

Mẫu nhãn dự kiến

1. Nhãn trên hộp 01 vỉ x 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 9 / 2012

Sản xuất tại/Manufactured by:
Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Hà Tây/HATAPHAR
Hà Nội - Hà Đông - Hà Nội
Là Khê - Hà Đông - Hà Nội

SDK/Reg.No:
Số lô SX/Lot.No:
Ngày SX/Mfg.Date:
HD/Exp.Date:

Rx Prescription Only Box of 1 blister of 10 vaginal tablets GMP - WHO

POLYVAGYL

VAGINAL TABLET

HATAPHAR

Thành phần/ Compositions:
Mỗi viên nén đặt chứa/ Each vaginal tablet contains:
Metronidazol.....200mg
Cloramphenicol.....80mg
Nystatin.....100.000IU
Tá dược vđ/ Excipients q.s.f.....1viên/1tablet

Chỉ định/ Indications, Chống chỉ định/ Contraindications, Cách dùng - Liều dùng/ Dosage- Administration: các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo trong hộp/ See the package insert inside. **Bảo quản/ Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in dry place, below 30°C. **Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications:** TCCS/ Manufacturer's. **Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children - Carefully read the accompanying instructions before use.**

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt

GMP - WHO

POLYVAGYL

VIÊN ĐẶT PHỤ KHOA

HATAPHAR



2. Nhãn trên vỉ 10 viên:

<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>SDK/Reg.No HATAPHAR</p> <p style="text-align: right;">GMP-WHO</p>	<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>SDK/Reg.No Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P Hà Tây</p>	<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>SDK/Reg.No HATAPHAR</p> <p style="text-align: right;">GMP-WHO</p>	<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>SDK/Reg.No Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P Hà Tây</p>
<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>Metronidazol.....200mg Nystatin.....100.000IU Cloramphenicol.....80mg Tá dược vđ.....1viên</p>	<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>Metronidazol.....200mg Nystatin.....100.000IU Cloramphenicol.....80mg Tá dược vđ.....1viên</p>	<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>Metronidazol.....200mg Nystatin.....100.000IU Cloramphenicol.....80mg Tá dược vđ.....1viên</p>	<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>Metronidazol.....200mg Nystatin.....100.000IU Cloramphenicol.....80mg Tá dược vđ.....1viên</p>
<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>SDK/Reg.No Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P Hà Tây</p>	<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>SDK/Reg.No HATAPHAR</p> <p style="text-align: right;">GMP-WHO</p>	<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>SDK/Reg.No Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P Hà Tây</p>	<p>POLYVAGYL VAGINAL TABLET</p> <p>SDK/Reg.No HATAPHAR</p> <p style="text-align: right;">GMP-WHO</p>

Số lô SX: HD:



Hướng dẫn sử dụng thuốc
POLYVACYL

- **Dạng thuốc:** Viên nén đặt âm đạo.
- **Quy cách đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nén chứa:

Metronidazol	200mg	Cloramphenicol	80mg
Nystatin	100.000 IU	Tá dược vó	1 viên

(Tá dược gồm: Avicel, natri starch glycolat, magnesi stearat, povidone, natri lauryl sulfat, talc, lactose, ethanol 96%).

- **Các đặc tính dược lực học:**

* **Metronidazol:** Là thuốc kháng khuẩn, thuốc chống động vật nguyên sinh, thuốc kháng virus. 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 ký sinh trùng, nhóm 5-nitro của metronidazol 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 8µg/ml hoặc thấp hơn với hầu hết các động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm. Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *trichomonas vaginalis*.

* **Cloramphenicol:** Cloramphenicol là kháng sinh, ban đầu được phân lập từ *Streptomyces venezuelae*, nay được sản xuất bằng phương pháp tổng hợp. Cloramphenicol thường có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao. Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom. Thuốc có cùng vị trí tác dụng với erythromycin, clindamycin, lincomycin, oleandomycin và troleandomycin.

* **Nystatin :** Là một kháng sinh chống nấm có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ nhạy cảm của nấm. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*. Cơ chế tác dụng của nystatin: do liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm làm thay đổi tính thấm của màng tế bào nấm. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

- **Các đặc tính dược động học:** Thuốc có tác dụng tại chỗ nơi đặt.

* **Metronidazol:** Chưa có tài liệu báo cáo dược động học ở dạng viên nén đặt. Theo Martindale-2005 Metronidazol ít hấp thu qua màng âm đạo khi dùng viên nén đặt tại chỗ, sinh khả dụng của metronidazol khoảng 20-25%.

* **Cloramphenicol:** Chưa có tài liệu báo cáo dược động học ở dạng viên nén đặt.

* **Nystatin:** Không hấp thu qua da hoặc niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hoá.

- **Chỉ định:** Trị viêm âm đạo do *Trichomonas* và nấm *Candida albicans*.

- **Cách dùng và liều dùng:** Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc:

Buổi tối trước khi đi ngủ sau khi rửa âm đạo đặt 1 viên thuốc vào sâu. Sau khi đặt, nên nằm khoảng 15 phút, dùng liên tiếp trong vòng 10-12 ngày. Sau 10 ngày không khỏi có thể dùng thêm đợt 2.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thuốc không nên dùng cho phụ nữ có thai đặc biệt trong 3 tháng đầu, phụ nữ đang cho con bú. Chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- **Thận trọng:**

* **Metronidazol:** Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hoá alcol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ kiểu disulfiram như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, cơ cứng cơ bụng và ra mồ hôi. Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

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.

Y TẾ
N LÝ
Đ DƯ



* *Chloramphenicol*: Phải ngưng liệu phải Chloramphenicol nếu xảy ra viêm dây thần kinh thị giác hoặc ngoại biên, cũng như những kháng sinh khác, dùng chloramphenicol có thể dẫn đến sự sinh trưởng quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu xảy ra hội nhiễm, phải tiến hành liệu pháp thích hợp.

* *Nystatin*: Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngưng thuốc và có biện pháp xử lý thích hợp. Không chỉ định dùng cho nhiễm nấm toàn thân vì thuốc không hấp thu qua đường tiêu hoá.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

* *Metronidazol*: Tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều dùng. Khi dùng liều cao và lâu dài sẽ làm tăng tác dụng có hại. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi uống metronidazol là buồn nôn, nhức đầu, chán ăn, khô miệng, có vị kim loại rất khó chịu. Các phản ứng không mong muốn khác ở đường tiêu hoá của metronidazol là nôn, ỉa chảy, đau thượng vị, đau bụng, táo bón. Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hoá xảy ra khoảng 5-25%.

- Thường gặp: Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, ỉa chảy có vị kim loại khó chịu.

- Ít gặp: Máu: Giảm bạch cầu.

- Hiếm gặp: Máu: Mất bạch cầu hạt; Thần kinh trung ương: Con động kinh, bệnh đa dây thần kinh ngoại vi, nhức đầu; Da: Phồng rộp da, ban da, ngứa; Tiết niệu: Nước tiểu sẫm màu.

* *Chloramphenicol*: Những tác dụng không mong muốn của Chloramphenicol có thể rất nghiêm trọng, do đó phải tránh việc điều trị kéo dài hoặc nhắc lại. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất là thiếu máu không tái tạo, không phục hồi do suy tuỷ xương, thường gây tử vong và có tần xuất khoảng 1 trong 10.000 ca điều trị. Độc tính với tuỷ xương xảy ra dưới hai dạng: phụ thuộc vào liều và không phụ thuộc vào liều và đôi khi có thể phục hồi.

- Thường gặp: Da: Ngoại ban; Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

- Ít gặp: Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể phục hồi; Da: mày đay; Khác: phản ứng quá mẫn.

- Hiếm gặp: Toàn thân: Nhức đầu; Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo (với tỷ lệ 1/10000- 1/40000); Thần kinh: Viêm dây thần kinh thị giác, viêm đa dây thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt và lú lẫn; Khác: Hội chứng xám ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tuần tuổi, đặc biệt nguy cơ ở liều cao.

* *Nystatin*: Nystatin hầu như không độc và không gây mẫn cảm và dung nạp tốt ở tất cả các lứa tuổi kể cả trẻ nhỏ suy yếu và ngay cả khi dùng kéo dài ở những người bệnh mẫn cảm với candidin, dùng thuốc uống có thể gây biểu hiện dị ứng do tiêu diệt đột ngột nấm candida và giải phóng nhiều candidin. Khi xảy ra phải ngưng nystatin ngay.

- Ít gặp: Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn ỉa chảy, rối loạn tiêu hoá sau khi uống thuốc, nhất là khi sử dụng quá 5 triệu đơn vị ngày; Da: mày đay, ngoại ban.

- Hiếm gặp: Gây kích ứng tại chỗ. Hội chứng Steven- Johnson.

* **Chú ý:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc."

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác: Không nên phối hợp với các thuốc diệt sinh trùng, rượu, disulfiram. Thận trọng phối hợp với các thuốc chống đông máu (warfarin).

- Quá liều và cách xử trí: Chưa có tài liệu báo cáo.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng. Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vỡ rách, mờ nhão...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"



THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai