



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP.HCM

MẪU HỘP

Tỷ lệ: 100 : 100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5/2/2018

VAGINAL SOFTGEL

NYSIOD

WHO-GMP

01 blister x 10 softgels

MICONAZOLE NITRATE 200 mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

MEBIPHAR-AUSTRAPHARM PHARMACEUTICAL JOINT VENTURE COMPANY
Lot III-18, Road 13, Industrial Group III, Tan Binh Industrial Park, Tan Phu District, Ho Chi Minh City

VAGINAL SOFTGEL
NYSIOD-M

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Miconazol nitrat.....200 mg
Tá dược vừa đủ.....01 viên

CÁCH DÙNG: Đặt âm đạo, đặt viên thuốc sâu vào trong âm đạo và nên rửa sạch trước khi đặt lần tiếp theo.
LIỀU DÙNG: Ngày 1 lần. Điều trị 3 ngày, có thể kéo dài tới 6 ngày.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các bệnh nhiễm nấm Candida âm hộ, âm đạo.

VIÊN NANG MỀM ĐẶT ÂM ĐẠO

NYSIOD

WHO-GMP

Hộp 01 vỉ x 10 viên

MICONAZOL NITRAT 200 mg

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

VIÊN NANG MỀM ĐẶT ÂM ĐẠO
NYSIOD-M

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.
BẢO QUẢN: Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

SỐ ĐK:
SỐ LÔ SX:
NGÀY SX:
HD:

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../... tháng ... năm ...



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Đỗ Vũ Trí



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, TP.HCM

MẪU VỈ

Tỷ lệ: 100 : 100



TP. HCM, ngày ...8... tháng ...5... năm ...2020...

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Đỗ Vũ Trí

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁNH BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: VIÊN NANG MỀM ĐẶT ÂM ĐẠO NYSIOD-M

2. Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi viên nang mềm chứa: Miconazol nitrat 200 mg

Tá dược: Lecithin, liquid parafin, gelatin, glycerin, sorbitol 70 %, methylparaben, propylparaben, ethyl vanillin, titan dioxyd, sunset yellow lake, ethanol 96 %, nước tinh khiết.

3. Dạng bào chế: Viên nang mềm đặt âm đạo.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Miconazol là một imidazol tổng hợp có tác dụng chống nấm và chống vi khuẩn bằng cách làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào nấm, vi khuẩn. Vị trí tác dụng trên màng tế bào chưa rõ. Do thay đổi tính thấm, màng tế bào không còn khả năng hoạt động như một hàng rào ngăn chặn thất thoát, làm cho kali và các thành phần thiết yếu khác của tế bào bị cạn kiệt. Miconazol có tác dụng đối với các loại nấm như: *Aspergillus spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Pseudallescheria boydii*. Thuốc cũng có tác dụng đối với một số vi khuẩn gram dương gồm *Staphylococci* và *Streptococci*.

Dược động học:

Một lượng nhỏ thuốc đã được hấp thu toàn thân khi cho thuốc vào trong âm đạo. Miconazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính. Sau khi điều trị một liều duy nhất bằng cách đặt âm đạo cho phụ nữ khỏe mạnh, khoảng 1 % liều thấy trong nước tiểu và phân.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Viên nang mềm đặt âm đạo NYSIOD-M được dùng để điều trị các bệnh nhiễm nấm *Candida* âm hộ, âm đạo.

Liều dùng: Ngày 1 lần, điều trị trong 3 ngày, có thể kéo dài tới 6 ngày.

Cách dùng: Đặt âm đạo, đặt viên thuốc sâu vào trong âm đạo và nên rửa sạch trước khi đặt lần tiếp theo.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với miconazol hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người có tổn thương gan.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Phối hợp với warfarin, astemizol, cisaprid.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Tự điều trị miconazol dạng viên đặt âm đạo chỉ nên dùng cho trẻ em trên 12 tuổi. Nếu có các tác dụng phụ như khó chịu, ngứa, đau bụng, đau lưng, đau vai, nôn, buồn nôn, không đỡ sau 3 ngày hoặc kéo dài quá 7 ngày, nên hỏi ý kiến của nhân viên y tế.

Dùng tại chỗ có thể bị kích ứng nhẹ, nổi mẩn. Nếu kích ứng tăng nên ngừng thuốc.

Viên đặt âm đạo chứa miconazol có thể làm hỏng với các sản phẩm latex (màng ngăn tránh thụ thai và túi cao su).

Thận trọng với người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thận trọng với người bệnh dị ứng với các thuốc chống nấm dẫn xuất của imidazol (clotrimazol, econazol, ketoconazol).

Cảnh báo về tá dược:

Methylparaben và propylparaben: Có thể gây dị ứng.

Sunset yellow: Có thể gây dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Ở động vật, miconazol không thể hiện tác dụng sinh quái thai nhưng độc với thai khi cho uống liều cao. Ở người tác dụng này chưa rõ. Tuy nhiên, cũng như với các imidazol khác, nên tránh sử dụng cho người mang thai đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, phải có sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết miconazol có vào trong sữa người mẹ hay không, nên thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Với astemizol, cisaprid hoặc terfenadin: Tăng nguy cơ gây nhịp nhanh thất, rung thất.

Với phenytoin: Tăng hàm lượng phenytoin trong huyết tương đến mức gây độc do ức chế chuyển hóa phenytoin ở gan.

Với sulfamid hạ đường huyết: Tăng tác dụng hạ đường huyết, gây hạ đường huyết trầm trọng thậm chí hôn mê.

Carbamazepin: Dùng đồng thời với miconazol có thể gây tác dụng phụ.

Tránh dùng đồng thời miconazol với các thuốc sau: Alfuzosin, cisaprid, conivaptan, dofetilid, eplerenon, everolimus, halofantrin, nilotinib, nisoldipin, pimozid, quinidin, ranolazin, rivaroxaban, salmeterol, silodosin, tamoxifen, thioridazin, tolvaptan.

Miconazol có thể làm tăng tác dụng của: Alfentanil, alfuzosin, almotriptan, alosetron, aprepitant, atomoexetin, benzodiazepin, bosentan, buspiron, busulfan, thuốc chẹn kênh calci, carbamazepin, carvedilol, cilostazol, cinacalcet, cisaprid, conivaptan, corticosteroid, docetaxel, dofetilid, eletriptan, eplerenon, erlotinib, eszopiclon, everolimus, fentanyl, fesoterodin, fosaprepitant, gefitinib, halofantrin, chất ức chế HMG-CoA reductase, imatinib, irinotecan, ixabepilon, losartan, kháng sinh nhóm macrolid, maraviroc, methadol, nebivolol, nilotinib, nisoldipin, chất ức chế 5-phosphodiesterase, pimecrolimus, pimozid, quinidin, ramelteon, ranolazin, repaglinid, rivaroxaban, salmoxifen, tetrabenazin, thioridazin, tolterodin, tolvaptan, sunitinib, tamoxifen, tetrabenazin, thioridazin, tolterodin, tolvaptan, trimetrexat, kháng vitamin K, ziprasidon.

Tác dụng của miconazol có thể tăng bởi kháng sinh nhóm macrolid. Miconazol có thể làm giảm tác dụng của: amphotericin B, codein, tramadol.

9. Tác dụng không mong muốn:

Dùng đường âm đạo gây co thắt ở bụng, nóng rát, dị ứng, ngứa.

10. Quá liều và cách xử trí:

Viên nang mềm đặt âm đạo NYSIOD-M được thiết kế để chỉ định đặt âm đạo cho tác dụng tại chỗ. Chưa có báo cáo về quá liều do cố ý.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Thuốc chỉ dùng đặt âm đạo, không được uống.

Không dùng thuốc trong thời kỳ kinh nguyệt.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...8... tháng ...5... năm ...2018...

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. ĐỖ VŨ TRÍ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

- Tên thuốc: VIÊN NANG MỀM ĐẶT ÂM ĐẠO NYSIOD-M**
- Các câu khuyến cáo:**
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thành phần, hàm lượng của thuốc:**
Mỗi viên nang mềm chứa: Miconazol nitrat 200 mg
Tá dược: Lecithin, liquid parafin, gelatin, glycerin, sorbitol 70 %, methylparaben, propylparaben, ethyl vanillin, titan dioxyd, sunset yellow lake, ethanol 96 %, nước tinh khiết.
- Mô tả sản phẩm:** Viên nang mềm đặt âm đạo.
- Quy cách đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 10 viên.
- Thuốc dùng cho bệnh gì:**
Viên nang mềm đặt âm đạo NYSIOD-M được dùng để điều trị các bệnh nhiễm nấm *Candida* âm hộ, âm đạo.
- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**
Liều dùng:
Ngày 1 lần, điều trị trong 3 ngày, có thể kéo dài tới 6 ngày.
Cách dùng:
Đặt âm đạo, đặt viên thuốc sâu vào trong âm đạo và nên rửa sạch trước khi đặt lần tiếp theo.
- Khi nào không nên dùng thuốc này:**
Quá mẫn cảm với miconazol hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
Người có tổn thương gan.
Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
Phối hợp với warfarin, astemizol, cisaprid.
- Tác dụng không mong muốn:**
Dùng đường âm đạo gây co thắt ở bụng, nóng rát, dị ứng, ngứa.
- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**
Với astemizol, cisaprid hoặc terfenadin: Tăng nguy cơ gây nhịp nhanh thất, rung thất.
Với phenytoin: Tăng hàm lượng phenytoin trong huyết tương đến mức gây độc do ức chế chuyển hóa phenytoin ở gan.
Với sulfamid hạ đường huyết: Tăng tác dụng hạ đường huyết, gây hạ đường huyết trầm trọng thậm chí hôn mê.
Carbamazepin: Dùng đồng thời với miconazol có thể gây tác dụng phụ.
Tránh dùng đồng thời miconazol với các thuốc sau: Alfuzosin, cisaprid, conivaptan, dofetilid, eplerenon, everolimus, halofantrin, nilotinib, nisoldipin, pimozid, quinidin, ranolazin, rivaroxaban, salmeterol, silodosin, tamoxifen, thioridazin, tolvaptan.
Miconazol có thể làm tăng tác dụng của: Alfentanil, alfuzosin, almotriptan, alosetron, aprepitant, atomoexetin, benzodiazepin, bosentan, buspiron, busulfan, thuốc chẹn kênh calci, carbamazepin, carvedilol, cilostazol, cinacalcet, cisaprid, conivaptan, corticosteroid, docetaxel, dofetilid, eletriptan, eplerenon, erlotinib, eszopiclon, everolimus, fentanyl, fesoterodin, fosaprepitant, gefitinib, halofantrin, chất ức chế HMG-CoA reductase, imatinib, irinotecan, ixabepilon, losartan, kháng sinh nhóm macrolid, maraviroc, methadol, nebivolol, nilotinib, nisoldipin, chất ức chế 5-phosphodiesterase, pimecrolimus, pimozid, quinidin, ramelteon,

ranolazin, repaglinid, rivaroxaban, salmoxifen, tetrabenazin, thioridazin, tolterodin, tolvaptan, sunitinib, tamoxifen, tetrabenazin, thioridazin, tolterodin, tolvaptan, trimetrexat, kháng vitamin K, ziprasidon.

Tác dụng của miconazol có thể tăng bởi kháng sinh nhóm macrolid. Miconazol có thể làm giảm tác dụng của: amphotericin B, codein, tramadol.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

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

Viên nang mềm đặt âm đạo NYSIOD-M được thiết kế để chỉ định đặt âm đạo cho tác dụng tại chỗ. Chưa có báo cáo về quá liều do cố ý.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Chưa có báo cáo về quá liều do cố ý.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Tự điều trị miconazol dạng viên đặt âm đạo chỉ nên dùng cho trẻ em trên 12 tuổi. Nếu có các tác dụng phụ như khó chịu, ngứa, đau bụng, đau lưng, đau vai, nôn, buồn nôn, không đỡ sau 3 ngày hoặc kéo dài quá 7 ngày, nên hỏi ý kiến của nhân viên y tế.

Dùng tại chỗ có thể bị kích ứng nhẹ, nổi mẩn. Nếu kích ứng tăng nên ngừng thuốc.

Viên đặt âm đạo chứa miconazol có thể làm hỏng với các sản phẩm latex (màng ngăn tránh thụ thai và túi cao su).

Thận trọng với người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thận trọng với người bệnh dị ứng với các thuốc chống nấm dẫn xuất của imidazol (clotrimazol, econazol, ketoconazol).

Cảnh báo về tá dược:

Methylparaben và propylparaben: Có thể gây dị ứng.

Sunset yellow: Có thể gây dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Ở động vật, miconazol không thể hiện tác dụng sinh quái thai nhưng độc với thai khi cho uống liều cao. Ở người tác dụng này chưa rõ. Tuy nhiên, cũng như với các imidazol khác, nên tránh sử dụng cho người mang thai đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, phải có sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết miconazol có vào trong sữa người mẹ hay không, nên thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. **Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. **Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:**



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày⁸ tháng⁵ năm²⁰¹⁸



T.Đ. NG. L.Đ. N. NG.

DR. ĐO VŨ TRÍ



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

