NHÃN HỘP 3 VỈ (PVC/nhôm) x 4 VIÊN

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Deginal

3 vỉ x 4 viên nén đặt âm đạo

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfd:
HD/Exp:

Mediplantex

Storage:
Keep in a dry place, protect from light, below 30°C.
Specification: Manufacturer's.

S§K/Reg.No: .....

Indication, contra-indication, dosage, administration and other information: See the enclosed leaflet.

Not for oral. Keep out of the reach of children.
Read carefully the enclosed leaflet before use.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

Mediplantex

3 blisters x 4 vaginal tablets

Rx Prescription Drug

Deginal

GMP-WHO

Composition:
1 vaginal tablet contains:

Nystatin	100, 000 IU
Dexamethasone acetate	0.5mg
Chloramphenicol	80mg
Metronidazole	200mg

Thành phần: Mỗi viên chứa: đ.v.q.t
Nystatin 100. 000
Dexamethason acetat 0,5mg
Cloramphenicol 80mg
Metronidazol 200mg

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Trụ sở: 358 Giải Phóng, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NM dược phẩm số 2 - Trung Hiệu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Ngày 17 tháng 5 năm 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Luân Sơn

NHÃN HỘP 1 VỈ (PVC/nhôm) x 10 VIÊN

Thành phần: mỗi viên chứa
Nystatin.....100.000 đ.v.q.t
Dexamethason acetat 0,5mg
Cloramphenicol..... 80mg
Metronidazol..... 200mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng - Hà nội - việt nam
SX tại: Nhà máy DP số 2
Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Deginal

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo GMP-WHO

Deginal

Nystatin 100.000 đ.v.q.t
Dexamethason acetat 0,5mg
Cloramphenicol 80mg
Metronidazol 200mg

Mediplantex

Storage: Keep in a dry place.
Protect from light, below 30°C.

Specification: Manufacturer's.
SĐK/Reg.No.:.....

Indication, contra-indication, dosage, administration and other information: See the enclosed leaflet.

Not for oral. Keep out of the reach of children.
Read Carefully the enclosed leaflet before use.

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

Deginal

Nystatin 100,000 IU
Dexamethasone acetate 0.5mg
Chloramphenicol 80mg
Metronidazole 200mg

Mediplantex

Deginal®

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

Ngày 11 tháng 5 năm 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Xuân Sơn

NHÃN HỘP 1 VỈ XÉ X 10 VIÊN:

Deginal

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo

Deginal

Mỗi viên chứa:

Nystatin	**100.000 IU**
Dexamethason acetat	**0,5mg**
Cloramphenicol	**80mg**
Metronidazol	**200mg**

Mediplantex

Storage: Keep in a dry place, protect from light, below 30°C.
Specification: Manufacturer's.
Indication, contra-indication, dosage, administration and other information: See the enclosed leaflet.
S§K/Reg.No: .....

Not for oral. Keep out of the reach of children.
Read Carefully the enclosed leaflet before use.

MEDIPLANTEX national pharmaceutical j.s.c
Add.: 358 Giaiphong road, Hanoi, Vietnam
Manufactured by: Pharmaceutical Factory N°2
Trunghau Hamlet, Tienphong Commune, Melinh Dist., Hanoi City

Rx Prescription Drug

GMP-WHO

Box of 1 blister x 10 vaginal tablets

Deginal

Each tablet contains:

Nystatin	**100,000 IU**
Dexamethasone acetate	**0.5mg**
Chloramphenicol	**80mg**
Metronidazol e	**200mg**

Mediplantex

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfd:
HD/Exp:

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Không được uống.

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Trụ sở: 358 Giải Phóng, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NM dược phẩm số 2 - Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Ngày 17 tháng 5 năm 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
M.S.D.N: 0100108430 - C.T.C.P
THANH XUÂN - TP HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Xuân Sơn

NHÃN HỘP 1 VỈ NHÔM XÉ X 12 VIÊN:

Deginal

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Hộp 1 vỉ x 12 viên nén đặt âm đạo

Deginal

Mỗi viên chứa:

Nystatin	**100.000 IU**
Dexamethason acetat	**0,5mg**
Cloramphenicol	**80mg**
Metronidazol	**200mg**

Mediplantex

Storage: Keep in a dry place, protect from light, below 30°C.
Specification: Manufacturer's.
Indication, contra-indication, dosage, administration and other information: See the enclosed leaflet.
SŞK/Reg.No: .....

Not for oral. Keep out of the reach of children.
Read Carefully the enclosed leaflet before use.

MEDIPLANTEX national pharmaceutical j.s.c
Add.: 358 Giaiphong road, Hanoi, Vietnam
Manufactured by: Pharmaceutical Factory N°2
Trunghau Hamlet, Tienphong Commune, Melinh Dist., Hanoi City

Rx Prescription Drug

GMP-WHO

Box of 1 blister x 12 vaginal tablets

Deginal

Each tablet contains:

Nystatin	**100,000 IU**
Dexamethasone acetate	**0.5mg**
Chloramphenicol	**80mg**
Metronidazol e	**200mg**

Mediplantex

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfd:
HD/Exp:

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Không được uống.

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

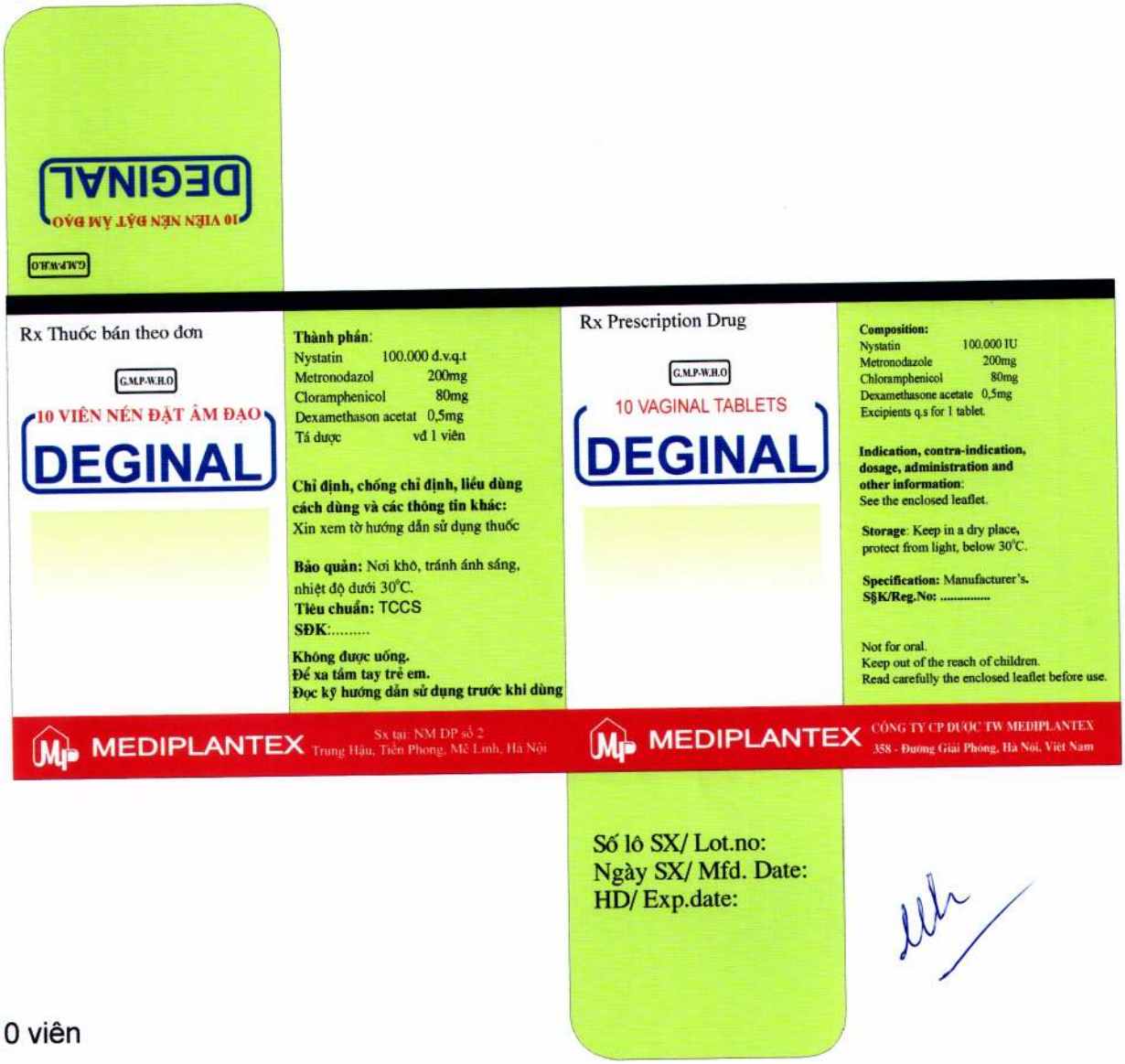
CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Trụ sở: 358 Giải Phóng, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NM dược phẩm số 2 - Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

Ngày 17 tháng 5 năm 2012

M.S.D.N: 0100108430 - C.T.C.P - Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Xuân Sơn

Nhãn hộp 1 lọ



Nhãn lọ 10 viên

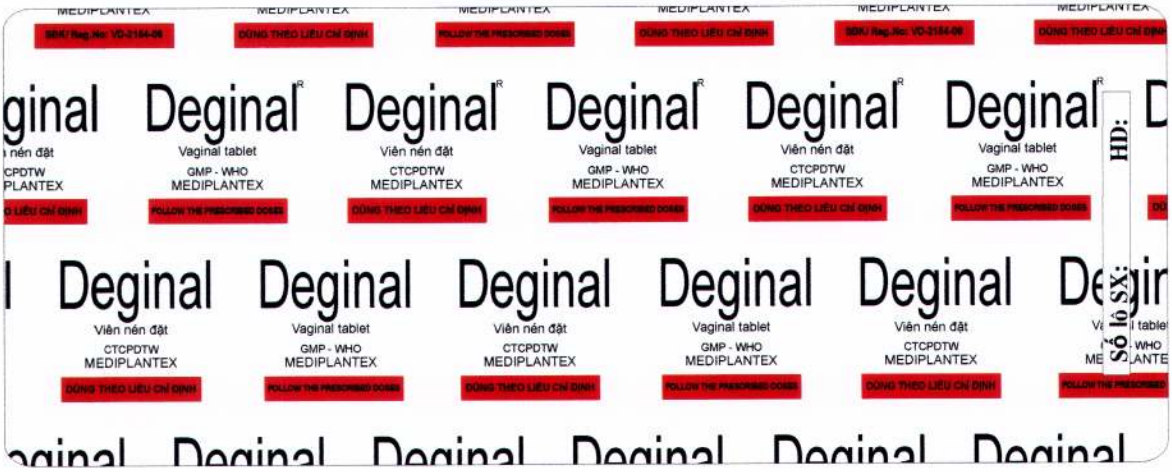
Ngày 17 tháng 5 năm 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

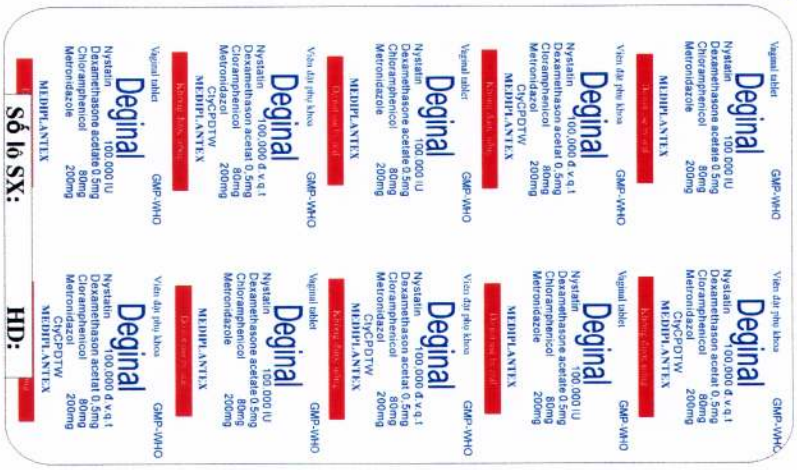
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Luân Sơn

NHÃN VỈ XÉ: 10 VIÊN, 12 VIÊN



NHÃN VỈ (NHÔM/NHÔM): VỈ 10 VIÊN



NHÃN VỈ (NHÔM/NHÔM): VỈ 4 VIÊN

Ngày 17 tháng 5 năm 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Luân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

℞DEGINAL

Thành phần:

Nystatin	100.000 đ.v.q.t
Metronidazol	200,0 mg
Cloramphenicol	80,0 mg
Dexamethason acetat	0,5 mg

Tá dược (PVP, lactose, tinh bột mỳ, talc, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, avicel pH 101) vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

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 bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*. Nystatin liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm làm thay đổi tính thấm của màng nấm. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc. Nystatin có tác dụng chống bội nhiễm *Candida albicans* đường tiêu hóa trong quá trình điều trị kháng sinh.

Metronidazol (dẫn chất 5-nitro-imidazol) có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, Giardia và trên vi khuẩn kị khí. Trong ký sinh trùng, nhóm 5 - nitro của thuốc 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. Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. 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.

Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom. 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.

Dexamethason acetat là glucocorticoid tổng hợp đầu tiên có tác dụng chính là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

Dexamethason dùng để điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) như sốc do chảy máu, do chấn thương, do phẫu thuật, hoặc do nhiễm khuẩn, phù não do u não, các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp, điều trị ngắn ngày dị ứng cấp tính tự khỏi, như phù thần kinh - mạch, hoặc các giai đoạn cấp, nặng lên của các bệnh dị ứng mạn tính, như hen phế quản hoặc bệnh huyết thanh.

Dược động học

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

Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng khoảng 1 giờ sau khi uống 500 mg. Nửa đời của metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thể tích phân bố xấp xỉ thể tích nước trong cơ thể (0,6 - 0,8 lít/kg). Khoảng 10 - 20 % thuốc liên kết với protein huyết tương. Metronidazol thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tủy.

Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý. Chuyển hóa metronidazol có thể bị ảnh hưởng nhiều khi bị suy gan nặng

Đặt một liều duy nhất 5 g gel vào âm đạo (bằng 37,5 mg metronidazol), nồng độ metronidazol trung bình trong huyết thanh là 237 nanogam/ml. Nồng độ này bằng khoảng 2% nồng độ metronidazol tối đa trung bình trong huyết thanh sau khi uống một lần 500 mg metronidazol . Các nồng độ đỉnh này đạt được 6 - 12 giờ sau khi dùng dạng gel tại âm đạo và 1 - 3 giờ sau khi uống metronidazol.

Cloramphenicol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. ở người lớn khỏe mạnh, sau khi uống liều 1 g cloramphenicol, nồng độ đỉnh cloramphenicol trong huyết tương trung bình đạt khoảng 11 microgam/ml trong vòng 1 - 3 giờ.

Cloramphenicol phân bố rộng khắp trong phần lớn mô cơ thể và dịch, kể cả nước bọt, dịch cổ trướng, dịch màng phổi, hoạt dịch, thủy dịch và dịch kính. Nồng độ thuốc cao nhất trong gan và

thận. Cloramphenicol gắn kết khoảng 60% với protein huyết tương.

Nửa đời huyết tương của cloramphenicol ở người lớn có chức năng gan và thận bình thường là 1,5 - 4,1 giờ. Nửa đời huyết tương của cloramphenicol kéo dài ở người bệnh có chức năng gan, thận suy giảm.

Dexamethason hấp thu tốt từ đường tiêu hoá, và cũng được hấp thu tốt ngay ở vị trí dùng thuốc và sau đó phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Thuốc liên kết với protein huyết tương 77 % và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thân. Chuyển hoá ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời sinh học là 36 – 54 giờ.

Chỉ định:

Viêm âm đạo do nhiễm vi khuẩn sinh mủ thông thường. Viêm âm đạo kèm huyết trắng. Viêm âm đạo do *Trichomonas*. Viêm âm đạo do nấm *Cadida albicans*. Viêm âm đạo do nguyên nhân hỗn hợp.

Liều lượng - cách dùng:

Rửa sạch âm đạo trước khi đặt, nhúng ướt viên thuốc bằng nước sôi để nguội khoảng 20-30 giây. Đặt sâu vào âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ. Sau khi đặt, nằm khoảng 15 phút. Ngày đặt 1 viên, dùng liên tiếp trong 10 đến 15 ngày.

Chống chỉ định:

-Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc (rất hiếm gặp)

- Phụ nữ có thai

Tương tác thuốc:

- Các thuốc diệt tinh trùng:

Không nên phối hợp (nguy cơ vô hiệu hoá tác dụng tránh thai tại chỗ của thuốc diệt tinh trùng)

- Không nên phối hợp với alcol, disulfirame (gây cơn hoang tưởng cấp, lẫn tâm thần)

Tác dụng không mong muốn:

- Rối loạn tiêu hoá: buồn nôn, ói mửa, chán ăn, tiêu chảy

- Phản ứng da: ngứa, nổi mề đay, đỏ bừng mặt. Nước tiểu nhuốm màu đỏ

- Ở liều cao hoặc điều trị kéo dài: có thể bị giảm bạch cầu và bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, hồi phục khi ngừng điều trị.

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

Thận trọng:

Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng được

Người lái xe hay vận hành máy móc:

Không dùng được

Quá liều và 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.

Quy cách:

Hộp 1 vỉ (nhôm/nhôm) x 10 viên.
Hộp 3 vỉ (nhôm/nhôm) x 4 viên.
Hộp 1 vỉ nhôm xé x 10 viên.
Hộp 1 vỉ nhôm xé x 12 viên.
Hộp 1 lọ x 10 viên.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^0C.

Hạn dùng: 48 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

THUỐC NÀY CHỈ BÁN THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng khi dùng
Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 - Giải phóng - Thanh Xuân - Hà Nội
SX tại:
Nhà máy DP số 2-CTY CPD TW MEDIPLANTEX
Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Xuân Sơn

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh