

MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

459 / 152



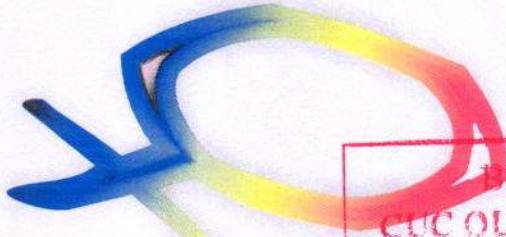
MẪU HỘP :

Công thức:
 Metronidazol 500mg
 Neomycin Sulfat 65.000 UI
 Nystatin 100.000 UI
 Tổng cộng vừa đủ 1 viên

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 1 vỉ x 10 viên

KEGYNANDEPOT

VIÊN NÉN ĐẠT



NEOMYCIN SULFAT - METRONIDAZOL - NYSTATIN

ĐỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Đăng ký: 17/12/2015



CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH
 4A, Lò Lu, P. Trường Thạnh, Q9, TP.HCM
 Tel: 08.37300167 - Fax: 08.37301103
 Email: info@qmmediphar.com
 Web: www.QMmediphar.com

Tiêu chuẩn : TCCS
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
 BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (DƯỚI 30°C), TRÁNH ANH SÁNG
 SĐK :

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 1 vỉ x 10 viên

KEGYNANDEPOT

VIÊN NÉN ĐẠT

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG



NEOMYCIN SULFAT - METRONIDAZOL - NYSTATIN



KEGYNANDEPOT
 Số lô SX :
 NSX :
 HD :

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn và nhiễm nấm ở âm đạo biểu hiện như viêm, ngứa, huyết trắng, nguyên nhân do nhiễm các động vật nguyên sinh như *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, hoặc do các vi khuẩn: *S. aureus*, *E. coli*, *Enterobacter* các loại, hoặc nhiễm nấm do *Candida albicans* ở âm đạo.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Dùng đặt vào âm đạo
 Mỗi lần 1 viên, ngày 1-2 lần

Chống chỉ định, tác dụng phụ, thận trọng và các thông tin khác : Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

2. MẪU VỈ :

<p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KEGYNANDEPOT</p> <p>500mg Metronidazol 65.000 UI Neomycin Sulfat 100.000 UI Nystatin</p> <p>CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM QUANG MINH</p> <p>VIÊN NÉN ĐẠT</p>



R_x
"Thuốc bán theo đơn"

**THUỐC ĐẶT ÂM ĐẠO
KEGYNANDEPOT**

Công thức : Cho 1 viên

Metronidazol	500,0 mg
Neomycin sulfat	65.000 IU
Nystatin	100.000 IU

- Tá dược (Lactose, Aerosil, Kollidon K30, Tinh bột ngô, Natri laurylsulfat, Magnesium stearat, Talc, Ethanol 96%)

Dược lực học : Kegynandepot là thuốc phối hợp tác dụng của 3 hoạt chất : Metronidazol, Neomycinsulfat có tác dụng diệt động vật nguyên sinh và vi khuẩn, Nystatin có tác dụng kháng nấm, chủ yếu là *Candida albicans*.

- Nystatin : là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*. Nystatin có tác dụng diệt nấm hoặc kìm hãm sự phát triển của nấm, do Nystatin liên kết với sterol của màng tế bào nấm, khiến màng này biến chất, làm thay đổi tính thấm của màng tế bào nấm.

- Neomycin sulfat : là kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn thông qua việc ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Thuốc có tác dụng với phần lớn vi khuẩn gram âm, Gram dương gây nên các nhiễm khuẩn tại chỗ hoặc toàn thân. Thông thường neomycin được dùng tại chỗ trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ngoài da, nhũ tai, nhũ mắt, đặt âm đạo, sát trùng khoang bụng trước khi phẫu thuật.

- Metronidazol : dẫn chất của 5 - nitro - imidazol có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh (*E.histolytica*, *Giardia lamblia*, *T. vaginalis*) và vi khuẩn kỵ khí. Trong ký sinh trùng, nhóm 5 - nitro của thuốc bị khử thành chất trung gian độc với tế bào, các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của AND, làm vỡ cấu trúc này kết quả là phá hủy các tế bào.

Nồng độ có hiệu quả của metronidazol trên động vật nguyên sinh và các vi khuẩn nhạy cảm khoảng 8 microgam / ml. Metronidazol có tác dụng rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh và các vi khuẩn kỵ khí, và rất ít các trường hợp bị kháng thuốc.

Dược động học :

- Nystatin hấp thu rất kém qua đường tiêu hóa nên thường chỉ dùng tại chỗ, thuốc chủ yếu được thải trừ qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.

- Neomycin sulfat : hấp thu rất kém qua đường tiêu hóa, khi uống hoặc thụt rửa với liều 3g/ lần, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 4 microgam / ml, khả năng hấp thu thuốc sẽ tăng lên khi các niêm mạc bị viêm hoặc bị tổn thương, khoảng 97% thuốc thải trừ qua phân dưới dạng không đổi, phần thuốc được hấp thu thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính, chu kỳ bán hủy của neomycin khoảng 2 -3 giờ.

- Metronidazol hấp thu rất nhanh qua đường uống, nhưng qua đường âm đạo thì rất kém, nồng độ đỉnh trong huyết tương chỉ bằng 1/2 khi uống nếu dùng liều bằng nhau..

Khi uống liều 500 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 10 microgam / ml đạt được sau 1 giờ, khoảng 10 - 20 % thuốc liên kết với protein huyết tương, metronidazol thấm tốt vào các mô và dịch cơ thể kể cả dịch não tủy, chu kỳ bán hủy của thuốc khoảng 8 giờ.

Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa hydroxy và acid, metronidazol thải trừ chủ yếu qua đường tiểu, phần còn lại (khoảng 14%) thải trừ qua phân dưới dạng liên hợp glucuronid.

Chỉ định :

Nhiễm khuẩn và nhiễm nấm ở âm đạo biểu hiện như viêm, ngứa, huyết trắng, nguyên nhân do nhiễm các động vật nguyên sinh như *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, hoặc do các vi khuẩn : *S.aureus*, *E.coli*, *Enterobacter* các loại, hoặc nhiễm nấm do *Candida albicans* ở âm đạo

Cách dùng - Liều dùng :

- Người bệnh nằm ngửa, gập đầu gối lại. Nhúng viên thuốc vào nước sạch trong 1 - 2 giây, đặt viên thuốc sâu vào trong âm đạo. Giữ nguyên tư thế như vậy trong 15 phút sau khi đặt thuốc.

- Mỗi lần đặt 1 viên vào âm đạo, ngày đặt 1 hoặc 2 lần.

Chống chỉ định :

- Người bệnh mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Có tiền sử mẫn cảm với dẫn chất thuộc nhóm aminoglycozid, nitro - imidazol
- Những người bị bệnh nhược cơ do neomycin trong thuốc có tác dụng ức chế thần kinh cơ, gây chứng nhược cơ.

Thận trọng :

- Neomycin có độc tính cao, không nên dùng kéo dài, neomycin có thể gây giảm thính lực dẫn đến điếc, ức chế hô hấp.

- Metronidazol có tác dụng ức chế enzyme oxy hóa alcol làm tăng nồng độ của axetandehyd, do vậy không dùng rượu và các đồ uống có cồn. Metronidazol ức chế *Treponema pallidum* gây nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

Tác dụng không mong muốn :

- Ngoài da : dị ứng, phát ban, hội chứng stevens-johnson
- Tiêu hóa : buồn nôn, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa. Tăng tiết nước bọt, tăng men gan và bilirubin.
- Tuần hoàn : Rối loạn tạo máu, tan máu.
- Thần kinh : chóng mặt, mất phương hướng, rung giật nhãn cầu, điếc. Nóng bừng mặt, nhức đầu, vã mồ hôi.



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

- Dùng chung với vitamin B12, Nystatin mất tác dụng kháng nấm *Candida albicans*
- Neomycin làm giảm sự hấp thu của phenoxymethyl penicillin, digoxin, các thuốc tránh thai.
- Metronidazol và neomycin làm tăng tác dụng chống đông của cumarin, warfarin và của các thuốc ức chế thần kinh cơ.

Phụ nữ mang thai và cho con bú : Metronidazol đi qua hàng rào nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ khá nhanh, do vậy không nên dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thai kỳ và khi cho con bú.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc :

Không dùng thuốc khi đang vận hành máy móc, tàu xe.

Quá liều và cách xử trí :

- Triệu chứng : Nôn mửa, tiêu chảy, rối loạn chức năng thận, giảm thính giác.
- Điều trị : Dùng thuốc tẩy số, rửa dạ dày, thẩm tách máu và điều trị hỗ trợ theo triệu chứng.

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Điều kiện bảo quản : Bảo quản nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Quy cách đóng gói : Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ

Ghi chú : (Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc)

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến của bác sĩ .

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH

04A Lò Lu – Phường Trường Thạnh – Q9 – TP.HCM. ĐT: 08.37300167 – Fax: 08.37301103

Email : Info@qmmmediphar.com.vn - Web : WWW.Qmmmediphar.com.vn



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

