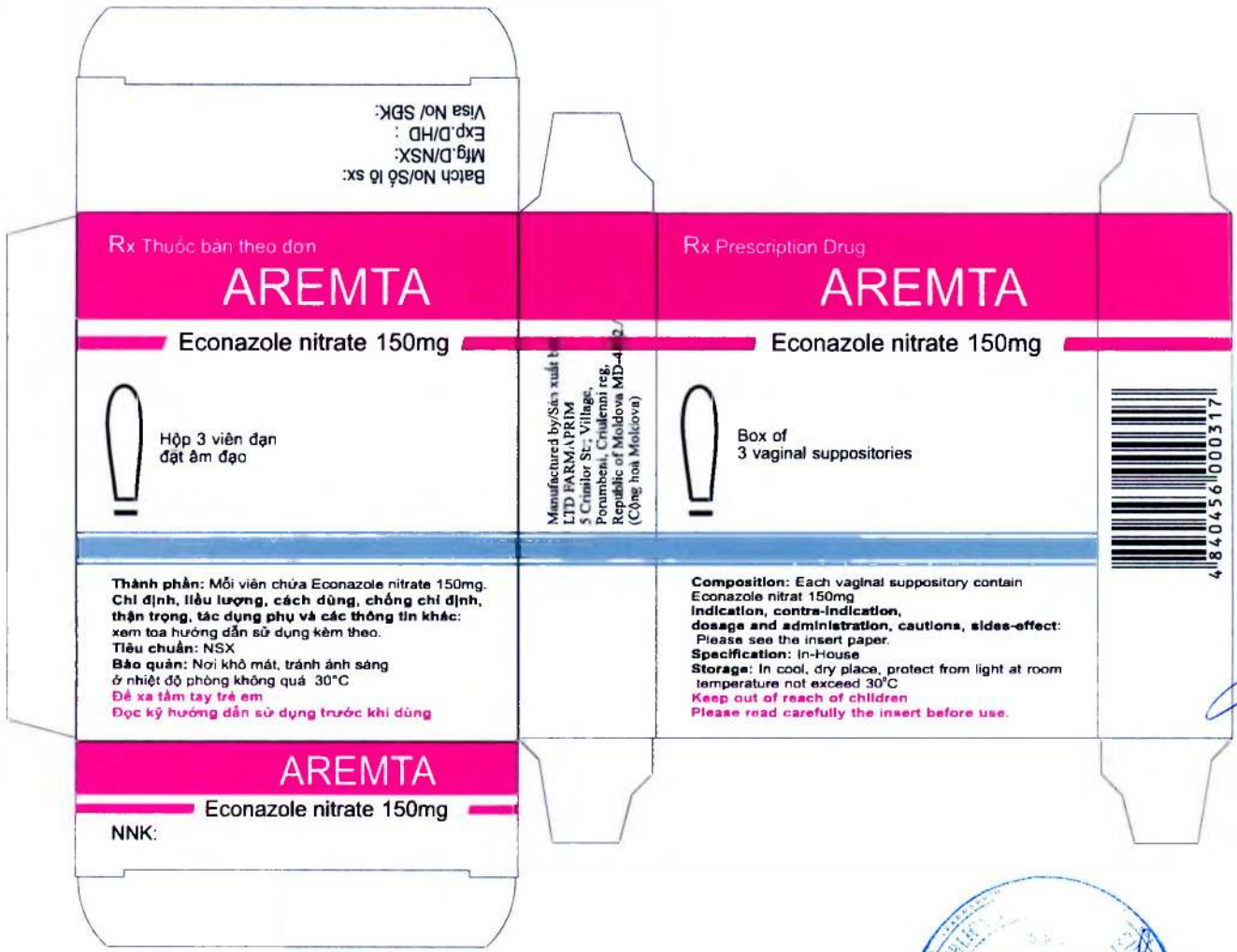


79/02

ĐƠN VỊ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/06/2014

100% PANTONE Process Black CVC
100% PANTONE 225 CVC

Первичная упаковка



R_x Thuốc bán theo đơn

Viên đặt âm đạo AREMTA

(*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ)

Thành phần:

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Econazole nitrate 150 mg

Tá dược: Chất béo bão hòa (Hard fat) vừa đủ 2000 mg

Mô tả: Viên đặt âm đạo màu trắng ánh vàng, hình viên đạn.

Dược lực học:

Econazole là dẫn xuất imidazol tổng hợp gắn clor, cấu tạo tương tự clotrimazol, ketoconazole, miconazol. Econazol có phổ kháng nấm rộng: Các nấm da *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum cosum*, *Candida albicans* và các loài *Candida* khác, *Pityrosporon orbiculater* (*Malassezia furfur*). Thuốc cũng có tác dụng một phần trên vi khuẩn Gram dương. Econazol ức chế tổng hợp ergosterol hoặc các sterol khác, làm biến đổi tính thấm của màng tế bào nấm nhạy cảm với thuốc. Khi bôi lên da, bình thường econazol được hấp thu toàn thân rất ít. Mặc dù vẫn còn trên da, thuốc thấm vào lớp sừng rất nhiều vượt xa nồng độ tối thiểu ức chế đối với các nấm da. Nồng độ ức chế của thuốc cũng đạt được ở lớp biểu bì và trung bì.

Dược động học:

Khi dùng thuốc theo đường âm đạo, Econazole nitrate hầu như không hấp thu vào cơ thể, tính an toàn cao. Dưới 1% liều dùng được thải qua nước tiểu và phân.

Chỉ định:

AREMTA chỉ định điều trị viêm âm đạo do *Candida albicans* và các nấm khác.

AREMTA chỉ định điều trị viêm âm hộ, âm đạo, viêm bao quy đầu do nấm.

AREMTA chỉ định điều trị viêm âm hộ, âm đạo, viêm bao quy đầu do bội nhiễm nấm với vi khuẩn gram dương.

Liều lượng và cách dùng:

Liệu trình điều trị dùng 3 ngày liên nhau, ngày 1 viên vào lúc đi ngủ. Trong trường hợp chưa hết bệnh thì điều trị lặp lại liệu trình 3 ngày hoặc lặp lại liệu trình này sau 10 ngày.



Lưu ý khi sử dụng:

- Trước khi đặt, để viên thuốc vào ngăn đá tủ lạnh khoảng 5-10 phút, rửa sạch âm đạo, đặt sâu vào âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ.
- Để có được kết quả điều trị tốt nhất, dùng ngón tay đẩy viên thuốc vào càng sâu trong âm đạo càng tốt.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các chế phẩm imidazol.

Thận trọng khi dùng:

- Ngừng thuốc khi có mẫn cảm hoặc kích ứng hóa học.
- Khi điều trị viêm âm hộ, âm đạo, nên đi khám lại nếu có các hiệu hiện sau đây:
Sau 7 ngày điều trị, các triệu chứng không thuyên giảm
Sau 4 tuần điều trị, các triệu chứng lại tái phát
Trong vòng 6 tháng, có từ 2 lần trở lên bị tái phát
- Không nên tự ý dùng thuốc khi có các triệu chứng:
Chảy máu bất thường ở âm đạo; có khí hư lẫn máu; đau; loét hoặc phỏng rộp ở âm hộ hoặc âm đạo; đau bụng dưới hoặc đái khó.
- Tránh để econazole tiếp xúc với dụng cụ tránh thai bằng cao su, vì thuốc làm hỏng cao su.
- Thuốc không dùng cho người dưới 16 tuổi và quá 60 tuổi nếu chưa khám bác sỹ.

Lưu ý đặc biệt

- Tránh quan hệ tình dục trong suốt thời gian điều trị. Để ngăn ngừa tái nhiễm trùng cần chữa trị đồng thời cho bạn tình.
- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm.
- Tránh các nguồn lây nhiễm hoặc tái nhiễm.

Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:
Thực nghiệm ở động vật, econazol không gây quái thai, nhưng với liều cao, thuốc gây hại cho thai. Ở người, chưa có bằng chứng tác dụng của econazol đến thai. Tuy nhiên, cũng như các imidazol chống nấm khác, thuốc chỉ được dùng nếu thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú:
Chưa có số liệu về econazole có thải trừ qua sữa hay không.



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

- Không ảnh hưởng.

Tương tác thuốc:

- Econazole dùng đường âm đạo, hấp thu rất ít, chưa có tài liệu nào nêu về tương tác thuốc khi dùng econazol.
- Tuy nhiên nên tránh sử dụng xà phòng có pH acid (pH acid làm tăng nhanh phát triển nấm Candida).

Quá liều:

Thuốc được dùng ngoài, nhưng nếu nhầm lẫn uống phải liều cao, cần xử trí rửa dạ dày ngay.

Phản ứng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Phản ứng tại chỗ: Rát hay kích ứng nhẹ ngay sau khi đặt.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ xảy ra khi dùng thuốc.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ không quá 30⁰C.

Giữ thuốc xa tầm với trẻ em

Hạn dùng:

3 năm kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc quá hạn sử dụng.

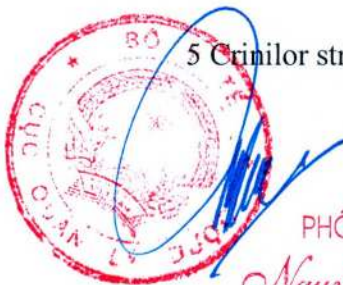
Quy cách đóng gói:

3 viên/vi, hộp 1 vi.

Nhà sản xuất:

LTD FARMAPRIM

5 Crinilor str., village Porumbeni, Criuleni reg., Cộng hòa Moldova, MD-4829.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



gpa

