

Rx Prescription only

1 x 7 Capsules

PUSH

Neomycin Sulfate 35000 IU, Nystatin 100000 IU
and Polymyxin B Sulfate 35000 IU
Vaginal Soft Gelatin Capsules

PUSH



Manufactured by:
OLIVE HEALTHCARE
197/2, Athiyawad, Dabhel Village, Daman - 396 210, India.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05 / 9 / 2016

PUSH

PUSH

Each vaginal soft gelatin capsule contains:
Neomycin Sulfate.....35 000 IU
Nystatin.....100 000 IU
Polymyxin B Sulfate.....35 000 IU
Excipients q.s.
Approved colors used in capsule shell.
Dosage: As directed by the Physician.
Specification: In-house
Indication, Contra-Indication: See the packing insert inside.
ONLY FOR VAGINAL INSERTION, NOT FOR ORAL USE.
Store in a cool and dry place, below 30°C. Protect from light.
Keep medicine out of reach of children.
Read carefully the instruction before using.

Rx - Thuốc bán theo đơn
SĐK: VN-####-##
Thành phần: Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo có chứa:
Neomycin sulphat 35000 IU, Nystatin 100000 IU, Polymyxin B sulphat 35000 IU.
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, tác dụng ngoại ý và các
thông tin khác: xin xem hướng dẫn sử dụng trong hộp.
Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Số lô SX (Batch No.), ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn ghi trên nhãn.
Đeo bi sản phẩm. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn ghi trên nhãn.
Đeo xi làm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất bởi: OLIVE HEALTHCARE
197/2, Athiyawad, Dabhel Village, Daman - 396 210 - India (Ấn Độ)
DNNIC:
Ela ctf:

VN Reg. No.: VN-####-##
Mfg. Lic. No.: DD/288
Batch No.: #####
Mfg. Date.: mmyy
Exp. Date.: mmyy



Rx

PUSH

Neomycin Sulfate 35000 IU, Nystatin 100000 IU & Polymyxin B Sulfate 35000 IU Vaginal Soft Gelatin Capsules

Each vaginal soft gelatin capsule contains:		Store in a cool and dry place, below 30°C. Protect from light. Keep medicine out of reach of children.
Neomycin sulfate	35000 IU	ONLY FOR VAGINAL INSERTION
Nystatin	100000 IU	NOT FOR ORAL USE
Polymyxin B sulfate	35000 IU	Mfg. Lic. No: DD/288
Excipients	qs	Manufactured by:
Approved colors used in capsule shell		OLIVE HEALTHCARE
Dosage: As directed by the physician.		197/2, Athiyawad, Dabhel Village
Indication, contra-indication:		Daman - 396 210 - India.
See the packing insert.		

Handwritten mark

Rx

PUSH

Neomycin Sulfate 35000 IU, Nystatin 100000 IU & Polymyxin B Sulfate 35000 IU Vaginal Soft Gelatin Capsules

Each vaginal soft gelatin capsule contains:		Store in a cool and dry place, below 30°C. Protect from light. Keep medicine out of reach of children.
Neomycin sulfate	35000 IU	ONLY FOR VAGINAL INSERTION
Nystatin	100000 IU	NOT FOR ORAL USE
Polymyxin B sulfate	35000 IU	Mfg. Lic. No: DD/288
Excipients	qs	Manufactured by:
Approved colors used in capsule shell		OLIVE HEALTHCARE
Dosage: As directed by the physician.		197/2, Athiyawad, Dabhel Village
Indication, contra-indication:		Daman - 396 210 - India.
See the packing insert.		

Batch No.
Exp. Date

Rx

PUSH

Neomycin Sulfate 35000 IU, Nystatin 100000 IU & Polymyxin B Sulfate 35000 IU Vaginal Soft Gelatin Capsules

Each vaginal soft gelatin capsule contains:		Store in a cool and dry place, below 30°C. Protect from light. Keep medicine out of reach of children.
Neomycin sulfate	35000 IU	ONLY FOR VAGINAL INSERTION
Nystatin	100000 IU	NOT FOR ORAL USE
Polymyxin B sulfate	35000 IU	Mfg. Lic. No: DD/288
Excipients	qs	Manufactured by:
Approved colors used in capsule shell		OLIVE HEALTHCARE
Dosage: As directed by the physician.		197/2, Athiyawad, Dabhel Village
Indication, contra-indication:		Daman - 396 210 - India.
See the packing insert.		



Rx Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Thuốc chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

PUSH

THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC

Mỗi viên nang đặt âm đạo chứa

Neomycin Sulphate 35.000IU, Nystatin 100.000IU, Polymyxin B Sulphate 35.000IU

Tá dược:

Arachis Oil, Colloidal Silicon Dioxide, Peppermint Oil, Gelatin, Glycerin, Sorbitol Solution, Sodium Methyl Paraben, Purified Water, Ponceau 4R, Titanium Dioxide.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Kết hợp của neomycin, polymixin B và nystatin.

Neomycin là kháng sinh thuộc nhóm aminosid. Polymyxin B là một kháng sinh thuộc nhóm polypeptid. Nystatin là tác nhân kháng nấm với tác dụng kháng nấm candida.

Phổ kháng khuẩn

Polymixin B: Nồng độ phân biệt vi khuẩn nhạy cảm và vi khuẩn kháng thuốc từ vi khuẩn nhạy cảm trung gian là S <2mg/L và R >2mg/L.

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi tùy thuộc vào vị trí địa lý và thời gian cho một số loài. Nó rất hữu ích để xử lý thông tin của tỉ lệ kháng thuốc ở một vùng nào đó, đặc biệt trong điều trị các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng. Dữ liệu này không mang lại bất kỳ định hướng về xác suất độ nhạy cảm của vi khuẩn với kháng sinh này.

Trong khi sự thay đổi của tỉ lệ kháng thuốc được biết đến ở Pháp trên một số loài vi khuẩn, tần số kháng thuốc mắc phải ở Pháp >10%.(giá trị cực).

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm: Hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Citrobacterfreundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Shigella*, *Stenotrophomonas maltophilia* (0-30%).

Các chủng đề kháng: Hiếu khí Gram dương: cầu khuẩn và bacilles.

Hiếu khí Gram âm: *Branhamella catarrhalis*, *Brucella*, *Burkholderia cepacia*, *Burkholderiapseudomallei*, *Campylobacter*, *Chryseobacteriummeningosepticum*, *Legionella*, *Morganella*, *Neisseria*, *Proteus*, *Providencia*, *Serratia*, *Vibrio cholerae* EITor.
Kỵ khí: cầu khuẩn và bacilles.

Các vi khuẩn khác: *Mycobacteria*.

Neomycin: **Các chủng vi khuẩn nhạy cảm:** Hiếu khí Gram dương: *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* (methicillin-susceptible). Hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter*, essentially *Acinetobacter baumannii* (50-75%), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii* (20-25%), *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae* (10-20%), *Escherichia coli* (15-25%), *Haemophilus influenzae* (25-35%), *Klebsiella* (10-15%), *Morganella morganii* (10-20%), *Proteus mirabilis* (20-50%), *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*.



Các chủng vi khuẩn nhạy cảm trung bình (Các chủng vi khuẩn nhạy cảm trung gian *In Vitro*): Hiệu khí Gram âm: *Pasteurella*.

Các chủng đề kháng: Hiệu khí Gram dương: *Enterococcus*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus* (kháng methicillin*), *Streptococcus*.

Hiệu khí gram âm: *Alcaligenes denitrificans*, *Burkholderia*, *Flavobacterium* sp, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

Các vi khuẩn kỵ khí.

Các nhóm vi khuẩn khác: *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

*Tần số kháng methicillin của *Staphylococcus* là khoảng 30-50%, và điều này chủ yếu xảy ra trong môi trường bệnh viện.

Chú ý: Phổ tác dụng đề cập ở trên tương ứng với các dạng bào chế có tác dụng toàn thân của thuốc kháng sinh. Với các chế phẩm được tác dụng tại chỗ, nồng độ đạt được tại chỗ là cao hơn nồng độ trong huyết tương. Không chắc chắn có bất kỳ ảnh hưởng trên nồng độ động tại chỗ, các điều kiện hóa lý tại chỗ có thể thay đổi hoạt tính kháng sinh và độ ổn định của các chế phẩm tác dụng tại chỗ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm khuẩn ở âm đạo và cổ tử cung do vi khuẩn hay hỗn hợp (nhất là kết hợp với nhiễm *Candida albicans*).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG

Dùng 1 viên đặt âm đạo vào buổi tối trong vòng 12 ngày.

Việc điều trị phải được thực hiện kèm theo các biện pháp vệ sinh (ví dụ, mặc đồ lót cotton, tránh thụt rửa âm đạo và sử dụng tampon trong khi điều trị) và loại bỏ các yếu tố nguy cơ có thể.

Không gián đoạn việc điều trị trong thời gian kinh nguyệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tuyệt đối: Bất kỳ bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc (hoặc mẫn cảm với nhóm kháng sinh tương ứng).

Sử dụng các thiết bị cao su như cơ hoành và các chất bảo quản (trong phương tiện tránh thai): Nguy cơ vỡ chất bảo quản.

Tương đối: chất diệt tinh trùng: Bất kỳ biện pháp điều trị âm đạo tại chỗ nào cũng dễ bị bất hoạt bởi biện pháp tránh thai bằng chất diệt tinh trùng tại chỗ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khả năng phản ứng dị ứng eczema do tiếp xúc. Điều này xảy ra thường xuyên nhất trong các trường hợp điều trị kéo dài. Các tổn thương này có thể lây lan đến các khu vực xa vị trí điều trị.

Quá mẫn (sốc phản vệ, nổi mề đay)

Các tác dụng không mong muốn trên hệ cơ quan (thận, thính giác, vv) còn hạn chế, việc điều trị ngắn hạn được khuyến khích.

TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT SỬ DỤNG THUỐC

Sử dụng trong thai kỳ: Không có dữ liệu đáng tin cậy liên quan đến dị tật ở phôi và bào thai ở động vật. Trong thực hành lâm sàng, không có hội chứng thiếu năng và gây độc

trên thai nhi đặc biệt xuất hiện cho đến nay. Tuy nhiên, việc giám sát sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai là không đủ để loại trừ bất kỳ rủi ro nào.

Sử dụng trong cho con bú: Do vẫn còn thiếu dữ liệu liên quan đến việc bài tiết của thuốc qua sữa mẹ, cần tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thời gian điều trị phải được hạn chế do sự nguy hiểm của sự lựa chọn của các vi khuẩn đề kháng và nguy cơ bội nhiễm bởi các vi sinh vật.
- Chưa có số liệu về số lượng neomycin và các thành phần polymyxin B và hấp thụ bởi niêm mạc, khả năng tác dụng toàn thân không thể loại trừ, đặc biệt trong trường hợp suy thận.
- Cần ngưng điều trị trong trường hợp không dung nạp tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng xảy ra.
- Đối với bệnh nhân mẫn cảm khi điều trị tại chỗ với các thuốc kháng sinh có thể xem xét điều trị tiếp tục với kháng sinh đó ở các dạng bào chế khác có tác dụng toàn thân.

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

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không sử dụng với các sản phẩm diệt tinh trùng (nguy cơ ngừng hoạt động) và bao cao su.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Chưa có thông tin về quá liều thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 7 viên nang đặt âm đạo.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

OLIVE HEALTHCARE

197/2 Athiyawad, Dabhel Village Daman-396210



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh