

**Rx thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**CANVEY**

**(Viên đạn đặt âm đạo Metronidazole 225 mg; Chloramphenicol 100 mg; Nystatin 75 mg (tương đương 330 000 IU); Dexamethasone acetate 0,5 mg)**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

*Hoạt chất:*

Metronidazole	225 mg
Chloramphenicol	100 mg
Nystatin	75 mg
	(tương đương 330 000 IU)
Dexamethasone acetate	0,5 mg

*Tá dược:* Hard fat vừa đủ một viên.

**2. DẠNG BẢO CHẾ:** Viên đạn đặt âm đạo màu vàng, thuận dài, hình viên đạn.

**3. CHỈ ĐỊNH:**

- Nhiễm khuẩn hỗn hợp tại âm đạo, viêm âm đạo kèm theo huyết trắng, ngứa do nhiễm khuẩn và nấm, viêm âm đạo do Trichomonas, viêm âm đạo do nguyên nhân hỗn hợp, phòng nhiễm nấm âm đạo.

**4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

- Các trường hợp nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, viêm âm đạo do nguyên nhân hỗn hợp, đặt 1 viên đạn 1 lần một ngày (trước khi đi ngủ). Thời gian trung bình của điều trị là 10-12 ngày.

- Trichomonas âm đạo cần thiết phải tiếp tục tăng thời gian điều trị tại chỗ thêm 10-12 ngày

- Phòng nhiễm nấm âm đạo: 1 viên vào buổi tối trong 7-10 ngày.

**Lưu ý khi sử dụng:**

- Trước khi đặt, để viên thuốc vào ngăn mát tủ lạnh cho tới khi đông cứng, 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.

**5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc: Có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác, tiền sử quá mẫn với nystatin, người bệnh có bệnh sử quá mẫn và/hoặc phản ứng độc hại do cloramphenicol. Quá mẫn với dexamethason; nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn.

- Phụ nữ mang thai và phụ nữ đang cho con bú

**6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

- 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. Sau 4 tuần điều trị nếu không đỡ cần khám lại.

- Tránh các nguồn lây nhiễm hoặc tái nhiễm.

- Có thể làm giảm độ tin cậy của các biện pháp tránh

thai cơ học (bao cao su, màng ngăn âm đạo) do sự tương tác của viên đạn và màng cao su.

- Thận trọng khi sử dụng cho người rối loạn chức năng gan nặng.

**7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

- Thời kỳ mang thai

Độ an toàn của thuốc khi sử dụng cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập do đó không nên sử dụng trong thời kỳ này.

- Thời kỳ cho con bú

Không sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu sử dụng Canvey thì nên ngừng cho con bú.

**8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có báo cáo thấy ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

- Các thuốc diệt tinh trùng: Không nên phối hợp (nguy cơ vô hiệu hoá của các thuốc diệt trichomonas tại chỗ trên tác dụng tránh thai tại chỗ của thuốc diệt tinh trùng).

- Không nên phối hợp với alcol, disulfirame (gây con hoang tương cấp, lẩn tâm thần).

- 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 thân 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.

- Không nên sử dụng đồng thời cloramphenicol với kháng sinh diệt khuẩn, thuốc có tác dụng trên hệ tạo máu, coumarin, hydantoin và methotrexate.

- Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị. Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon. Hiệu lực của các dẫn chất coumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần kiểm tra chặt chẽ thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát. Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng corticoid dễ bị ngộ độc salicylat. Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

**10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

**Hiểm gặp (không quá 1/1000 người):**

- Nhức đầu, chóng mặt;



- Đau hoặc co thắt ở bụng, vị giác kim loại, khô miệng, táo bón, tiêu chảy, ăn mất ngon, buồn nôn, nôn mửa;
  - Phản ứng dị ứng (bao gồm phát ban);
  - Bụng nhẹ, kích ứng, rát vùng âm đạo, ngứa âm đạo.
- Rất hiếm gặp (có thể có không quá 1/10.000 người):**
- Giảm bạch cầu (giảm số bạch cầu trong máu).

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

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi sử dụng quá liều có thể bị giảm bạch cầu và bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, hồi phục khi ngừng điều trị. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, nhuộm màu nước tiểu (đậm màu do quá liều metronidazole).

Điều trị: Ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

CANVEY có thành phần công thức phối hợp nhiều hợp chất, do đó có tác động điều trị tại chỗ viêm âm đạo do nhiều nguyên nhân khác nhau như do nhiễm nấm, nhiễm khuẩn, nhiễm ký sinh trùng hoặc nhiễm nhiều mầm bệnh cùng lúc. Thuốc được phối hợp:

- Metronidazol là một chất có phổ hoạt tính khuẩn rộng trên động vật nguyên sinh như: *amip*, *Giardia lamblia* và trên vi khuẩn kỵ khí. 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. Tuy nhiên khi dùng Metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter*, *Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển quá nhanh. 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 lên hệ vi khuẩn bình thường âm đạo.

- 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.

Cloramphenicol cũng ức chế tổng hợp protein ở những tế bào tăng sinh nhanh của động vật có vú; cloramphenicol có thể gây ức chế tủy xương và có thể không hồi phục được. Cloramphenicol có hoạt tính ức chế miễn dịch nếu cho dùng toàn thân trước khi kháng nguyên kích thích cơ thể; tuy vậy, đáp ứng kháng thể có thể không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng cloramphenicol sau kháng nguyên.

- Nystatin là kháng sinh chống nấm được chiết xuất

từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*, bột màu vàng, rất ít tan trong nước. Nystatin có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và độ nhạy cảm của nấm, không tác động đến vi khuẩn chí bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*.

Cơ chế tác dụng: Do liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm nên nystatin làm thay đổi tính thấm của màng nấm. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

- Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

## 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Metronidazol: Đặt một liều duy nhất 5g gel vào âm đạo (bằng 37,5mg Metronidazole), nồng độ Metronidazole trung bình trong huyết thanh là 237 nanogam/ml. Nồng độ này bằng khoảng 2% nồng độ Metronidazole tối đa trung bình trong huyết thanh sau khi uống một lần 500mg Metronidazole ( $C_{max}$  trung bình là 12,785 nanogam/ml), các nồng độ đỉnh này đạt được 6-12 giờ sau khi dùng dạng gel tại âm đạo.

- Nystatin không được hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.

- Dexamethason cũng như các corticoid được hấp thu tốt ở ngay vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời huyết tương là 3,5 - 4,5 giờ, nhưng khi nói đến tác dụng, thường dùng nửa đời sinh học. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

**14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 5 viên đạn đặt âm đạo.

## 15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô, mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không để đông đá

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** NSX

## 16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

**FARMAPRIM LTD**

5, Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district,

MD-4829, Republic of Moldova

www.farmaprim.md

