

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Điều trị nhiễm trùng tại chỗ

Neopolin

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

- * Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- * Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- * Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sĩ.
- * Không dùng quá liều chỉ định.
- * Xin thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trong quá trình sử dụng.
- * Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.
- * Để thuốc xa tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo có chứa:

Hoạt chất:	
Neomycin sulfate	50,2 mg
(tương đương Neomycin 35mg, 35.000IU)	
Polymyxin B sulfate	35.000 IU
Nystatin	100.000 IU

Tả được:

Sáp ống màu vàng, dầu dừa đã hydro hóa, dimethicone 1000, chất béo dạng rắn, gelatin, glycerin có đặc, dimethicone 1000 methylparahydroxy benzoate, propylparahydroxy benzoate, yellow iron oxide, titanium oxide.

ĐƯỢC LỰC:

Liệu pháp kháng sinh điều trị nhiễm khuẩn và nấm phụ khoa. Phối hợp ba tác động trong đó phổ kháng khuẩn chủ yếu là của Neomycin và Polymyxin B, đây là các kháng sinh có cùng tác động trên đa số các mầm bệnh gram dương và gram âm, Streptococci và các vi khuẩn ký sinh để kháng với cả hai kháng sinh trên.

Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự gentamicin sulfat. Khi phối hợp với bacitracin, thuốc có tác dụng với phần lớn các vi khuẩn Gram âm và Gram dương gây nên các nhiễm khuẩn ngoài da.

Những vi khuẩn nhẹ cảm với Neomycin như:

Staphylococcus aureus, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại.

Neomycin không có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci* bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Streptococcus* tan máu.

Polymyxin là nhóm những chất kháng sinh có mối liên quan chặt chẽ do các chủng *Bacillus polymyxia* tạo nên. Hoạt tính kháng khuẩn của Polymyxin B hạn chế trên các vi khuẩn Gram âm, gồm *Enterobacter*, *E.coli*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Shigella* và *Pseudomonas aeruginosa*.

Polymyxin B có tác dụng diệt khuẩn. Thuốc gắn vào phospholipid làm thay đổi tính thẩm thấu, thay đổi cấu trúc màng bào tương vi khuẩn, gây rò rỉ các thành phần bên trong.

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 kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và độ nhạy cảm của nấm, không tác động đến vi khuẩn chỉ 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 thẩm của màng nấm. Nystatin dung

nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc được hấp thu kém qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ. Tuy nhiên thành phần tá dược của thuốc bảo đảm thuốc thẩm thấu qua niêm mạc âm đạo và ổn định ở pH sinh lý.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tại chỗ các nhiễm trùng âm đạo do nhiễm nấm Candida, viêm nhiễm âm đạo do các chủng vi khuẩn không chuyên biệt, viêm âm hộ, điều trị hỗ trợ trong xuất tiết âm đạo.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng cho người lớn: đặt 1 viên mỗi ngày vào buổi tối lúc đi ngủ, liên tục trong 6 ngày.

Trong trường hợp nhiễm trùng nặng hay mãn tính: đặt 1 viên mỗi ngày vào buổi tối lúc đi ngủ, liên tục trong 12 ngày hay 2 viên mỗi ngày, dùng vào buổi sáng và buổi tối liên tục trong 6 ngày.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

2/10/2016
JS

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Trong trường hợp có tiền sử kích ứng với thuốc hay các thành phần trong công thức.

TÁC DỤNG PHỤ:

Có thể bị chàm dị ứng do tiếp xúc, phản ứng quá mẫn.

Thỉnh thoảng có kích ứng màng nhầy và rất hiếm khi xảy ra dị ứng. Trong những trường hợp này nên ngưng sử dụng thuốc.

Thông báo ngay cho Bác sĩ nếu có những tác dụng phụ xảy ra khi dùng thuốc.

LƯU Ý CHUNG:

Thuốc có thể gây ra độc tính trên toàn thân (trên thận, trên thính giác, v.v.); nên dùng thuốc trong thời gian ngắn sẽ làm giảm nhẹ các nguy cơ này.

Mặc dù hiện nay vẫn chưa ghi nhận được tác dụng ngoại ý toàn thân khi dùng thuốc, nhưng tốt hơn hết cần lưu ý tới điều này nhất là với bệnh nhân bị suy thận.

Tình trạng mẫn cảm với một kháng sinh khi dùng tại chỗ có thể ảnh hưởng xấu đến việc dùng kháng sinh đó hoặc một kháng sinh tương tự theo đường toàn thân sau này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc bị mất tác dụng khi có sử dụng bao cao su tránh thai hay các chế phẩm làm từ nhựa, mủ.

THẨM TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thuốc dùng đặt âm đạo, không được uống.

Không nên ngưng sử dụng thuốc trong thời kỳ kinh nguyệt. (Vẫn tiếp tục dùng thuốc nếu có kinh nguyệt trong thời gian điều trị)

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng.

HẠN DÙNG:

03 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 2 vỉ x 6 viên nang mềm.

SỐ ĐĂNG KÝ: VN-12896-11

Được sản xuất bởi:

Kolmar Pharma Co., Ltd.

93, Biovalley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea.