



kê đơn

Viên đặt âm đạo GENTUSI

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:

Metronidazol	225 mg
Chloramphenicol	100 mg
Nystatin	75 mg (tương đương 330,000 IU)
Dexamethasone acetate	0.5 mg

Tá dược: Chất béo bão hòa (Hard fat) vừa đủ - 2 000 mg.

Mô tả: Viên đặt âm đạo màu vàng nhạt, thuôn dài, hình viên đạn.

Dược lực học:

GENTUSI 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:

- Metronidazole là một chất có phổ hoạt tính khuẩn rộng trên động vật nguyên sinh như: *amip*, *Giardia lamblia* và trên vi khuẩn kỵ khí. Metronidazole 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. Metronidazole chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp. Tuy nhiên khi dùng Metronidazole 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 Metronidazole với các thuốc kháng khuẩn khác.

Nhiễm *Trichomonas vaginalis* có thể điều trị bằng uống metronidazole 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, metronidazole sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường, ở đại đa số người bệnh dùng thuốc, metronidazole 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 kim 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, lincosamycin, 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 kim 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.

Dược động học:

- Metronidazole: Đặt một liều duy nhất 5g gel vào âm đạo (bằng 37,5 mg 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 500 mg 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.

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.

Liều lượng và cách 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.



Sử dụng:

Đặt viên thuốc vào ngăn đá tủ lạnh khoảng 15 phút, rửa sạch âm đạo, đặt sâu vào âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ. Thuốc có hiệu 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 một trong các thành phần của thuốc: Có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitroimidazol 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.

Lưu ý đặc biệt và Thận trọng khi dùng:

- 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.

Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang 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 dùng thuốc trong thời kỳ này.

Phụ nữ đang cho con bú:

Thận trọng cần nhắc khi sử dụng trong thời kỳ này. Nên xem xét việc ngưng cho con bú khi sử dụng thuốc.

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

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

Tương tác thuốc:

- Các thuốc diệt tinh trùng: Không nên phối hợp (nguy cơ vô hiệu hoá của các thuốc diệt tricomonas tại chỗ trên tác dụng tránh thai tại chỗ của thuốc diệt tinh trùng).
- Không nên phối hợp với alcol, disulfirame (gây cơn hoang tưởng cấp, lú lẫn 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 thần 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 gây 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.

Quá liều:

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 quá liều: ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

Phản ứng không mong muốn:

- Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bong nhẹ, kích ứng, rát vùng âm đạo, ngứa âm đạo. Nhất là khi có tổn thương hở. Ngứa đặc biệt khi mới bắt đầu điều trị, nhưng không cần ngưng điều trị.
- Phản ứng dị ứng bao gồm cả phát ban.
- Nếu các triệu chứng trên nhẹ, không rõ ràng thì không cần phải ngưng thuốc.

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, tránh ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C.

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:

5 viên/vi, hộp 2 vi.

Vỉ thuốc và hộp carton không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc.

Nhà sản xuất:

LTD FARMAPRIM

5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg.,

MD-4829, Republic of Moldova