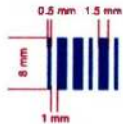


Lithosan	
Firma Adı	EMBİL İLAÇ
Ürün Adı	Neo-Penotran Ovül Vietnam Kutu
SAP Malzeme Kodu	250697.00
Ebadı	30 x 62 x 168 mm
Bıçak No:	LITHOSAN285
Barkod No	
Farmakod	
Laksız Alan	
Hammadde	295 gr A. Bristol
Perforasyon ve Pilyaj bil.	"Tüm kat yerleri pilyajlıdır. Kapama kulakları ve yan kulaklar perforedir."
Renk	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pan. Red 032 C ■ Pan. 293 C ■ Pan. 326 C ■ Siyah + %3
Parlatıcı	D. Lak
Gizli Vernik	EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input checked="" type="checkbox"/>
TARİH	26/05/2015
ONAY:	
O. TARİHİ	
Form No:	ÜD
İlgili Kişi	Dinçer SELEN
Versiyon No	V10



Composition: Each pessary contains:
Metronidazole 500 mg, Miconazole nitrate 100 mg

Indication, Contraindication, Dosage and further information: please see packing insert

Storage: at room temperature below 30°C.
Do not store in refrigerator

Specification: Manufacturer

Manufactured by:
Embil İlaç San. Ltd. Sti.
Address:
Embil İlaç San. Ltd. Sti.
Cerzekkoy Organize Sanayi Bölgesi
Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı
No: 19/2 Cerzekkoy/Tekirdag-TURKEY

VAGINAL USE ONLY
DO NOT USE FOR CHILDREN
PLEASE CAREFULLY READ THE PACKAGE
INSERT BEFORE USE

Rx PRESCRIPTION DRUG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Metronidazole 500 mg
Miconazole nitrate 100 mg

• Antibacterial • Antiprotozoal • Antifungal

Neo-Penotran

14 VAGINAL PESSARIES

Embil MEGA We care

Thành phần: Mỗi viên đạn đặt âm đạo chứa
Metronidazol 500 mg, Miconazol nitrat 100 mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng và các thông tin khác: vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: ở nhiệt độ không quá 30°C.
Không bảo quản trong tủ lạnh.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Sản xuất bởi:
Embil İlaç San. Ltd. Sti.
Địa chỉ:
Embil İlaç San. Ltd. Sti.
Cerzekkoy Organize Sanayi Bölgesi
Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı
No: 19/2 Cerzekkoy/Tekirdag-Thổ Nhĩ Kỳ

Thành phần, hàm lượng hoạt chất:
Metronidazol 500 mg
Miconazol nitrat 100 mg

SDK/ REG. No.:

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM

• Kháng khuẩn • Kháng protozoal • Kháng nấm

Neo-Penotran

HỘP 2 VI x 7 VIÊN ĐẠN ĐẶT ÂM ĐẠO

Embil MEGA We care

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

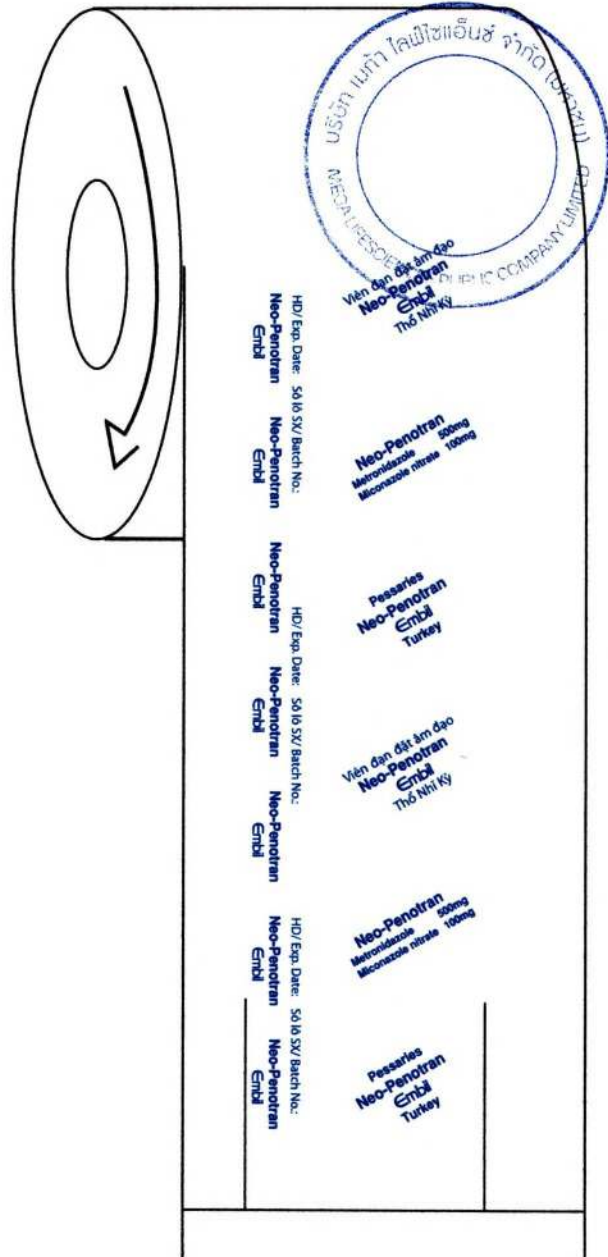
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1/16/2017

Embil İlaç San. Ltd. Sti.
Cerzekkoy Organize Sanayi Bölgesi
Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı
No: 19/2 Cerzekkoy/Tekirdag-TURKEY

206/97

Firma Adı	EMBİL İLAÇ
Ürün Adı	Neo-Penotran Casing
SAP Malzeme kodu	250699.00
Ülke/Dil	Vietnam
Ebadı	-
Renk	■ Pan. 300 C
Fontlar	-
Çerçeve	-
Tarih	08/07/2014
Versiyon No	V01



Handwritten signature or mark.

Rx “Thuốc bán theo đơn”

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

NEO-PENOTRAN

VIÊN ĐẠN ĐẶT ÂM ĐẠO

CÔNG THỨC:

Mỗi viên đạn đặt âm đạo Neo-Penotran chứa:

Metronidazol 500 mg

Miconazol nitrat 100 mg

Witepsol S 55 (chất phụ gia)

MÔ TẢ:

Viên đạn đặt âm đạo hình elip màu trắng.

DUYỆC LỰC HỌC:

Viên đạn đặt âm đạo Neo-Penotran chứa miconazol có tác dụng kháng nấm và metronidazol có tác dụng kháng khuẩn và kháng Trichomonas. Miconazol nitrat là thuốc kháng nấm phổ rộng và có hiệu quả với nấm gây bệnh bao gồm nấm Candida albicans. Ngoài ra, miconazol nitrat còn có hiệu quả trong kháng khuẩn gram (+). Metronidazol là chất kháng vi khuẩn và kháng đơn bào, có hiệu quả chống Gardnerella âm đạo và các vi khuẩn kỵ khí gồm Streptococcus kỵ khí và Trichomonas âm đạo.

DUYỆC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu miconazol nitrat qua đường âm đạo rất thấp (gần 1,4% liều). Sinh khả dụng của metronidazol qua đường này là 20% so với đường uống. Miconazol nitrat không tìm thấy trong huyết tương sau khi dùng Neo-Penotran đường âm đạo. Nồng độ ổn định của metronidazol trong huyết tương đạt đến 1,6 – 7,2 mg/ml. Metronidazol được chuyển hóa tại gan. Chất chuyển hóa hydroxy này là chất có tác dụng. Thời gian bán hủy của metronidazol là 6-11 giờ. Gần 20% lượng thuốc được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Neo-Penotran được sử dụng trong điều trị bệnh nấm candida âm đạo, viêm âm đạo do vi khuẩn và trichomonas, hoặc viêm âm đạo do các nhiễm trùng phối hợp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Không được sử dụng nếu không tham khảo ý kiến của bác sĩ.

-Đặt sâu vào trong âm đạo một viên vào buổi tối trong 14 ngày hoặc đặt 1 viên vào buổi tối và 1 viên vào buổi sáng trong 7 ngày.

-Những trường hợp tái phát, hoặc viêm âm đạo dễ kháng với các phương pháp điều trị khác, nên đặt sâu vào trong âm đạo 1 viên vào buổi tối và 1 viên vào buổi sáng trong 14 ngày.

-Nên đặt sâu viên thuốc vào trong âm đạo khi đang ở tư thế nằm.

-Người lớn tuổi (trên 65 tuổi): dùng như thanh niên.

-Trẻ em: không được dùng cho trẻ em.

-Không được dùng cho phụ nữ còn trinh.

-Không được nuốt hoặc sử dụng bằng những đường khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không được dùng Neo-Penotran cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, 3 tháng đầu của thai kỳ, các trường hợp rối loạn chuyển hóa porphyrin, động kinh và rối loạn chức năng gan nặng.

LƯU Ý/THẬN TRỌNG:

Sau 3 tháng đầu thai kỳ, viên đạn đặt âm đạo Neo-Penotran có thể được sử dụng trong những trường hợp thầy thuốc cho là cần thiết, nhưng nên được dùng với sự kiểm soát. Không nên tiếp tục cho con bú trong khi trị liệu bằng Neo-Penotran, vì metronidazol sẽ xuất hiện trong sữa mẹ. Khi kết thúc điều trị, có thể bắt đầu cho con bú trở lại 24-48 giờ sau đó. Trong suốt quá trình điều trị và ít nhất là 24-48 giờ sau khi kết thúc đợt điều trị, bệnh nhân cần được lưu ý là không được uống rượu, vì có khả năng gây phản ứng giống như khi dùng thuốc disulfiram. Chất nền trong công thức của viên đạn đặt âm đạo có thể tương tác với các sản phẩm làm bằng cao su hay nhựa vốn là những chất được dùng trong màng ngăn âm đạo để tránh thai. Nên điều trị cùng lúc cho người cùng quan hệ với người đang bị nhiễm Trichomonas âm đạo. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sau 3 tháng đầu thai kỳ, viên đạn đặt âm đạo Neo-Penotran có thể được sử dụng trong những trường hợp thầy thuốc cho là cần thiết, nhưng nên được dùng với sự kiểm soát. Không nên tiếp tục cho con bú trong khi trị liệu bằng Neo-Penotran, vì metronidazol sẽ xuất hiện trong sữa mẹ. Khi kết thúc điều trị, có thể bắt đầu cho con bú trở lại 24-48 giờ sau đó.

Handwritten signature

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

Viên đạn đặt âm đạo Neo-Penotran không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Do sự hấp thu metronidazol, tương tác thuốc có thể thấy khi metronidazol được sử dụng đồng thời với các thuốc sau:

Rượu: không dung nạp rượu (phản ứng giống như khi dùng disulfiram)

Thuốc chống đông dạng uống: làm tăng hiệu quả chống đông.

Phenytoin: nồng độ phenytoin trong máu có thể tăng, nồng độ metronidazol có thể bị giảm.

Phenobarbital: làm giảm nồng độ metronidazol trong máu.

Disulfiram: một số ảnh hưởng (phản ứng tâm thần) trên hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra.

Cimetidine: nồng độ metronidazol trong máu và nguy cơ có tác dụng phụ về thần kinh có thể tăng.

Lithium: có thể thấy tăng độc tính của lithium.

Astemizol và terfenadin: metronidazol và miconazol ức chế sự chuyển hóa của hai thuốc này và làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

Ảnh hưởng của thuốc đối với nồng độ trong máu của các enzym gan, glucose (phương pháp hexokinase), theophyllin và procainamid có thể gặp.

TÁC DỤNG PHỤ:

Phản ứng quá mẫn cảm như nổi ban ở da và các phản ứng phụ khác như đau bụng, nhức đầu, ngứa, rát âm đạo và cảm giác kích thích có thể xảy ra nhưng hiếm. Tần suất xảy ra các tác dụng phụ toàn thân rất thấp vì sự hấp thu metronidazol qua đường âm đạo làm cho nồng độ thuốc trong huyết tương rất thấp (2%-12% so với nồng độ thuốc đạt được trong huyết tương do dùng qua đường uống). Miconazol nitrat có thể gây kích thích âm đạo (ngứa, rát) giống như khi sử dụng các thuốc kháng nấm dẫn xuất imidazol khác (2-6%). Do sự viêm niêm mạc âm đạo trong viêm âm đạo, các dấu hiệu kích thích âm đạo (rát bỏng âm đạo, ngứa âm đạo) có thể thấy trong lần đầu tiên dùng thuốc đặt này hoặc vào khoảng ngày thứ 3 của đợt điều trị. Khi tiếp tục điều trị, các phiền hà này sẽ biến mất rất nhanh. Nếu xuất hiện các dấu hiệu kích thích trầm trọng, nên ngưng điều trị. Các tác dụng phụ do việc sử dụng metronidazol đường toàn thân (ví dụ đường uống) bao gồm phản ứng quá mẫn cảm (hiếm gặp), giảm bạch cầu, mất điều hòa vận động, các biến đổi về tâm thần kinh, bệnh thần kinh ngoại vi khi sử dụng quá liều hoặc sử dụng kéo dài, co giật, tiêu chảy hiếm gặp, táo

bón, chóng mặt, nhức đầu, ăn mất ngon, nôn, buồn nôn, đau bụng, hoặc co cứng cơ, thay đổi khẩu vị hiếm gặp, khô miệng, vị kim loại trong miệng, mệt mỏi. Các tác dụng phụ rất hiếm xảy ra, vì nồng độ của metronidazol trong máu thấp sau khi dùng đường trong âm đạo.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH ĐIỀU TRỊ:

Nếu lỡ uống vào một lượng lớn thuốc này thì có thể dùng biện pháp thích hợp là rửa dạ dày nếu cần thiết. Việc điều trị được đặt ra cho những người uống với liều 12g metronidazol. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng được áp dụng.

Các triệu chứng do dùng quá liều metronidazol là buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, ngứa, vị kim loại trong miệng, mất điều hòa vận động, dị cảm, co giật, giảm bạch cầu, nước tiểu sậm màu. Các triệu chứng do dùng quá liều miconazol nitrat là buồn nôn, nôn, đau họng và miệng, nhức đầu, tiêu chảy.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 2 vỉ x 7 viên đạn đặt âm đạo/ hộp.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Không để trong tủ lạnh.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em và bảo quản thuốc trong hộp. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

NHÀ SẢN XUẤT:

EMBIL ILAC SAN. LTD. STI.

Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi Gaziosmanpasa

Mahallesi, Fatih Bulvari

No:19/2 Cerkezkoy - Tekirdag, - Thổ Nhĩ Kỳ.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng