

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

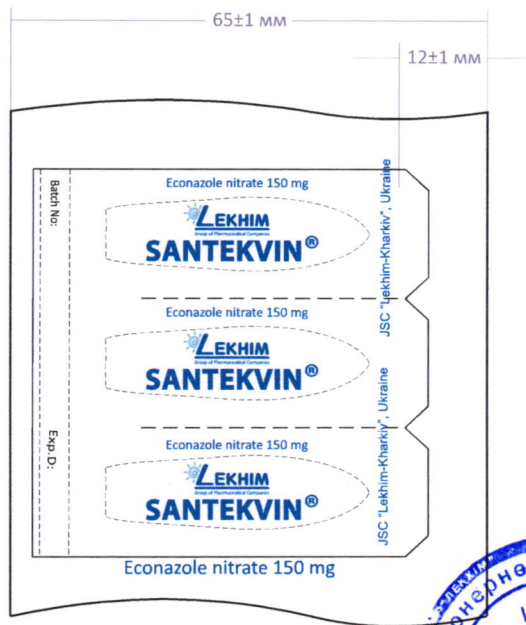
GRAPHIC DESIGN OF THE PACK
PACK №3



- FOIL
- 100 % PANTONE 320 C
- 60 % PANTONE 320 C
- Black



GRAPHIC DESIGN OF THE PACK BLISTER №3



- 100 % PANTONE 320 C
- 60 % PANTONE 320 C

Rx thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SANTEKVIN

(Viên đặt âm đạo Econazol nitrat 150mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Econazol nitrat 150 mg

Tá dược: Polyethylen oxid 400; polyethylen oxid 1500; chất béo bão hòa (hard fat); cetyl alcohol; titan dioxit; colloidal silica khan.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên đặt âm đạo màu trắng, hình viên đạn.

3. CHỈ ĐỊNH:

SANTEKVIN chỉ định điều trị viêm âm đạo do *candida albicans* và các nấm khác.

SANTEKVIN chỉ định điều trị viêm âm hộ, âm đạo, viêm bao quy đầu do nấm.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn:

Liệu trình điều trị dùng 3 ngày liền nhau, ngày 1 viên trước khi đi ngủ. Trong trường hợp chưa hết bệnh thì điều trị lặp lại liệu trình 3 ngày hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em:

Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Lưu ý khi sử dụng:

- Trước khi đặt, để viên thuốc vào ngăn mát tủ lạnh để cho thuốc đông cứng, rửa sạch âm đạo, đặt sâu vào âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ.

- Để có được kết quả điều trị tốt nhất, dùng ngón tay đẩy viên thuốc vào càng sâu trong âm đạo càng tốt.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với các chế phẩm imidazol hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Ngừng thuốc khi có mẫn cảm hoặc kích ứng hóa học.



- Khi điều trị viêm âm hộ, âm đạo, nên đi khám lại nếu có các biểu hiện sau đây:
Sau 7 ngày điều trị, các triệu chứng không thuyên giảm
Sau 4 tuần điều trị, các triệu chứng lại tái phát
Trong vòng 6 tháng, có từ 2 lần trở lên bị tái phát
- Không nên tự ý dùng thuốc khi có các triệu chứng:
Chảy máu bất thường ở âm đạo; có khí hư lẫn máu; đau; loét hoặc phỏng rộp ở âm hộ hoặc âm đạo; đau bụng dưới hoặc đái khó.
- Tránh để econazol tiếp xúc với dụng cụ tránh thai bằng cao su, vì thuốc làm hỏng cao su.
- Thuốc không dùng cho người dưới 16 tuổi và quá 60 tuổi nếu chưa khám bác sỹ.
- Thuốc chứa tá dược cetyl alcohol, có thể gây ra các phản ứng da tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc)..

Lưu ý đặc biệt

- Tránh quan hệ tình dục trong suốt thời gian điều trị. Để ngăn ngừa tái nhiễm trùng cần chữa trị đồng thời cho bạn tình.
- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm.
- Tránh các nguồn lây nhiễm hoặc tái nhiễm.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai:
Thực nghiệm ở động vật, econazol không gây quái thai, nhưng với liều cao, thuốc gây hại cho thai. Ở người, chưa có bằng chứng tác dụng của econazol đến thai. Tuy nhiên, cũng như các imidazol chống nấm khác, thuốc chỉ được dùng nếu thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú:
Chưa có số liệu về econazol có thải trừ qua sữa hay không.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Econazol được biết là một chất ức chế CYP3A4/2C9. Do hấp thu vào hệ thống sau khi sử dụng đường âm đạo là rất ít, tương tác liên quan trên lâm sàng không có khả năng xảy ra nhưng đã có các báo cáo tương tác với các thuốc chống đông máu đường uống. Ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu đường uống, như warfarin hoặc acenocoumarol, nên sử dụng thận trọng và nên theo dõi tác dụng chống đông máu thường xuyên hơn.



Điều chỉnh liều thuốc chống đông máu có thể là cần thiết trong và sau trị liệu với econazol.

- Cần tránh tiếp xúc giữa các sản phẩm cao su như màng tránh thai hoặc bao cao su với thuốc này vì cao su có thể bị hỏng vì thuốc này. Bệnh nhân đang sử dụng vòng tránh thai diệt tinh trùng nên tham khảo ý kiến bác sĩ vì bất kỳ trị liệu âm đạo tại chỗ nào cũng có thể làm bất hoạt vòng tránh thai diệt tinh trùng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tính an toàn của thuốc đặt âm đạo và kem âm đạo econazol đã được đánh giá trên 3630 bệnh nhân tham gia vào 32 cuộc thử nghiệm lâm sàng.

Dựa trên các dữ liệu an toàn đã gộp chung từ các thử nghiệm lâm sàng này, các phản ứng phụ được báo cáo phổ biến nhất là (với phần trăm tỉ lệ) ngứa (1,2%) và cảm giác bỏng da (1,2%).

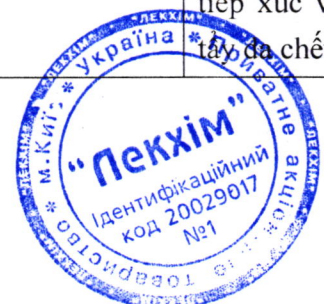
Bao gồm cả các phản ứng phụ ở trên, bảng sau đây trình bày các phản ứng phụ được báo cáo khi sử dụng thuốc đặt âm đạo và kem bôi âm đạo econazol từ thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm lưu hành thuốc.

Các loại tần xuất dùng để biểu thị các tác dụng phụ sử dụng quy ước sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000$ tới $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1000$); rất hiếm ($\leq 1/10,000$); và không biết (không thể thiết lập được từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng có sẵn). Tất cả các phản ứng phụ với tần xuất đã biết (phổ biến hoặc không phổ biến) từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và tất cả các phản ứng phụ với tần xuất không biết từ dữ liệu lưu hành thuốc.

Các phản ứng phụ:

Nhóm hệ cơ quan	Phản ứng phụ			
	Nhóm tần xuất			
	Phổ biến ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$)	Không phổ biến ($\geq 1/1000$ tới $< 1/100$)	Hiếm ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1000$)	Không biết
Rối loạn hệ miễn dịch				Quá mẫn
Rối loạn da và mô mềm	Ngứa; cảm giác bỏng da	Ban	Ban đỏ	Phù mạch, mày đay; viêm da tiếp xúc và loét da chết



Rối loạn hệ sinh sản và tiết sữa		Cảm giác nóng rát âm hộ		
Rối loạn chung và vị trí nơi dùng thuốc				Đau, kích ứng và sưng âm đạo.

Thông báo cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các phản ứng phụ liên quan tới quá liều hoặc lạm dụng econazol đặt âm đạo được cho là phù hợp với các phản ứng phụ của thuốc đã được liệt kê ở phần “Tác dụng không mong muốn của thuốc”.

Trong trường hợp vô tình nuốt phải, buồn nôn, nôn và tiêu chảy có thể xuất hiện. Nếu cần điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Econazol là dẫn xuất imidazol tổng hợp gắn clor, cấu tạo tương tự clotrimazol, ketoconazol, miconazol. Econazol có phổ kháng nấm rộng: Các nấm da *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum cosum*, *Candida albicans* và các loài *Candida* khác, *Pityrosporon orbiculater (Malassezia furfur)*. Thuốc cũng có tác dụng một phần trên vi khuẩn gram dương. Econazol ức chế tổng hợp ergosterol hoặc các sterol khác, làm biến đổi tính thấm của màng tế bào nấm nhạy cảm với thuốc. Khi bôi lên da, bình thường econazol được hấp thu toàn thân rất ít. Mặc dù vẫn còn trên da, thuốc thấm vào lớp sừng rất nhiều vượt xa nồng độ tối thiểu ức chế đối với các nấm da. Nồng độ ức chế của thuốc cũng đạt được ở lớp biểu bì và trung bì.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng thuốc theo đường âm đạo, econazol nitrat hầu như không hấp thu vào cơ thể, tính an toàn cao. Dưới 1% liều dùng được thải qua nước tiểu và phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 3 viên đạn đặt âm đạo.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất



Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: NSX

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

JOINT STOCK COMPANY "LEKHIM-KHARKIV"

Building 36, Severyna Pototskoho Street, Kharkiv, Kharkiv region, 61115, Ukraine.



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

