

Rx LOMEXIN 200 mg viên nang mềm đặt âm đạo

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Fenticonazole nitrate.....200 mg

Thành phần tá dược: triglycerid chuỗi vừa, colloidal silicon dioxid, Tá dược vỏ nang: gelatin, glycerol, titan dioxid, natri ethyl parahydroxybenzoat, natri propyl parahydroxybenzoat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm đặt âm đạo, hình giọt nước, màu ngà

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm nấm *Candida* âm hộ - âm đạo.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Lomexin chỉ được dùng đường đặt âm đạo.

Nên đặt thuốc sâu vào trong âm đạo vào buổi tối trước khi ngủ.

Người lớn:

Lomexin 200 mg: Đặt 1 viên nang mềm 200 mg trong 3 ngày liên tiếp.

Trẻ em:

Trẻ ≥ 16 tuổi: Sử dụng liều như người lớn.

Trẻ em dưới 16 tuổi: Dữ liệu an toàn và hiệu quả của Lomexin chưa được thiết lập. Không có dữ liệu sẵn có.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với fenticonazole nitrate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Một vài tá dược của vỏ nang như parahydroxybenzoat có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể chậm). Nên ngưng thuốc khi có mẫn cảm tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng xảy ra.
- Bệnh nhân nên báo với bác sĩ trong trường hợp triệu chứng không giảm trong vòng 1 tuần hoặc triệu chứng tái phát hoặc trầm trọng hơn.
- Nên điều trị thích hợp cho bạn tình nếu cũng bị nhiễm.
- Không nên dùng thuốc khi sử dụng các dụng cụ tránh thai bằng nhựa latex.
- Fenticonazole chỉ được dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú dưới sự giám sát của bác sĩ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu còn hạn chế về ảnh hưởng của fenticonazole lên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng quái thai. Và tác dụng gây độc phôi thai và thai nhi chỉ xảy ra ở liều rất cao qua đường uống. Tác động toàn thân của fenticonazole được cho là thấp khi sử dụng đường âm đạo. Tuy vậy, fenticonazole chỉ được dùng cho phụ nữ có thai dưới sự giám sát của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú:

Ở đường uống, các nghiên cứu trên động vật cho thấy fenticonazole và/hoặc chất chuyển hóa của nó có thể bài tiết qua sữa. Ở người, ngay cả khi không có dữ liệu xác định fenticonazole và/hoặc các chất chuyển hóa của nó bài tiết qua sữa khi sử dụng đường đặt âm đạo, nguy cơ cho bé không thể được loại trừ. Fenticonazole chỉ được dùng trong thời kỳ cho con bú dưới sự giám sát của bác sĩ.

Khả năng sinh sản:

Không có nghiên cứu được thực hiện trên người về tác động của fenticonazole lên khả năng sinh sản. Tuy nhiên những nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào của thuốc lên khả năng sinh sản.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Lomexin không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không có các nghiên cứu về tương tác thuốc được thực hiện.

Thành phần chất béo và dầu trong viên nang có thể làm hư dụng cụ tránh thai làm bằng nhựa latex. Bệnh nhân nên được khuyên sử dụng các biện pháp tránh thai thay thế khác hoặc sử dụng thận trọng khi đang dùng thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Ở liều khuyên dùng, Lomexin hấp thu qua niêm mạc âm đạo không đáng kể nên ít xảy ra các tác dụng không mong muốn trên toàn thân. Có thể có cảm giác nóng nhẹ thoáng qua khi đặt thuốc vào âm đạo.

Sử dụng kéo dài các thuốc dùng tại chỗ có thể gây mất cảm.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo bởi hệ thống MeDRA được đánh giá và phân loại tần suất xảy ra như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không biết (không thể ước lượng dựa trên các dữ liệu có được)

Hệ thống tổ chức	Tần suất	Phản ứng
Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú	Rất hiếm	Cảm giác nóng rất âm hộ - âm đạo
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm	Ban đỏ, ngứa, nổi mẩn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Lomexin được dành cho dùng tại chỗ và không dùng để uống. Trong trường hợp vô tình nuốt phải, đau bụng và nôn có thể xảy ra. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm trị liệu: Thuốc sát khuẩn & chống nhiễm trùng phụ khoa, dẫn chất imidazole.

Mã ATC: G01AF12

Fenticonazole là một chất kháng nấm phổ rộng, có hoạt tính kháng nấm và diệt nấm cao đối với các nấm ngoài da (tất cả các loài *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* và các tác nhân gây nấm da và niêm mạc khác. Fenticonazole cũng có hoạt tính kháng khuẩn gram dương và có tác dụng kháng ký sinh trùng đối với *Trichomonas vaginalis*. Cơ chế kháng nấm bằng cách ức chế sự tiết enzym protease acid của *Candida albicans*, phá hủy màng tế bào nấm và ức chế enzym cytochrome oxidase và peroxidase.

Dược động học

Ở người, sau khi đặt âm đạo viên nang mềm fenticonazole, sự hấp thu qua âm đạo là không đáng kể: các nghiên cứu động học được thực hiện trên hai nhóm bệnh nhân điều trị bằng fenticonazole nitrate 1000 mg đặt âm đạo, cho thấy sự hấp thu trên bệnh nhân bị viêm âm hộ - âm đạo do *Candida* trung bình là $1,81 \pm 0,57\%$ liều sử dụng, trong khi ở người tình nguyện khỏe mạnh có niêm mạc âm đạo bình thường hoặc trên bệnh nhân bị ung thư biểu mô cổ tử cung, sự hấp thu trung bình lần lượt là 0,58% và 1,12% liều sử dụng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Lomexin 200: Hộp 1 vỉ x 6 viên nang mềm

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT/CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM

Nhà sản xuất: CATALENT ITALY S.P.A

VIA NETTUNENSE KM. 20,100 – 04011 Aprilia (LT) – Ý

Chủ sở hữu sản phẩm:

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA

Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano – Ý