

146/100

Vigisup Susp. Soft Capsule

R Thuốc bán theo đơn GMP

Vigisup Susp. Soft Capsule

Nhà sản xuất: **Prime Korea Prime Pharm Co., Ltd.**
100 Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju_Gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/7/2018

Vigisup Susp. Soft Capsule

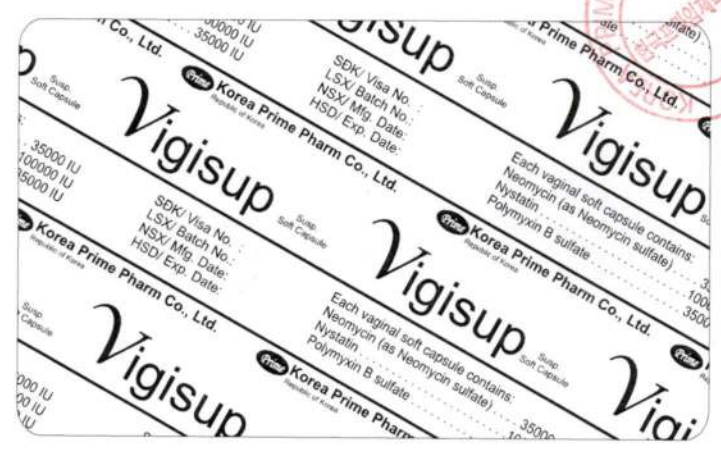
Hộp 2 vỉ x 6 viên

<p>Composition: Each vaginal soft capsule contains : Neomycin (as Neomycin sulfate) 35000 IU Nystatin 100000 IU Polymyxin B sulfate 35000 IU</p> <p>Indication, Administration, Contraindication and other information: Read the package leaflet enclosed.</p> <p>Storage conditions: Store in a tight container, in a dry & place, protected from light, below 30°C.</p> <p>Shelf-life: 36 months from the manufacturing date.</p> <p>Specifications: In-House.</p> <p>SDK/ Visa No. : LSX/ Batch No.: NSX/ Mfg. Date: HSD/ Exp. Date:</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE</p>	<p>Thành phần: Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo có chứa: Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfate) 35000 IU Nystatin 100000 IU Polymyxin B sulfate 35000 IU</p> <p>Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p> <p>Xuất xứ: Hàn Quốc.</p> <p>Importer/DNNK:</p> <p>ĐỀ XA TÂM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>
--	---

Vigisup Susp. Soft Capsule

Vigisup Susp. Soft Capsule

Hộp 2 vỉ x 6 viên



Tờ thông tin cho bệnh nhân

VIGISUP Susp. Soft Capsule

Neomycin, Nystatin & Polymyxin B sulfat

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Neomycin sulfat 50,2 mg

(trương đương Neomycin 35 000 I.U.)

Nystatin 100 000 I.U.

Polymyxin B sulfat 35 000 I.U.

Thành phần tá dược: Yellow beeswax, hydrogenated coconut palm oil, dimethicone 1000, fractionated coconut oil, gelatin, concentrated glycerin, methylparaben, propylparaben, yellow no.203, titanium oxide.

Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm đặt âm đạo.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 6 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị tại chỗ các nhiễm trùng âm đạo và cổ tử cung 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.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Bệnh nhân cần tuân thủ theo hướng dẫn của bác sỹ.

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

Trường hợp nhiễm trùng nặng hay mạn tính: Đặt 1 viên 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.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Đang dùng bao cao su hay màng ngăn âm đạo.



Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$: Kích ứng niêm mạc.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$: Hiếm khi xảy ra dị ứng. Trong trường hợp này nên ngưng sử dụng thuốc.

ADR chưa rõ tần suất: Có thể bị chàm dị ứng do tiếp xúc, phần lớn gặp trong trường hợp dùng thuốc trong thời gian dài.

Đối với neomycin có thể gây dị ứng chéo với kháng sinh nhóm aminosid.

Có thể gây độc tính trên thận, tai..., điều trị ngắn hạn sẽ giới hạn được nguy cơ này.

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

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

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Thuốc này cần được sử dụng theo đơn của bác sĩ do vậy khi quên không dùng thuốc thông báo ngay với bác sĩ của bạn. *Chú ý:* Không dùng gấp đôi liều để bù lại liều quên sử dụng.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

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

Chưa có ghi nhận về trường hợp quá liều VIGISUP Susp. Soft Capsule.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trường hợp bệnh nhân sử dụng quá liều và thấy những biểu hiện bất thường cần đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để được điều trị kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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).

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.

Thuốc có thể gây ra độc tính trên toàn thân (trên thận, trên thính giác,...), 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.

Thuốc có chứa paraben, có khả năng gây dị ứng (phản ứng có thể xảy ra chậm).

+ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:



Thời kỳ mang thai

Trên lâm sàng, chưa có báo cáo về tác dụng phụ và độc tính. Tuy nhiên, cũng như các thuốc khác, chỉ nên sử dụng thuốc này khi cần thiết và có sự theo dõi của bác sỹ.

Thời kỳ cho con bú

Độ an toàn của thuốc khi sử dụng trong thời kỳ cho con bú vẫn chưa được thiết lập, chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thật sự cần thiết.

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

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

KOREA PRIME PHARM CO., LTD

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do – Hàn Quốc.

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



Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

VIGISUP Susp. Soft Capsule

Neomycin, Nystatin & Polymyxin B sulfat

Dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: Phối hợp kháng sinh dùng trong phụ khoa.

Mã ATC: G01AA51

Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự gentamicin sulfat. Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* và *Neisseria spp.* Neomycin không có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci* bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Streptococcus tan máu*.

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 chí bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*.

Polymyxin B có tác dụng diệt khuẩn. 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*.

Phối hợp ba tác động trong đó phổ kháng khuẩn chủ yếu là của neomycin và polymyxin B, là các kháng sinh có cùng tác động trên đa số các vi khuẩn gram dương và gram âm. *Streptococci* và các vi khuẩn kỵ khí đề kháng với cả hai kháng sinh trên. Nystatin là thuốc kháng nấm có tác động rất hiệu quả trên *Candida* và có tác động bao phủ, che chở niêm mạc âm đạo đồng thời giúp cho thuốc được dung nạp tốt tại chỗ.

Dược động học:

Neomycin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Hấp thu thuốc có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Nửa đời của thuốc khoảng 2-3 giờ.

Nystatin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa, không được hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.

Polymyxin B sulfat được hấp thu tốt qua phúc mạc; không được hấp thu qua đường tiêu hóa, trừ ở trẻ nhỏ có thể hấp thu tới 10% liều; không được hấp thu đáng kể qua niêm mạc và da nguyên vẹn hoặc bị tróc lớp phủ ngoài như trong trường hợp bị bỏng nặng. Polymyxin phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể, không thấy phân bố trong dịch não tủy (kể cả khi màng não bị viêm) và không qua nhau thai. Polymyxin B sulfat không gắn nhiều với protein huyết tương. Nửa đời huyết thanh của thuốc trên người lớn có chức năng thận bình thường là 4,3 – 6 giờ. Khoảng 60% lượng thuốc hấp thu được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu qua lọc cầu thận. Ở người

12



lớn, trong khoảng thời gian giữa 12 -24 giờ sau liều ban đầu, thấy rất ít polymyxin B trong nước tiểu, có thể do thuốc gắn với phospholipid của màng tế bào thận. Thuốc còn tiếp tục bài tiết trong 24 – 72 giờ sau liều cuối cùng. Trẻ nhỏ bài tiết polymyxin nhanh hơn người lớn; 40-60% lượng thuốc hấp thu được bài tiết trong vòng 8 giờ trong nước tiểu. Lọc máu hay lọc màng bụng không loại trừ đáng kể polymyxin B.

Viên nang mềm đặt âm đạo VIGISUP Susp. Soft Capsule là phối hợp của 3 hoạt chất: Neomycin sulfat, nystatin và polymyxin B sulfat. Sau khi đặt vào âm đạo, viên nang mềm VIGISUP Susp. Soft Capsule sẽ tan rã và giải phóng hoạt chất. Các hoạt chất trong thuốc này hấp thu rất kém qua niêm mạc. Do đó sự hấp thu thuốc, sau khi đặt âm đạo, vào hệ tuần hoàn rất hạn chế. Thuốc phân bố chủ yếu tại âm đạo và có tác dụng tại chỗ.

Chỉ định:

Điều trị tại chỗ các nhiễm trùng âm đạo và cổ tử cung 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 vào âm đạo mỗi ngày, vào buổi tối lúc đi ngủ, liên tục trong 6 ngày.

Trường hợp nhiễm trùng nặng hay mạn tính: Đặt 1 viên 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.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Đang dùng bao cao su hay màng ngăn âm đạo.

Thận trọng:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

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).

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.

Thuốc có thể gây ra độc tính trên toàn thân (trên thận, trên thính giác,...), 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.

Thuốc có chứa paraben, có khả năng gây dị ứng (phản ứng có thể xảy ra chàm).

+ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:



Thời kỳ mang thai

Trên lâm sàng, chưa có báo cáo về tác dụng phụ và độc tính. Tuy nhiên, cũng như các thuốc khác, chỉ nên sử dụng thuốc này khi cần thiết và có sự theo dõi của bác sỹ.

Thời kỳ cho con bú

Độ an toàn của thuốc khi sử dụng trong thời kỳ cho con bú vẫn chưa được thiết lập, chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thật sự cần thiết.

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

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc:

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

Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Kích ứng niêm mạc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Hiếm khi xảy ra dị ứng. Trong trường hợp này nên ngưng sử dụng thuốc.

ADR chưa rõ tần suất: Có thể bị chàm dị ứng do tiếp xúc, phần lớn gặp trong trường hợp dùng thuốc trong thời gian dài.

Đối với neomycin có thể gây dị ứng chéo với kháng sinh nhóm aminosid.

Có thể gây độc tính trên thận, tai..., điều trị ngắn hạn sẽ giới hạn được nguy cơ này.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có ghi nhận về trường hợp quá liều VIGISUP Susp. Soft Capsule.

Trường hợp bệnh nhân sử dụng quá liều và thấy những biểu hiện bất thường cần đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để được điều trị kịp thời. *Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.*

Tiêu chuẩn: TCCS.

Số đăng ký:



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

