

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MYDAZOL

36505-G
360/163

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....0.8/..10..2018.....

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 01 VỈ X 10 VIÊN NÉN ĐẶT ẨM ĐẠO

Mydazol

Clindamycin (Clindamycin hydrochlorid) 100 mg
Clotrimazol 100 mg



Mydazol

THÀNH PHẦN:

Clindamycin (Clindamycin hydrochlorid) 100 mg
Clotrimazol 100 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén đặt ẩm đạo.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam





COMPOSITION:
Cindamycin (Cindamycin hydrochloride) 100 mg
Clotrimazole 100 mg
Excipients q.s for one vaginal tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.
STORAGE: Store below 30°C, in a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

Rx PRESCRIPTION DRUG

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Benhne city, Benhne province-Vietnam

REG.NO: *[Handwritten]*
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 01 BLISTER X 10 VAGINAL TABLETS

Mydazol
Cindamycin (Cindamycin hydrochloride) 100 mg
Clotrimazole 100 mg



Mydazol



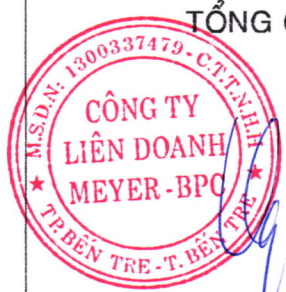
TỔNG GIÁM ĐỐC

[Handwritten Signature]
Huyền Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC MYDAZOL



Số 10 SX: Hạn dùng:



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO MYDAZOL

Rx Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: TCCS

MYDAZOL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Clindamycin (Clindamycin hydroclorid)	100 mg
Clotrimazol	100 mg

Tá dược: Lactose, natri starch glycolat, pregelatin, natri lauryl sulfat, aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm:

- Viên nén màu trắng, hình bầu dục, úp cạnh, hai mặt trơn.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị viêm âm đạo do vi khuẩn và nhiễm trùng phụ khoa khác gây ra bởi vi khuẩn và nấm nhạy cảm với thuốc. Khử trùng đường sinh dục trước khi làm thủ thuật phụ khoa.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng:

Trước khi đặt thuốc, nên nhúng toàn bộ viên thuốc trong nước trong khoảng 20 đến 30 giây, đặt vào âm đạo càng sâu càng tốt và sau khi đặt thuốc, bệnh nhân nên ở tư thế nằm trong khoảng 15 phút.

Liều dùng:

- Điều trị viêm âm đạo: Đặt 1 viên/ngày, liên tiếp trong 7 ngày, trước khi ngủ.

- Phòng ngừa trước khi làm thủ thuật phụ khoa: Đặt 1 viên mỗi ngày, trong 3 ngày trước khi làm thủ thuật theo lịch trình và đặt tiếp 4 ngày sau đó.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm đại tràng giả mạc, viêm ruột non và viêm ruột kết mạn tính.

Tác dụng không mong muốn:

*** Clindamycin:**

Tác dụng không mong muốn của chế phẩm tại chỗ < 1%: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc, phản ứng quá mẫn.

Âm đạo: Viêm âm hộ – âm đạo, viêm âm đạo do *Trichomonas*, nhiễm nấm.

*** Clotrimazol:**

Các phản ứng tại chỗ bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng âm đạo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

*** Clindamycin:**

- Clindamycin có tác dụng phong bế thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, bởi vậy nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang

dùng các thuốc này và những người bệnh này cần được theo dõi vì tác dụng phong bế thần kinh cơ kéo dài.

- Clindamycin không nên dùng đồng thời với những thuốc sau:

• Thuốc tránh thai steroid uống, vì làm giảm tác dụng của những thuốc này.

• Erythromycin, vì các thuốc này tác dụng ở cùng một vị trí trên ribosom vi khuẩn; bởi vậy liên kết của thuốc này với ribosom vi khuẩn có thể ức chế tác dụng của thuốc kia.

• Diphenoxylat, loperamid hoặc opiat (những chất chống nhu động ruột): những thuốc này có thể làm trầm trọng thêm hội chứng viêm đại tràng do dùng clindamycin vì chúng làm chậm thải độc tố.

- Clindamycin có thể làm giảm tác dụng của vắc xin thương hàn.

*** Clotrimazol:**

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol với nystatin, amphotericin B hay flucytocin với các loài *C. albicans*.

- Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

Thuốc có thể làm giảm hiệu quả bao cao su tránh thai.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy dùng thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian dùng liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên. Tốt nhất nên tham khảo ý kiến của bác sĩ, dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Do sự hấp thu toàn thân thấp sau khi đặt âm đạo, nên không có quá liều.

- Trong trường hợp nghi ngờ nuốt phải thuốc, các triệu chứng sau đây có thể xảy ra: Chán ăn, buồn nôn, nôn, đau dạ dày, rối loạn chức năng gan, hiếm: buồn ngủ, ảo giác, phản ứng dị ứng da.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Uống than hoạt tính là cần thiết.

- Trong trường hợp rất hiếm có thể xem xét gây nôn hoặc rửa dạ dày, nhưng chỉ trong trường hợp các triệu chứng lâm sàng rõ ràng của việc dùng thuốc quá liều.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Không nên điều trị trong khi đang có kinh nguyệt.

- Trong thời gian đang điều trị không được giao hợp để bệnh khỏi truyền từ vợ sang chồng hoặc ngược lại.

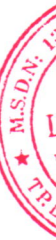
- Ngừng dùng Mydazol nếu bệnh nhân bị viêm đại tràng, tiêu chảy nặng hoặc kéo dài và có biện pháp điều trị thích hợp.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai: Chưa có đủ các số liệu nghiên cứu trên người mang thai trong 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ và phải theo dõi cẩn thận.

- Phụ nữ cho con bú: Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cho con bú, phải cân nhắc lợi ích/nguy cơ của cả mẹ và con.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**



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

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

*** Clindamycin:**

- Clindamycin là một kháng sinh từ nhóm lincosamid. Clindamycin có tác dụng kìm khuẩn hoặc diệt khuẩn tùy theo nồng độ thuốc đạt được ở vị trí nhiễm khuẩn và mức độ nhạy cảm của vi khuẩn đối với thuốc. Clindamycin ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu đơn vị 50S ribosom, tác dụng chính là ức chế sự tạo thành của các liên kết peptid.

*** Clotrimazol:**

- Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng để điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.

- Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

- *In vitro*, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* và các loài *Candida*.

- Kháng thuốc: Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondii* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến.

Dược động học:

*** Clindamycin:**

- Clindamycin bền vững trong môi trường acid.
- Một lượng nhỏ clindamycin có thể được hấp thu sau khi dùng chế phẩm tại chỗ trên da. Sinh khả dụng từ các chế phẩm tại chỗ dạng hydroclorid khoảng 7,5%. Khoảng 30% viên đặt âm đạo được hấp thu vào cơ thể.
- Clindamycin được phân bố rộng khắp trong các dịch và mô của cơ thể, gồm cả xương, nhưng sự phân bố không đạt được nồng độ có ý nghĩa lâm sàng trong dịch não tủy. Thuốc khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn thai; thuốc cũng có xuất hiện trong sữa mẹ và có nồng độ cao trong mật. Thuốc tích lũy trong bạch cầu và đại thực bào. Trên 90% nồng độ clindamycin trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc là 2 – 3 giờ nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh thiếu tháng và những người bệnh suy thận nặng.

- Clindamycin có thể chuyển hóa ở gan tạo thành chất chuyển hóa N-demethyl và sulfoxid có hoạt tính và một số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính. Khoảng 10% liều được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hoạt tính hay chất chuyển hóa và khoảng 4% bài tiết qua phân; số còn lại bài tiết chậm dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính sau vài ngày.

- Không thể thải loại clindamycin một cách có hiệu quả bằng cách thẩm tích máu hoặc thẩm phân màng bụng.

- Tuổi tác không làm thay đổi dược động học của clindamycin nếu chức năng gan thận bình thường.

*** Clotrimazol:**

Dùng đường âm đạo, clotrimazol rất ít được hấp thu vào máu. Lượng thuốc hấp thu được chuyển hóa ở gan rồi đào thải

ra phân và nước tiểu. Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol ¹⁴C 100 mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03 microgam clotrimazol/ml sau 1 - 2 ngày.

*** Viên phối hợp Mydazol:**

Sau khi đặt âm đạo, thuốc ít hấp thu toàn thân (clindamycin: 3 – 30%, clotrimazol: 5 – 10%), chủ yếu thuốc có tác dụng tại chỗ. Các chất hấp thu được chuyển hóa ở gan, bài tiết qua phân và nước tiểu. Thuốc Mydazol được đào thải qua cơ chế tự lọc sạch đường âm đạo.

Chỉ định:

Điều trị viêm âm đạo do vi khuẩn và nhiễm trùng phụ khoa khác gây ra bởi vi khuẩn và nấm nhạy cảm với thuốc. Khử trùng đường sinh dục trước khi làm thủ thuật phụ khoa.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Trước khi đặt thuốc, nên nhúng toàn bộ viên thuốc trong nước trong khoảng 20 đến 30 giây, đặt vào âm đạo càng sâu càng tốt và sau khi đặt thuốc, bệnh nhân nên ở tư thế nằm trong khoảng 15 phút.

Liều dùng:

- Điều trị viêm âm đạo: Đặt 1 viên/ngày, liên tiếp trong 7 ngày, trước khi ngủ.

- Phòng ngừa trước khi làm thủ thuật phụ khoa: Đặt 1 viên mỗi ngày, trong 3 ngày trước khi làm thủ thuật theo lịch trình và đặt tiếp 4 ngày sau đó.

Chống chỉ định :

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm đại tràng giả mạc, viêm ruột non và viêm ruột kết mạn tính.

Thận trọng:

- Không nên điều trị trong khi đang có kinh nguyệt.
- Trong thời gian đang điều trị không được giao hợp để bệnh khỏi truyền từ vợ sang chồng hoặc ngược lại.
- Ngừng dùng Mydazol nếu bệnh nhân bị viêm đại tràng, tiêu chảy nặng hoặc kéo dài và có biện pháp điều trị thích hợp.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai: Chưa có đủ các số liệu nghiên cứu trên người mang thai trong 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ và phải theo dõi cẩn thận.

- Phụ nữ cho con bú: Vẫn chưa biết liều thuốc có bài tiết qua sữa không, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cho con bú, phải cân nhắc lợi ích/nguy cơ của cả mẹ và con.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

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

Tương tác thuốc:

*** Clindamycin:**

- Clindamycin có tác dụng phong bế thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, bởi vậy nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này và những người bệnh này cần được theo dõi vì tác dụng phong bế thần kinh cơ kéo dài.
- Clindamycin không nên dùng đồng thời với những thuốc sau:

- Thuốc tránh thai steroid uống, vì làm giảm tác dụng của những thuốc này.
- Erythromycin, vì các thuốc này tác dụng ở cùng một vị trí trên ribosom vi khuẩn; bởi vậy liên kết của thuốc này với ribosom vi khuẩn có thể ức chế tác dụng của thuốc kia.
- Diphenoxylat, loperamid hoặc opiat (những chất chống nhu động ruột): những thuốc này có thể làm trầm trọng thêm hội chứng viêm đại tràng do dùng clindamycin vì chúng làm chậm thải độc tố.



- Clindamycin có thể làm giảm tác dụng của vắc xin thương hàn.

*** Clotrimazol:**

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol với nystatin, amphotericin B hay flucytocin với các loài *C.albicans*.

- Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

Thuốc có thể làm giảm hiệu quả bao cao su tránh thai.

Tác dụng không mong muốn:

*** Clindamycin:**

Tác dụng không mong muốn của chế phẩm tại chỗ < 1%: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc, phản ứng quá mẫn.

Âm đạo: Viêm âm hộ - âm đạo, viêm âm đạo do *Trichomonas*, nhiễm nấm.

*** Clotrimazol:**

Các phản ứng tại chỗ bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng âm đạo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

- Do sự hấp thu toàn thân thấp sau khi đặt âm đạo, nên không có quá liều.

- Trong trường hợp nghi ngờ nuốt phải thuốc, các triệu chứng sau đây có thể xảy ra: Chán ăn, buồn nôn, nôn, đau dạ dày, rối loạn chức năng gan, hiếm: buồn ngủ, ảo giác, phản ứng dị ứng da.

Xử trí:

- Uống than hoạt tính là cần thiết.

- Trong trường hợp rất hiếm có thể xem xét gây nôn hoặc rửa dạ dày, nhưng chỉ trong trường hợp các triệu chứng lâm sàng rõ ràng của việc dùng thuốc quá liều.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre,
tỉnh Bến Tre - Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC
Huỳnh Thiện Nghĩa



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh