https://nhathuocngocanh.com/

FLUOMIZIN® Viên đặt âm đạo

TÊN THUỐC

Fluomizin, viên đặt âm đạo 10 mg.

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Mỗi viên chứa 10 mg dequalinium chloride.
Về tá dược, xin xem phần "Danh mục tá dược".

DẠNG BÀO CHẾ

Viên đặt âm đạo.
Các viên đặt âm đạo có màu trắng hoặc gần như trắng, hình bầu dục và hai mặt lồi.

ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

- Nhiễm khuẩn âm đạo và nhiễm nấm âm đạo (như bệnh âm đạo do vi khuẩn và bệnh nấm Candida).
- Bệnh do Trichomonas
- Để đạt được sự vô khuẩn trước các phẫu thuật về phụ khoa và trước khi sinh.

Đường dùng: Đặt âm đạo

Liều lượng và cách dùng

Sử dụng 1 viên đặt âm đạo mỗi ngày, dùng trong 6 ngày.
Viên đặt âm đạo nên được đưa sâu vào âm đạo vào buổi tối trước khi đi ngủ. Tốt nhất là thực hiện ở tư thế nằm với cẳng chân hơi gập lại.
Việc điều trị nên ngừng khi đang có kinh nguyệt và sau đó tiếp tục trở lại.
Nên điều trị liên tục ngay cả khi không còn các triệu chứng khó chịu (ngứa, tiết dịch, mùi khó chịu). Điều trị dưới 6 ngày có thể dẫn đến tái phát.

Chỉ dẫn sử dụng / thao tác

Fluomizin chứa các tá dược không hòa tan hoàn toàn, phần thuốc còn lại thỉnh thoảng được tìm thấy trong quần lót. Điều này không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của Fluomizin.
Trong hiếm trường hợp với âm đạo rất khô, có khả năng là viên đặt âm đạo không hòa tan và bị âm đạo xuất trở ra nguyên cả viên. Kết quả là việc điều trị không đạt tối ưu. Tuy nhiên, điều này không gây tổn thương âm đạo. Để đề phòng trường hợp này, có thể làm ướt viên đặt âm đạo với một ít nước trước khi đưa vào một âm đạo rất khô.
Bệnh nhân nên dùng khăn vệ sinh hoặc băng lót. Không có sự thay đổi nào về màu của quần lót. Bệnh nhân cần được chỉ dẫn thay quần lót và đồ lót bằng flanen hàng ngày và giặt chúng ở nhiệt độ ít nhất là 80°C.
Bệnh nhân không nên sử dụng vòi tắm âm đạo hoặc rửa âm đạo trong khi điều trị bằng Fluomizin.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào
- Loét biểu mô âm đạo và từng phần âm đạo
- Những thiếu nữ chưa đạt được sự trưởng thành về sinh dục không nên dùng Fluomizin

Quá liều

Dùng nhiều hơn 1 viên đặt âm đạo sẽ không làm tăng hiệu quả của Fluomizin. Ngược lại, việc này sẽ làm tăng tác dụng phụ. Tuy nhiên, chưa ghi nhận tác dụng phụ nghiêm trọng nào sau khi dùng quá liều Fluomizin. Trong trường hợp quá liều, cần tiến hành rửa âm đạo để loại bỏ phần thuốc còn lại.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược học điều trị: Thuốc chống nhiễm khuẩn và sát khuẩn dùng trong phụ khoa
Mã ATC: G01A C05
Fluomizin chứa dequalinium chloride - một hợp chất ammonium bậc bốn có phổ kháng vi sinh vật rộng chống lại các vi khuẩn Gram dương và Gram âm khác nhau, nấm và động vật đơn bào (*Trichomonas vaginalis*).
Hoạt tính *in vitro* của dequalinium chloride chống lại các vi sinh vật quan trọng ở âm đạo sau đây đã được xác định và được trình bày theo nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

	MIC (mg/l)
Vi khuẩn Gram dương	
Streptococci nhóm B	2-8
Staphylococcus aureus	0,2-10
Streptococci nhóm A	0,25-20
Listeria sp.	4-32
Peptostreptococci	1-32
Streptococci nhóm D	0,2-64
Nấm	
Candida tropicalis	0,2-50
Candida albicans	0,2-200
Candida glabrata	0,2-256
Candida krusei	128

	MIC (mg/l)
Vi khuẩn Gram âm	
Fusobacteria	32-64
Gardnerella vaginalis	2,0-256
E. coli	1-400
Serratia sp.	3,1-400
Klebsiella sp.	3,1-400
Pseudomonas sp.	5-400
Bacteroides sp./Prevotella sp.	64-512
Proteus sp.	20 - >1024
Động vật đơn bào	
Trichomonas vaginalis	28,8-400

Sau khi hòa tan 1 viên đặt âm đạo Fluomizin (10 mg dequalinium chloride) trong khoảng 2,5-5 ml dịch âm đạo, nồng độ dequalinium chloride trong dịch âm đạo là 4000-2000 mg/l, cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu MIC_{90} của tất cả các vi sinh vật gây bệnh đã được thử nghiệm.
Chưa ghi nhận sự đề kháng của các vi sinh vật đối với dequalinium chloride.

https://nhathuocngocanh.com/

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Chưa có tương tác nào được ghi nhận.

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng hoặc mới đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác, ngay cả thuốc không phải kê đơn.

Có thai và cho con bú

Fluomizin có thể dùng trong khi có thai và cho con bú.

Tuy nhiên, cũng như với các thuốc nói chung, cần thận trọng khi kê đơn Fluomizin cho phụ nữ có thai trong ba tháng đầu.

Các dữ liệu trên một số lượng nhỏ phụ nữ có thai trong một nghiên cứu lâm sàng với dequalinium chloride {55} và trong một nghiên cứu về việc sử dụng thuốc Fluomizin {60} cho thấy không có tác dụng phụ nào của dequalinium chloride trên phụ nữ có thai hoặc trên sức khỏe của thai nhi và trẻ sơ sinh.

Các dữ liệu từ sự điều tra sau khi thuốc được đưa vào thị trường trên một số lượng phụ nữ có thai (khoảng 0,5-1,1 triệu) cho thấy không có tác dụng phụ nào của dequalinium chloride trên phụ nữ có thai hoặc trên sức khỏe của thai nhi và trẻ sơ sinh.

Chưa có nghiên cứu trên động vật với dequalinium chloride. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật với hợp chất ammonium bậc bốn không cho thấy độc tính về sinh sản (xem phần "Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng").

Chưa có dữ liệu về sự thu nhận dequalinium chloride vào sữa mẹ.

Dựa trên các dữ liệu về sự hấp thu và thời gian điều trị chỉ có 6 ngày, các tác dụng phụ trên thai nhi hoặc trẻ sơ sinh không chắc xảy ra.

Tác động trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Không

Tác dụng không mong muốn

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ đặt thuốc

Trong hiếm các trường hợp, có thể có ngứa, nóng rát hoặc đỏ. Tuy nhiên, những phản ứng phụ này cũng có thể liên quan với các triệu chứng của nhiễm khuẩn âm đạo. Trong những trường hợp này không cần ngưng điều trị. Tuy nhiên, nếu các khó chịu kéo dài, bệnh nhân nên đến chữa trị ở cơ sở y tế càng sớm càng tốt.

Những phản ứng kích ứng tại chỗ như tổn thương bề mặt chảy máu (ăn mòn) ở âm đạo đã được báo cáo trong những trường hợp riêng lẻ (0,002%). Trong những trường hợp này, bề mặt âm đạo (biểu mô âm đạo) đã bị tổn thương trước đó, như là do hậu quả của sự thiếu hụt oestrogen hoặc do tình trạng viêm rõ rệt. Trong những trường hợp này bệnh nhân phải ngừng điều trị và nên đến chữa trị ở cơ sở y tế.

Đã có báo cáo về sốt trong một số trường hợp rất hiếm (0,0003%).

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

Cũng như các chất hoạt động bề mặt khác, cơ chế tác dụng chủ yếu của dequalinium chloride là làm tăng tính thấm qua tế bào và sau đó làm mất hoạt tính của enzyme, gây chết tế bào.

Dequalinium chloride trong viên đặt âm đạo có tác dụng tại chỗ trong âm đạo. Nói chung sự giảm tiết dịch và giảm viêm rõ rệt xảy ra trong vòng 24-72 giờ.

Hiệu quả của Fluomizin trong điều trị nhiễm khuẩn âm đạo do sự phát sinh khác nhau đã được ghi nhận trong một nghiên cứu lâm sàng mù đôi được kiểm soát chủ động.

Các đặc tính dược động học

Các dữ liệu tiền lâm sàng ghi nhận ở thỏ cho thấy dequalinium chloride chỉ được hấp thu với một lượng rất nhỏ sau khi dùng đường âm đạo.

Đã ghi nhận sự phân bố vào gan, thận và phổi. Dequalinium chloride dường như được chuyển hóa thành chất dẫn xuất 2,2'-acid dicarboxylic và được bài xuất ở dạng không liên hợp qua phân.

Với sự hấp thu không đáng kể qua đường âm đạo, không có dữ liệu về dược động học ở người đối với dequalinium chloride.

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Xem xét sự hấp thu rất ít của dequalinium chloride qua đường âm đạo, không có khả năng xảy ra độc tính cấp hoặc trường diễn.

Chưa có các nghiên cứu về độc tính sinh sản nào được tiến hành với Fluomizin. Tuy nhiên, các nghiên cứu mở rộng về độc tính với các hợp chất ammonium bậc bốn đã không thấy bằng chứng về độc tính đối với phôi thai.

Dung nạp tại chỗ

Một nghiên cứu trên thỏ đã cho thấy Fluomizin dung nạp tốt qua đường âm đạo.

CÁC ĐẶC TÍNH CỦA THUỐC

Danh mục tá dược

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate.

Tương kỵ

Fluomizin tương kỵ với xà phòng và các chất hoạt động bề mặt dạng anion khác.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Không bảo quản trên 30°C.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

Vỉ PVC/nhôm

Trình bày: Hộp 1 vỉ x 6 viên đặt âm đạo

NGÀY SỬA ĐỔI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tháng 7, 2013

Sản xuất bởi: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61 59320 Ennigerloh, Đức	Cho: medinova SWITZERLAND
Xuất xưởng bởi: Medinova AG, Eggbuhlstrasse 14, 8050 Zurich, Thụy Sĩ	Medinova AG Eggbühlstr. 14 8050 Zurich Thụy Sĩ