

81/87g

Ponysta - Box

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

Lần đầu: 19/09/2014

gpc

Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg + Clotrimazole 100 mg

Ponysta
2 blisters x 5 capsules



Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg + Clotrimazole 100 mg

Ponysta

Rx-Thuốc bán theo đơn

Ponysta 2 blisters x 5 capsules
Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg + Clotrimazole 100 mg

Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg + Clotrimazole 100 mg

Ponysta
2 blisters x 5 capsules

Lot: XXXXX
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Composition: each vaginal soft capsule contains:
Clindamycin phosphate 132 mg eqv. to Clindamycin 100mg
Clotrimazole 100 mg

Indications, Posology & Administration, Contraindications:
see the insert.

Carefully read the insert for full information before use.

Store below 30°C, in a cool and dry place.

Keep out of the reach of children.

Sản xuất bởi: **Procaps S.A.**
Calle 80 No 78B – 201 Barranquilla – Atlantico - Colombia

SDK: VN-XXXX-XX. Hoạt chất: Clindamycin Phosphat 132mg tương đương Clindamycin 100mg/viên; Clotrimazol 100mg/viên. Hộp 2 vỉ x 5 viên nang mềm đặt phụ khoa. NSX, HD, Số lô SX xem "Mfg. Date", "Exp. Date", "Lot" trên bao bì. Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo và thoáng mát. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, tác dụng không mong muốn và các dấu hiệu cần lưu ý: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DNNK: XXXXX.



Ponysta - Blister

Ponysta

Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg
Clotrimazole 100 mg

Ponysta

Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg
Clotrimazole 100 mg

Ponysta

Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg
Clotrimazole 100 mg

Ponysta

Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg
Clotrimazole 100 mg

Lot: XXXXX

Mfg. Date: dd/mm/yyyy

Mfg. by: Procaps S.A. - Colombia

Ponysta

Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg
Clotrimazole 100 mg

Ponysta

Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg
Clotrimazole 100 mg

Ponysta

Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg
Clotrimazole 100 mg

Ponysta

Vaginal Soft Capsules
Clindamycin 100 mg
Clotrimazole 100 mg



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Hãy tham khảo ý kiến bác sỹ để có thông tin chi tiết hơn. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Thuốc chỉ dùng theo đơn kê của bác sỹ.

PONYSTA

Viên nang mềm đặt âm đạo

Thành phần:

Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo có chứa:

- **Hoạt chất:**

+ Clindamycin phosphat 132 mg tương đương clindamycin 100mg.

+ Clotrimazol 100 mg.

- **Tá dược:** vaselin trắng, dầu khoáng (marcol tersol-82), lecithin đậu nành tinh khiết, keo silicon dioxid (aerosil 200), gelatin dược dụng, glycerin, titan dioxid CI 77891, FD&C CI 16035 # 40 đỏ, D&C CI 47005 # 10 vàng, nước tinh khiết.

Các đặc tính dược lý:

- **Clotrimazol:** clotrimazol là một thuốc kháng nấm được khuyến cáo để điều trị nhiễm nấm *Candida* âm hộ âm đạo, bôi tại chỗ hoặc dùng theo đường âm đạo.

- **Clindamycin:** clindamycin là một kháng sinh lincosamid, chủ yếu có hoạt tính kìm khuẩn đối với chủng vi khuẩn gram dương hiếu khí và nhiều chủng vi khuẩn kỵ khí.

Dược lực học:

Clotrimazol: clotrimazol là một dẫn chất imidazol có hoạt phổ kháng nấm rộng. Clotrimazol kháng nấm nhờ ức chế quá trình tổng hợp ergosterol. Ức chế tổng hợp ergosterol dẫn tới phá hủy cấu trúc và chức năng của màng tế bào chất. Clotrimazol có phổ kháng nấm rộng *in vitro* và *in vivo*, bao gồm nấm sợi, nấm men, nấm mốc...

Cơ chế tác dụng của clotrimazol là kìm nấm và diệt nấm tùy theo nồng độ thuốc tại vị trí nhiễm nấm. Hoạt tính *in vitro* của clotrimazol giới hạn đối với các thể nấm đang tăng sinh; bào tử nấm chỉ hơi nhạy cảm với clotrimazol.

Ngoài hoạt tính kháng nấm, clotrimazol cũng tác dụng trên *Trichomonas vaginalis*, các chủng vi khuẩn gram dương (*Streptococcus/Staphylococcus*) và vi khuẩn gram âm (*Bacteroides/Gardnerella vaginalis*). Clotrimazol không có tác dụng trên *Lactobacillus*.

Clindamycin: các kháng sinh lincosamid như clindamycin gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn, tương tự các macrolid như erythromycin và ức chế giai đoạn sớm của quá trình tổng hợp protein. Tác dụng chủ yếu của clindamycin là kìm khuẩn, mặc dù ở nồng độ cao, thuốc có thể có hoạt tính diệt khuẩn từ từ đối với các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Phổ tác dụng: clindamycin có tác dụng trên:

- Hầu hết các chủng vi khuẩn gram dương hiếu khí, bao gồm các chủng *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Bacillus anthracis* và *Corynebacterium diphtheriae*.

- Các chủng vi khuẩn gram dương kỵ khí, bao gồm *Eubacterium*, *Propionibacterium*, *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp, các chủng *Clostridium perfringens* và *Cl. tetani*.

- Clindamycin đã được ghi nhận là có hoạt tính kháng nguyên sinh vật đối với *Toxoplasma gondii* và *Plasmodium* spp.

Dược động học:

- **Clotrimazol:** nghiên cứu dược động học của thuốc sau khi đặt âm đạo cho thấy chỉ một lượng nhỏ clotrimazol (3-10% liều sử dụng) được hấp thu. Lượng clotrimazol hấp thu bị chuyển hóa nhanh tại gan tạo thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính.



1. Tên bệnh: Viêm dạ dày ruột cấp tính
2. Nguyên nhân: Do nhiễm khuẩn hoặc nhiễm virus
3. Triệu chứng: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy
4. Chẩn đoán: Dựa vào tiền sử và triệu chứng lâm sàng
5. Điều trị: Nghỉ ngơi, ăn uống nhẹ nhàng, bù nước và điện giải
6. Phòng ngừa: Rửa tay sạch sẽ, ăn chín uống sôi

7. Xét nghiệm: Không cần xét nghiệm nếu triệu chứng nhẹ
8. Tiên lượng: Tốt, bệnh tự khỏi trong 1-2 ngày
9. Lưu ý: Nếu có dấu hiệu mất nước hoặc nặng hơn cần nhập viện

10. Kết luận: Bệnh nhẹ, điều trị tại nhà, theo dõi sát

11. Bệnh nhân được hướng dẫn cách bù nước và điện giải

12. Bệnh nhân được dặn uống nhiều nước, ăn thức ăn dễ tiêu

13. Bệnh nhân được dặn quay lại khám nếu triệu chứng nặng hơn

14. Bệnh nhân được dặn vệ sinh cá nhân kỹ lưỡng

15. Bệnh nhân được dặn tránh dùng thuốc kháng sinh không cần thiết

16. Bệnh nhân được dặn tránh dùng thuốc giảm đau không rõ nguồn gốc

17. Bệnh nhân được dặn quay lại khám nếu có dấu hiệu mất nước

18. Bệnh nhân được dặn quay lại khám nếu có dấu hiệu nặng hơn

Nghiên cứu dược động học sau khi bôi ngoài da cho thấy clotrimazol thực tế không được hấp thu vào tuần hoàn từ vùng da nguyên vẹn hoặc bị viêm. Clotrimazol bị chuyển hóa ở gan tạo thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính rồi đào thải qua phân và nước tiểu.

- Clindamycin:

Tỉ lệ thuốc hấp thu từ dạng thuốc đặt âm đạo là gần 30%. Khoảng 5% liều sử dụng có thể được hấp thu toàn thân khi dùng dạng kem bôi âm đạo.

Clindamycin được phân bố rộng vào các dịch và mô trong cơ thể, kể cả xương, tuy nhiên thuốc không đạt nồng độ đáng kể trong dịch não tủy.

Trên 90% lượng clindamycin trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc là 2 đến 3 giờ, mặc dù có thể kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh đẻ non hoặc bệnh nhân suy thận nặng.

Clindamycin bị chuyển hóa, được cho là qua gan, tạo thành dạng N-demethyl và sulfoxid có hoạt tính và một số chất chuyển hóa không có hoạt tính. Gần 10% liều sử dụng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng thuốc gốc hoặc các chất chuyển hóa và gần 4% thải trừ qua phân; phần còn lại đào thải dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt tính. Quá trình thải trừ thuốc diễn ra chậm và kéo dài vài ngày.

Chỉ định điều trị:

Ponysta được chỉ định để điều trị viêm âm đạo hỗn hợp gây nên do các vi khuẩn nhạy cảm, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Mycoplasma* sp. và *Mobilicis*.

Liều lượng và cách dùng:

Đặt một viên nang mềm vào âm đạo mỗi buổi tối trong 3 ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với clindamycin, lincomycin, clotrimazol hoặc chất cồn.

Việc sử dụng Ponysta trong thai kỳ hoặc lúc cho con bú tùy thuộc vào quyết định của bác sỹ.

Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:

Quá mẫn với clindamycin, lincomycin hoặc clotrimazol.

Việc sử dụng thuốc trong thai kỳ hoặc lúc cho con bú tùy thuộc vào quyết định của bác sỹ.

Clindamycin thấm qua được nhau thai để đi vào tuần hoàn của thai và đã được ghi nhận là tiết vào sữa mẹ.

Thuốc đạt nồng độ cao trong mật, tích lũy ở bạch cầu và đại thực bào.

Clindamycin có hoạt tính chẹn thần kinh cơ khi sử dụng liều cao và có thể làm tăng tác dụng của các thuốc khác cũng có đặc tính này, gây nguy hiểm cho bệnh nhân do nguy cơ ức chế hô hấp.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Clindamycin có thể đối kháng tác dụng giống phó giao cảm.

Tác dụng hiệp đồng giữa clindamycin và ceftazidim hoặc metronidazol cũng như ciprofloxacin trên các chủng vi khuẩn kỵ khí đã được ghi nhận. Tuy nhiên, có bằng chứng về việc clindamycin ức chế tác dụng diệt khuẩn của các kháng sinh aminoglycosid, mặc dù các báo cáo trái ngược cho thấy mức độ hiệp đồng khác nhau trên các chủng vi khuẩn kỵ khí. Do có vị trí gắn kết với ribosom gần nhau, clindamycin có thể ức chế cạnh tranh tác dụng của các kháng sinh macrolid hoặc cloramphenicol.

Clindamycin đã được ghi nhận là làm giảm hoạt tính *in vitro* của ampicilin trên *Staph. aureus*.

Đã có báo cáo cho thấy clindamycin tăng cường hoạt tính của primaquin trên *Pneumocystis jirovecii*. Tác dụng đối kháng giữa clindamycin và erythromycin đã được ghi nhận *in vitro*.

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.



Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: 3 tháng đầu: trong các nghiên cứu lâm sàng, sử dụng clindamycin theo đường âm đạo vào 3 tháng giữa của thai kì hoặc dùng thuốc theo đường toàn thân vào 3 tháng giữa và 3 tháng cuối không gây ra các tác dụng bất lợi.

Phụ nữ cho con bú: chưa có bằng chứng cho thấy clindamycin được tiết vào sữa khi dùng theo đường âm đạo. Chưa ghi nhận vấn đề nào đối với clotrimazol.

Nếu thuốc gây tiêu chảy trong quá trình điều trị, cần ngừng sử dụng ngay lập tức.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không áp dụng.

Tác dụng không mong muốn:

Clindamycin: clindamycin đã được ghi nhận là gây tiêu chảy ở khoảng 20% bệnh nhân sau khi dùng theo đường toàn thân. Ở một số bệnh nhân, tình trạng viêm đại tràng giả mạc nặng liên quan đến việc sử dụng kháng sinh có thể tiến triển trong khi điều trị hoặc tới vài tuần sau khi ngừng thuốc, có thể gây tử vong. Tình trạng này thường gặp hơn ở phụ nữ trung niên và cao tuổi, đặc biệt là sau phẫu thuật hoặc xảy ra với tần suất hiếm gặp khi dùng thuốc tại chỗ. Phải ngừng sử dụng clindamycin ngay lập tức nếu gặp phải tiêu chảy hoặc viêm đại tràng rõ rệt.

Các tác dụng phụ khác trên đường tiêu hóa bao gồm buồn nôn, nôn, đau bụng hoặc co thắt và viêm thực quản.

Phát ban và mày đay là các phản ứng quá mẫn hay gặp nhất, xuất hiện ở gần 10% bệnh nhân, thường gặp sau 1 đến 2 tuần điều trị.

Viêm cổ tử cung, viêm âm đạo hoặc kích ứng âm hộ âm đạo đã được ghi nhận khi dùng thuốc theo đường âm đạo. Một lượng thuốc nhỏ được hấp thu toàn thân khi đặt âm đạo.

Clotrimazol: bệnh nhân có thể gặp cảm giác bỏng hoặc kích ứng nhẹ với tần suất hiếm gặp ngay sau khi đặt thuốc. Rất hiếm bệnh nhân không thể dung nạp các tình trạng này và phải ngừng điều trị.

Các tác dụng không mong muốn khác: phản ứng dị ứng (ngất, quá mẫn, khó thở, rối loạn tiêu hóa), đau. Da và phần phụ: ngứa, phát ban.

Các chế phẩm clotrimazol đặt âm đạo có thể phá hủy các dụng cụ tránh thai bằng latex. Do đó, cần áp dụng các biện pháp tránh thai bổ sung trong quá trình dùng thuốc theo đường âm đạo.

Hãy thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải.

Quá liều:

Do nồng độ hoạt chất thấp và được dùng theo đường âm đạo, thuốc ít có khả năng gây ngộ độc. Nếu bệnh nhân gặp phản ứng quá mẫn, cần ngừng dùng thuốc.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo và thoáng mát.

Đóng gói: hộp 2 vi x 5 viên.

Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.

Sản xuất tại Colombia bởi:

Procaps S.A.

Calle 80 No 78B – 201 Barranquilla – Atlantico - Colombia



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



6/2/20