https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM VAGSUR

2555/B/160

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22-02-2018

M.S.D.N: 3700634575-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
X. BẾN CÁT-T. BÌNH DƯƠNG

VAGSUR VAGSUR VAGSUR VAGSUR
MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

HD:

VAGSUR

Clindamycin 100 mg
Clotrimazol 200 mg

VAGSUR VAGSUR VAGSUR VAGSUR

Số lô SX:

Box of 1 Blister x 10 Softgels **GMP-WHO**

℞ PRESCRIPTION DRUGS

VAGSUR

Vaginal softgel

Clindamycin 100 mg
Clotrimazol 200 mg

MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company
No 521, An Loi Hamlet, Hoa Loi Ward,
Ben Cat Ward, Binh Duong Province
Tel: 0650 3589036 - Fax: 0650 3589297

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang mềm chứa:
Clindamycin: .....100 mg
Clotrimazol: .....200 mg
Tá dược .....vđ 1 viên nang mềm.

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

VAGSUR

VAGSUR *Viên nang mềm đặt âm đạo*

MEDISUN
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu Phố An Lợi, P. Hòa Lợi,
TX. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Clindamycin 100 mg
Clotrimazol 200 mg

VAGSUR *Viên nang mềm đặt âm đạo*

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang mềm **GMP-WHO**

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

VAGSUR

Số lô SX:
Ngày SX: HD:

https://nhathuocngocanh.com/

VAGSUR

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ

Tên thuốc: VAGSUR
Thành phần: Mỗi viên nang mềm có chứa:
- Clindamycin ..... 100 mg
- Clotrimazol: ..... 200 mg

Tá dược: Polysorbat 80, Sáp ong, Dầu cọ, Glycerin Monosterat, Dầu đậu nành, Sorbitan oleat (PSS), Gelatin, Malto Dextrin, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Vanillin, Titan dioxid, Tartrazin yellow, Allura red, Glycin, Acid Citric, Nước tinh khiết, vừa đủ 1 viên nang mềm.
Dạng bào chế: Viên nang mềm đặt âm đạo.
Quy cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 10 viên nang mềm.
Dược lực học:

- Clotrimazol tác dụng bằng cách phá huỷ hàng rào thấm màng tế bào của nấm. Clotrimazole ức chế sự tổng hợp sinh học của ergosterol, một thành phần thiết yếu cấu tạo nên màng tế bào nấm. Nếu tổng hợp ergosterol hoàn thành hoặc một phần bị ức chế, tế bào không thể tạo thành màng tế bào hoàn chỉnh. Điều này dẫn tới nấm bị chết.
- Clindamycin có tác dụng kìm khuẩn. Clindamycin tác dụng đến sự tổng hợp protein của vi khuẩn, tương tự như cách của Erythromycin và Chloramphenicol bằng cách liên kết với phần 50 S ribosome của vi khuẩn điều này dẫn đến sự đối kháng nếu chỉ định đồng thời và có thể kháng chéo.

Dược động học:

- Đặt âm đạo viên Clotrimazol hàm lượng 100mg ở người cho thấy số lượng hấp thu ít hơn 1/200 của lượng hấp thu sau khi chỉ định đường uống liều 1.5 gam Clotrimazol. Nồng độ tối đa trong huyết thanh là giữa 0.016 và 0.05 microgam / ml từ 1 đến 3 ngày sau khi chỉ định đặt.
- Sau một ngày chỉ định đặt âm đạo liều 100mg Clindamycin phosphat ở dạng kem bôi âm đạo nồng độ 2%, chỉ định cho 6 phụ nữ tình nguyện khoẻ mạnh trong 7 ngày, xấp xỉ 5% (Khoảng từ 0.6% đến 11%) của liều chỉ định đã được hấp thu vào cơ thể. Nồng độ đỉnh Clindamycin trong huyết tương quan sát được ở ngày thứ nhất trung bình 18 ng/ml (khoảng từ 4 đến 47 ng/ml) và trong 7 ngày nồng độ trung bình là 25 ng/ml (khoảng từ 6 đến 61 ng/ml).
- Các nồng độ đỉnh này đạt được xấp xỉ 14 giờ sau liều sử dụng (khoảng từ 4 đến 24 giờ). Có rất ít hoặc không có tích luỹ Clindamycin trong cơ thể sau liều lặp lại bôi âm đạo đối với

https://nhathuocngocanh.com/

- Clindamycin phosphat dạng cream 2% bôi âm đạo. Thời gian bán thải trong cơ thể từ 1.5 đến 2.6 giờ.

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 trong xuất tiết âm đạo.

Chống chỉ định

- Người bệnh mẫn cảm với clindamycin và clotrimazole.
- Bệnh nhân có tiền sử viêm ruột khu vực, viêm loét đại tràng hoặc có tiền sử viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh.

Liều dùng và cách dùng: Dùng đặt phụ khoa

- Người lớn và thanh thiếu niên (từ 13 đến 19 tuổi) không có thai:
  Đặt một viên VAGSUR vào âm đạo, ngày một lần thường vào lúc đi ngủ trong vòng 3 hoặc 7 ngày.
- Người lớn và thanh thiếu niên (từ 13 đến 19 tuổi) có thai:
  Đặt một viên VAGSUR vào âm đạo, ngày một lần thường vào lúc đi ngủ trong vòng 7 ngày.

Tương tác thuốc

Clindamycin:

- Clindamycin có thể làm tăng tác dụng của các tác nhân phong bế thần kinh cơ, bởi vậy chỉ nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này. Clindamycin không nên dùng đồng thời với các thuốc sau:
  + Thuốc tránh thai seroid uống, vì làm giảm tác dụng của thuốc này.
  + Erythromycin, vì các thuốc này tác dụng ở cùng 1 vị trí trên ribosom vi khuẩn, bởi vậy liên kết của thuốc này với ribosom vi khuẩn có thể ức chế tác dụng của thuốc kia.
  + Diphenoxelat, loperamid hoặc opiat (những chất chống nhu động ruột), những thuốc này có thể làm trầm trọng thêm hội chứng viêm đại tràng do dùng clindamycin, vì chúng làm chậm thải độc tố.
  + Hỗn dịch kaolin – pectin, vì làm giảm hấp thu clindamycin.

Clotrimazol: Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazole và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài C.albicans.

Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazole. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

Thận trọng:

Clindamycin:

- Nếu người bệnh bị ỉa chảy liên tục trong quá trình dùng clindamycin nên ngừng dùng thuốc hoặc chỉ tiếp tục dùng nếu có sự theo dõi người bệnh chặt chẽ và có những liệu pháp điều trị phù hợp tiếp theo.
- Phải thận trọng đối với người có bệnh đường tiêu hóa hoặc có tiền sử viêm đại tràng. Người bệnh cao tuổi nhạy cảm đặc biệt với thuốc, cần theo dõi cẩn thận nhu động ruột và bệnh ỉa chảy.

https://nhathuocngocanh.com/

- Clindamycin tích lũy ở những người bệnh suy gan nặng, do đó phải điều chỉnh liều dùng; nếu sử dụng trong thời gian dài, cần theo dõi định kỳ chức năng gan, thận và công thức tế bào máu. Dùng clindamycin có thể làm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức. Nhất thiết phải theo dõi người bệnh và làm kháng sinh đồ thường xuyên để có biện pháp điều trị thích hợp. Clindamycin cần sử dụng thận trọng cho người bị suy thận và suy gan nặng, khi dùng liều cao cho những người bệnh này cần theo dõi nồng độ clindamycin trong huyết thanh.
- Do các sản phẩm có clindamycin dùng âm đạo có thể giảm tác dụng của dụng cụ tránh thai, không nên dùng đồng thời hoặc trong 3-5 ngày sau khi điều trị.
- Dùng thận trọng các dạng sản phẩm có chứa benzyl alcohol và tatrazin.
- Trẻ em < 16 tuổi khi dùng thuốc cần thường xuyên theo dõi chức năng của các quan trong cơ thể. Nên tránh dùng thuốc tiêm có chất bảo quản benzyl alcohol cho trẻ sơ sinh, tuy nhiên hội nhi khoa Hoa Kỳ (The American Academy of Pediatric : AAP) cho rằng nếu có 1 lượng nhỏ chất bảo quản thì không nên cấm sử dụng.
- Không nên dùng thuốc để điều trị nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương.
- Clindamycin dung nạp kém ở bệnh nhân AIDS.
- Clindamy không an toàn cho người bệnh bị loạn chuyển hóa porphyrin, tránh dùng cho người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.
- Tránh tiêm tĩnh mạch nhanh.

Clotrimazol:

- Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.
- Không dùng clotrimazol đường miệng cho trẻ dưới 3 tuổi, vì chưa xác định hiệu quả và độ an toàn.
- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazole, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại.
- Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bỏng, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.
- Tránh các thuốc gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Clindamycin:

- Thời kì mang thai: Chỉ dùng clindamycin khi thật cần thiết.
- Thời kì cho con bú: Clindamycin bài tiết vào sữa mẹ (khoảng 0,7 – 3,8 mcg/ml), vì vậy nên tránh cho con bú trong thời gian điều trị thuốc.

Clotrimazol:

- Thời kì mang thai: Chưa có đủ số liệu nghiên cứu trên người mang thai trong 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

https://nhathuocngocanh.com/

- Thời kì cho con bú: Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng cho bệnh nhân đang vận hành máy móc, tàu xe.

Quá liều và xử trí :

Clindamycin:

- Ngừng dùng clindamycin nếu tiêu chảy hoặc viêm đại tràng xảy ra, điều trị bằng metronidazol liều 250 – 500 mg, uống 6 giờ một lần, trong 7 – 10 ngày. Dùng nhựa trao đổi anion như: cholestyramin hoặc colestipol để hấp thụ độc tố tính của Clostridium difficile. Cholestyramin không được uống đồng thời với metronodazol liên kết với cholestyramin và bị mất hoạt tính. Không thể loại clindamycin khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm tách.

Clotrimazol:

- Trong trường hợp vô tình uống thuốc, dùng cách xử trí thông thường như rửa dạ dày chỉ khi các triệu chứng lâm sàng của quá liều biểu hiện rõ ràng (như hoa mắt, buồn nôn hoặc nôn). Chỉ nên thực hiện khi có thể bảo vệ tốt đường thở.

Tác dụng không mong muốn

Clindamycin:

- Tác dụng không mong muốn (ADR) Clindamycin có nguy cơ cao gây viêm đại tràng giả mạc do độc tố của Clostridium difficile tăng quá mức. Điều này xảy ra khi những vi khuẩn thường có ở đường ruột bị clindamycin phá hủy (đặc biệt ở người cao tuổi và những người có chức năng thận giảm).
- Ở một số người bệnh (0,1 - 10%) viêm đại tràng giả mạc có thể phát triển rất nặng và dẫn đến tử vong. Viêm đại tràng giả mạc được đặc trưng bởi: đau bụng, ỉa chảy, sốt, có chất nhày và máu trong phân. Soi trực tràng thấy những mảng trắng vàng trên niêm mạc đại tràng.
- Tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa chiếm khoảng 8% người bệnh.
- Thường gặp, ADR >1/100
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy do clostridium difficile.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
- Da: Mày đay. Khác: Phản ứng tại chỗ sau tiêm bắp, viêm tắc tĩnh mạch sau tiêm tĩnh mạch.
- Hiếm gặp, ADR <1/1000
- Toàn thân: Sốc phản vệ.

Clotrimazol:

- Tác dụng không mong muốn (ADR)
- Dùng đường miệng: Những phản ứng phụ thường gặp chiếm 5%: kích ứng và rối loạn tiêu hóa, nôn, buồn nôn. Các triệu chứng về tiết niệu như đái rắt, đái máu.
- Tăng enzym gan (> 10%); giảm bạch cầu trung tính, trầm cảm.

Dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

https://nhathuocngocanh.com/

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-015-2015
Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 08/07/2016

Logo công ty: MEDISUN
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.
Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 08 tháng 07 năm 2016
Giám đốc

M.S.D.N: 3700634... C.T.C.P ★ CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN ★ TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

DS. LÊ MINH HOÀN

https://nhathuocngocanh.com/

MEDISUN

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VAGSUR

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Tên thuốc: VAGSUR

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang mềm có chứa:
- Clindamycin …….. 100 mg
- Clotrimazol: ..... 200 mg

Tá dược: Polysorbat 80, Sáp ong, Dầu cọ, Glycerin Monosterat, Dầu đậu nành, Sorbitan oleat (PSS), Gelatin, Malto Dextrin, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Vanillin, Titan dioxid, Tartrazin yellow, Allura red, Glycin, Acid Citric, Nước tinh khiết, vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm hình oval, màu vàng sẫm, bề mặt viên nhẵn bóng, sờ không dính tay. Hỗn dịch thuốc bên trong màu trắng ngà..

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

Thuốc dùng cho bệnh gì

Viêm mũi dị ứng theo mùa.
Viêm mũi dị ứng mạn tính.
Hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, mắt đỏ.
Mày đay mạn tính.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Uống vào buổi tối
Liều dùng:
Từ 12 tuổi trở lên: ½ viên/lần/ngày.
Bệnh nhân suy thận vừa: ClCr 30-49 mL/phút: 2 ngày 1 viên.
Bệnh nhân suy thận nặng: ClCr < 30 mL/phút: 3 ngày 1 viên.
Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc dẫn chất Piperazine.
Bệnh thận nặng với ClCr < 10 ml/phút.

https://nhathuocngocanh.com/

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, >1/100
Toàn thân: Ngủ gà, mệt mỏi.
Tiêu hóa: Khô miệng.
Ít gặp, > 1/1000 đến <1/100:
Toàn thân: Suy nhược.
Tiêu hóa: Đau bụng.
Hiếm gặp, <1/1000:
Phản ứng dị ứng: Quá mẫn cảm, choáng phản vệ.
Tâm thần: Gây gỗ, kích động.
Hệ thần kinh: Co giật.
Mắt: Rối loạn thị giác.
Tim mạch: Đánh trống ngực.
Hô hấp: Khó thở.
Tiêu hóa: Buồn nôn.
Gan mật: Viêm gan
Da và mô dưới da: Phù thần kinh-mạch, ngứa, ban, mày đay.
Hệ cơ xương: Đau cơ.
Toàn thân: Tăng cân.

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

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

Thận trọng khi dùng với rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu đã gần tới giờ uống liều tiếp theo thì hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Thuốc nên được bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng:
Buồn ngủ ở người lớn, và ban đầu kích động và bồn chồn, tiếp theo là cảm thấy buồn ngủ ở trẻ em.

Điều trị:
Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với Levocetirizine.
Nếu xảy ra quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng hoặc hỗ trợ nâng đỡ.
Nên xem xét việc rửa dạ dày nếu uống sau thời gian ngắn. Levocetirizine không được loại bỏ một cách có hiệu quả bởi thẩm tách máu.

https://nhathuocngocanh.com/

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng

Thận trọng

Bệnh nhân không dung nạp galactose.

Suy giảm Lapp lactase hoặc giảm hấp thu glucose-galactose.

Tránh dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chỉ sử dụng khi có chỉ định và hướng dẫn của bác sỹ.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây buồn ngủ nên không dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận, suy gan ở người suy tim mạn, co thắt phế quản trước khi sử dụng thuốc. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 08/07/2016

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng