

18/1/97

Box of 2 Blisters x 6 Soft capsules

Rx Prescription medicine

Terinale Vaginal Soft Capsule
Local treatment of vaginal infections

Terinale Vaginal Soft Capsule
Local treatment of vaginal infections

Manufactured by:
KOLMAR PHARMA CO., LTD.
93, Biovalley2-ro, Jechon-si, Chungcheongbuk-do, Korea.

GMP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/06/2017

COMPOSITION: Each soft capsule contains :
Neomycin sulfate 50.2mg (titer) (35mg, 35,000 I.U as Neomycin)
Nystatin 100,000 I.U
Polymyxin B Sulfate 35,000 I.U
DOSAGE AND ADMINISTRATION/ INDICATION/ CONTRAINDICATION/ SIDE-EFFECT/ CAUTION:
Please read the packing-insert inside.
SPECIFICATION: In-house.
SHELF LIFE: 36 months from the manufacture date.
STORAGE: Store at temperature not exceeding 30°C.
PACKING: 2 blisters x 6 soft capsules/ Carton box

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE CAREFULLY READ THE INSTRUCTION BEFORE USE

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 6 viên

Terinale Viên nang mềm đặt âm đạo
Điều trị nhiễm trùng tại chỗ

Terinale Vaginal Soft Capsule
Local treatment of vaginal infections

Sản xuất bởi:
KOLMAR PHARMA CO., LTD.
93, Biovalley2-ro, Jechon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

GMP

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo có chứa:
Neomycin Sulfate 50,2mg (hoạt tính)
(tương đương Neomycin 35mg, 35.000 I.U)
Nystatin 100.000 I.U
Polymyxin B Sulfate 35.000 I.U

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/ CHỈ ĐỊNH/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ TÁC DỤNG PHỤ/ LƯU Ý:

Vui lòng đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ không quá 30°C.

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 6 viên

Dạng bào chế: Viên nang mềm đặt âm đạo

Nhà nhập khẩu:

Số lô SX/ Lot No.:

NSX/ Mfg. Date :

HD/ Exp. Date :

Số ĐK/ Visa No.:

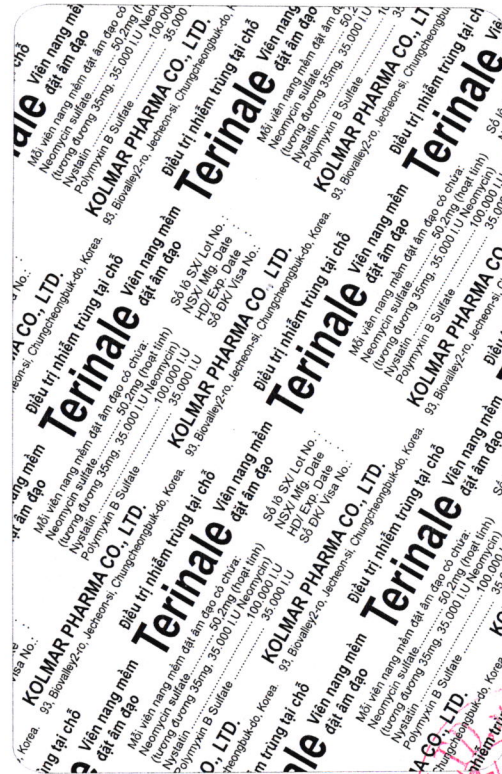
ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHI XEM

TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO





Handwritten signature in blue ink.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

Terinale Vaginal soft capsule

1. Tên thuốc: Terinale Vaginal soft capsule

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo chứa:

Hoạt chất:

Neomycin sulfat 50,2 mg (tương đương Neomycin 35 mg hoặc 35.000 IU)

Nystatin 100.000 IU

Polymyxin B sulfat 35.000 IU

Tá dược:

Sáp ong vàng 50,0 mg, dầu dừa hydro hóa 50,0 mg, dimethicon 1000 609,0 mg, dầu dừa phân đoạn 528,0 mg, gelatin 300,0 mg, glycerin đậm đặc 127,5 mg, methylparaben 0,63 mg, propylparaben 0,16 mg, màu tar KFDA (màu vàng số 203) vừa đủ, titan dioxyd vừa đủ.

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

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

Dược lực học:

Liệu pháp kháng sinh điều trị nhiễm khuẩn và nấm phụ khoa.

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 nhạy 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.

Vì thuốc được dùng tại chỗ khá phổ biến nên đã có thông báo kháng thuốc tương đối rộng, trong đó điển hình là các tụ cầu *Staphylococcus*, một số dòng *Salmonella*, *Shigella* và *Escherichia coli*.

Sự kháng chéo với kanamicin, framycetin và paromomycin đã xảy ra.

Neomycin có tác dụng ức chế dẫn truyền thần kinh - cơ tương tự như các aminoglycosid khác nhưng mạnh hơn.

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 chí 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 thấm của màng nấm. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

Polymyxin: là nhóm những chất kháng sinh có mối liên quan chặt chẽ do các chủng *Bacillus polymyxa* 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 thấm và thay đổi cấu trúc màng bào tương vi khuẩn, gây rò rỉ các thành phần bên trong.

Kháng thuốc: Vi khuẩn phát triển mức độ kháng thuốc khác nhau với polymyxin B. Có sự kháng chéo hoàn toàn giữa các dẫn chất của colistin (polymyxin E) và polymyxin B, nhưng không thấy có tư liệu về sự kháng chéo giữa các polymyxin và các kháng sinh khác.

Chế phẩm TERINALE Vaginal soft capsule: Phối hợp 3 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 âm. Nystatin tác dụng rất tốt trị nấm *Candida albicans*.

Dược động học:

Neomycin: không được dùng đường tiêm hoặc toàn thân vì độc tính của thuốc. Thuốc thường được dùng tại chỗ. Nhưng ngay cả khi dùng tại chỗ, thuốc cũng có thể được hấp thu. Neomycin được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. 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: 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: 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 B phân bố rộng rãi trong 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 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 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 B 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.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm

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

a. 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 xuất tiết âm đạo.

b. Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng: Đặt 1 viên mỗi ngày vào các buổi tối lúc đi ngủ, liên tục trong 6 ngày.



Trong trường hợp nhiễm trùng nặng hay mãn 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.

c. Chống chỉ định

- Phụ nữ có thai và đang cho con bú
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Thận trọng khi dùng thuốc:

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

Mặc dù hiện nay vẫn chưa ghi nhận 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 mất 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 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).

8. Tương tác thuốc

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

9. Tác dụng không mong muốn

Có thể bị chàm dị ứng do tiếp xúc, phần lớn gặp trong trường hợp dùng thuốc trong thời gian dài. Thỉnh thoảng có kích ứng màng nhày và rất hiếm xảy ra dị ứng.

Trong những trường hợp này nên ngưng sử dụng thuốc.

Đã có nghiên cứu lâm sàng với tổng số 169 bệnh nhân sử dụng ít nhất một viên nang đặt âm đạo (kết hợp Nystatin, Neomycin và Polymixin B sulfate) trong khi chờ kết quả của mẫu bệnh phẩm. Không có báo cáo xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng. Có 5 tác dụng không mong muốn xảy ra với 5 bệnh nhân (3%) là nổi mụn giộp trên cổ, viêm amidan, chảy máu tử cung, nhiễm trùng đường tiết niệu và âm đạo nhiễm nấm *Candida*. Nhiễm trùng đường tiết niệu và âm đạo nhiễm nấm có thể và có khả năng do dùng thuốc, dẫn tới ngưng dùng thuốc ở 2 bệnh nhân (1%). Tuy nhiên, xảy ra nhiễm nấm âm đạo ở 1 bệnh nhân có kiểm tra vi sinh ban đầu bình thường và dùng thuốc từ trước. Hơn nữa để phát hiện nhiễm nấm âm đạo chỉ làm các xét nghiệm lâm sàng mà không dùng biện pháp kiểm tra vi sinh để xác nhận. Có báo cáo đi tiểu đau ở bệnh nhân nhiễm nấm *Candida* sau 3 ngày điều trị.

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

10. Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về quá liều thuốc.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:

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



- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng

Điều kiện bảo quản: Trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

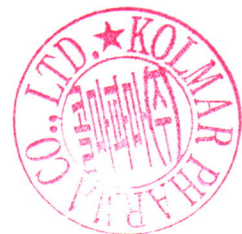
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Kolmar Pharma Co., Ltd.

93, Biovalley2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

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



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

Terinale Vaginal soft capsule

1. Tên thuốc: Terinale Vaginal soft capsule

2. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo chứa:

Hoạt chất:

Neomycin sulfat 50,2 mg (tương đương Neomycin 35 mg hoặc 35.000 IU)

Nystatin 100.000 IU

Polymyxin B sulfat 35.000 IU

Tá dược:

Sáp ong vàng 50,0 mg, dầu dừa hydro hóa 50,0 mg, dimethicon 1000 609,0 mg, dầu dừa phân đoạn 528,0 mg, gelatin 300,0 mg, glycerin đậm đặc 127,5 mg, methylparaben 0,63 mg, propylparaben 0,16 mg, màu tar KFDA (màu vàng số 203) vừa đủ, titan dioxyd vừa đủ.

4. Mô tả sản phẩm:

Dạng bào chế: Viên nang mềm đặt âm đạo

Mô tả: Viên nang mềm đặt âm đạo màu trắng ngà, hình oval chứa dược chất màu vàng nhạt bên trong.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 6 viên nang mềm

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc được 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 xuất tiết âm đạo.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

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

Liều dùng: Đặt 1 viên mỗi ngày vào các buổi tối lúc đi ngủ, liên tục trong 6 ngày.

Trong trường hợp nhiễm trùng nặng hay mãn 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.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Thuốc chống chỉ định:

- Phụ nữ có thai và đang cho con bú

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.



9. Tác dụng không mong muốn:

Có thể bị chậm dị ứng do tiếp xúc, phần lớn gặp trong trường hợp dùng thuốc trong thời gian dài. Thỉnh thoảng có kích ứng màng nhày và rất hiếm xảy ra dị ứng.

Trong những trường hợp này nên ngưng sử dụng thuốc.

Đã có nghiên cứu lâm sàng với tổng số 169 bệnh nhân sử dụng ít nhất một viên nang đặt âm đạo (kết hợp Nystatin, Neomycin và Polymixin B sulfate) trong khi chờ kết quả của mẫu bệnh phẩm. Không có báo cáo xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng. Có 5 tác dụng không mong muốn xảy ra với 5 bệnh nhân (3%) là nổi mụn giộp trên cổ, viêm amidan, chảy máu tử cung, nhiễm trùng đường tiết niệu và âm đạo nhiễm nấm *Candida*. Nhiễm trùng đường tiết niệu và âm đạo nhiễm nấm có thể và có khả năng do dùng thuốc, dẫn tới ngưng dùng thuốc ở 2 bệnh nhân (1%). Tuy nhiên, xảy ra nhiễm nấm âm đạo ở 1 bệnh nhân có kiểm tra vi sinh ban đầu bình thường và dùng thuốc từ trước. Hơn nữa để phát hiện nhiễm nấm âm đạo chỉ làm các xét nghiệm lâm sàng mà không dùng biện pháp kiểm tra vi sinh để xác nhận. Có báo cáo đi tiểu đau ở bệnh nhân nhiễm nấm *Candida* sau 3 ngày điều trị.

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

10. 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, mủ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Dùng ngay liều bị quên ngay khi nhớ ra. Trong trường hợp gần tới giờ dùng liều kế tiếp, bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo chỉ dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù liều bị quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

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

Chưa có báo cáo về quá liều thuốc.

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

Nếu xảy ra quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ kịp thời.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

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

Mặc dù hiện nay vẫn chưa ghi nhận 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 miễn 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 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).



16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

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

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

17. Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Kolmar Pharma Co., Ltd.

93, Biovalley2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

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



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

