt âm đạo METRIMA-M đạt theo TCCS.

- 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 sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Quận 10, TP.HCM

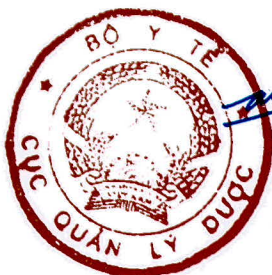
Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái,

Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM

Điện thoại: 39700025 - 37422612

Fax: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com * Website: www.ft-pharma.com



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 08 tháng 08 năm 2017
P. TỔNG GIÁM ĐỐC
[Signature]
Đ.S. Trần Thị Thanh Hương