

Boxlayout

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

Lần đầu: 09 / 2 / 2015

Each suppository contains: Metronidazole 500 mg,
Miconazole nitrate 100 mg, Lactobacillus acidophilus 50 mg equivalent to
10⁹ CFU.
Excipients q.s.
Manufacturer: Fulton medicinali Spa - Via Marconi, 28/B - 20020 Arese (MI)

Rx Prescription drug

ITAMELAGIN

2 blisters x 5 suppositories

(10)
vaginal suppositories

F FULTON medicinali S.p.A. - Milan - ITALY

Indication, dosage and administration, contraindication: see the internal leaflet.
Storage: at temperature not exceed 30°C.
Specification: Manufacturer
SOLD ONLY BY PRESCRIPTION - KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE. DO NOT SWALLOW.



Batch No:
Mfg date:
Exp date:

Visa No:

Rx Thuốc bán theo đơn

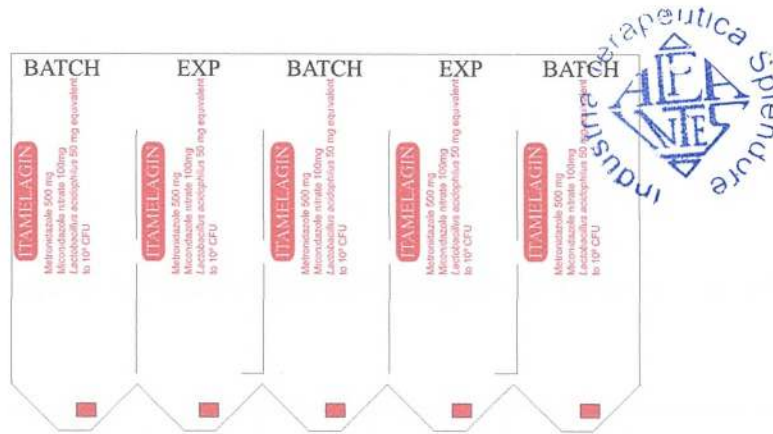
ITAMELAGIN

2 blisters x 5 suppositories

(10)
vaginal suppositories

F FULTON medicinali S.p.A. - Milan - ITALY

Label of the blister





Rx.Thuốc kê đơn.

ITAMELAGIN

Thành phần: Mỗi viên đạn đặt âm đạo chứa

Metronidazol..... 500 mg

Miconazol nitrat..... 100 mg

Lactobacillus acidophilus..... 50 mg equivalent to 10⁹ CFU

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,cách dùng,thận trọng, tác dụng phụ không mong muốn và các thông tin khác : Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản : Ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn sử dụng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 viên đạn đặt âm đạo

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ sử dụng theo đơn của bác sĩ.

Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Số đăng ký : VN-

Xuất xứ: Italia

Nhà sản xuất : Fulton Medicinali S.P.A

Địa chỉ: Via Marconi, 28/9-20020 Arese (Milano) ,Italy

Số lô, NSX, HD: Xem " Batch No", " Mgf No ", " Mgf Date " trên hộp.

Nhà nhập khẩu :

Viên đạn đặt âm đạo ITAMELAGIN

(Metronidazol 500mg, Miconazol nitrat 100mg, *Lactobacillus acidophilus* 50mg equivalent to 10⁹ CFU)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên đạn đặt âm đạo chứa:

- Metronidazol 500 mg
- Miconazol nitrat 100mg
- Lactobacillus acidophilus* 50mg equivalent to 10⁹ CFU
- Tá dược: Glycerid rắn bản tổng hợp 1350 mg

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Metronidazol

- Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardia* và trên vi khuẩn kỵ khí.
- Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. Metronidazol có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí. Khi bị nhiễm cả vi khuẩn ái khí và kỵ khí, phải phối hợp metronidazol với các thuốc kháng khuẩn khác.
- Nhiễm *Trichomonas vaginalis* có thể điều trị bằng uống metronidazol hoặc dùng tại chỗ. Cả phụ nữ và nam giới đều phải điều trị, vì nam giới có thể mang mầm bệnh mà không có triệu chứng. Trong nhiều trường hợp cần điều trị phối hợp đặt thuốc âm đạo và uống thuốc viên.
- Khi bị viêm cổ tử cung/âm đạo do vi khuẩn, metronidazol sẽ làm cho hệ vi khuẩn âm đạo trở lại bình thường ở đại đa số người bệnh dùng thuốc; metronidazol không tác động trên hệ vi khuẩn bình thường ở âm đạo.
- Khi nhiễm khuẩn phụ khoa như viêm nội mạc tử cung nhiễm khuẩn và áp xe cần kết hợp metronidazol với một kháng sinh loại beta lactam, chẳng hạn một cephalosporin thế hệ mới.
- Các chủng kháng metronidazol đã được chứng minh chứa ít ferredoxin; chất này là 1 protein xúc tác khử hóa metronidazol trong các chủng đó. Ferredoxin giảm nhưng không hoàn toàn có lẽ giải thích được tại sao nhiễm khuẩn với các chủng kháng đó lại đáp ứng với liều metronidazol cao hơn và kéo dài hơn.

Miconazol nitrat

- Miconazol là thuốc imidazol tổng hợp có tác dụng chống nấm đối với các loại như: *Aspergillus*, *Blastomyces*, *Candida*, *Cladosporium*, *Coccidioides*, *Epidermophyton*, *Histoplasma*, *Madurella*, *Pityrosporon*, *Microsporon*, *Paracoccidioides*, *Phialophora*, *Pseudallescheria* và *Trichophyton*. Miconazol cũng có tác dụng với vi khuẩn Gram dương. Miconazol ức chế tổng hợp ergosterol ở màng tế bào nấm gây ức chế sự sinh trưởng của tế bào vi khuẩn nấm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Metronidazole:

- Đặt một liều duy nhất 5 g gel vào âm đạo (bằng 37,5 mg metronidazol), nồng độ metronidazol trung bình trong huyết thanh là 237 nanogram/ml (từ 152 đến 368 nanogram/ml). Nồng độ này bằng khoảng 2% nồng độ metronidazol tối đa trung bình trong huyết thanh sau khi uống một lần 500 mg metronidazol (C_{max} trung bình là 12.785 nanogram/ml). Các nồng độ đỉnh này đạt được 6 - 12 giờ sau khi dùng dạng gel tại âm đạo và 1 - 3 giờ sau khi uống metronidazol.
- Mức độ tiếp xúc với thuốc (diện tích dưới đường cong AUC) khi dùng một lần duy nhất trong âm đạo 5 g gel metronidazol (tương đương 37,5 mg) bằng khoảng 4% AUC khi uống một lần 500 mg metronidazol (4977 nanogram - giờ/ml và 125.000 nanogram - giờ/ml). So sánh AUC trên cơ sở mg với mg của 2 cách dùng chứng tỏ rằng sự hấp thu của metronidazol khi dùng đường âm đạo chỉ bằng nửa khi uống nếu dùng liều bằng nhau.

Miconazol nitrate

- Khi dùng ngoài, miconazol hấp thu qua lớp niêm của da và hấp thu vào máu dưới 1%. Nhưng nếu đặt vào đường âm đạo thì sẽ hấp thu vào máu khoảng dưới 1,3%.
- Khi dùng đường tĩnh mạch, truyền với liều cao hơn 9 mg/kg thể trọng, nồng độ huyết tương đạt cao hơn 1 microgam/l ml. Có một tỷ lệ cao các năm nhạy cảm với miconazol được ức chế bởi những nồng độ huyết tương 2 microgam/ml hoặc ít hơn. Sự chuyển hóa của miconazol theo đường truyền tĩnh mạch qua 3 giai đoạn: Nửa đời giai đoạn đầu khoảng 0,4 giờ, giai đoạn giữa 2,5 giờ và nửa

đời thải trừ kéo dài khoảng 24 giờ. Trong máu có khoảng 90% miconazol gắn với protein huyết tương và được chuyển hóa ở gan thành các chất không còn tác dụng. Có từ 10 - 20% được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG CỦA *LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS*

- *Lactobacillus* được xem như chất bảo vệ hệ sinh thái trong âm đạo bằng cách thay thế và giết các vi khuẩn âm đạo gây bệnh. Lactic acid, acetic acid, H₂O₂ và các tác nhân kháng khuẩn khác như lactocin và bacitracin do *Lactobacillus* sản xuất ra có thể làm giảm pH âm đạo (3,8 - 4,4) và tạo ra môi trường không phù hợp cho vi khuẩn gây bệnh phát triển.
- Trị liệu bằng kháng sinh hoặc các sulfamid tại chỗ hoặc toàn thân có thể phá hủy hệ vi khuẩn có lợi và do đó có nguy cơ tái phát cao. *Lactobacillus* tạo ra môi trường không thuận lợi cho các tác nhân gây bệnh còn sống. Nó là một vi khuẩn hữu dụng trong hóa trị liệu trong điều trị viêm âm đạo đặc hiệu nhằm khôi phục môi trường sinh lý của âm đạo.

CHỈ ĐỊNH

- Itamelagin là một chế phẩm phối hợp kháng nấm phổ rộng, có thể ức chế hoạt tính của cả *Trichomonas spp.* Itamelagin được chỉ định trong điều trị nhiễm nấm candida âm đạo và bội nhiễm âm đạo do vi khuẩn gram (-) và gram (+). *Lactobacillus spp* có trong chế phẩm có tác dụng thúc đẩy môi trường sinh lý âm đạo trở lại bình thường.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

- Đặt 1 viên mỗi ngày vào âm đạo, tốt nhất là vào buổi tối, trong vòng 2 tuần.

* Không được uống viên thuốc. Thuốc chỉ được dùng khi có chỉ định của Bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Có tiền sử mẫn cảm với Metronidazole và Miconazole nitrate hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ

- Nồng bụng hoặc kích ứng tại chỗ ngay sau khi đặt thuốc vào âm đạo xuất hiện với một số ít bệnh nhân.

- Báo cáo cho Bác sĩ các tác dụng phụ liên quan đến sử dụng thuốc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

- Đã có báo cáo về phản ứng kiểu disulfiram với rượu và Metronidazole đường uống. Do đó bệnh nhân cần thận trọng không nên uống rượu trong khi đang điều trị với Metronidazole.
- Thời gian điều trị nên được hạn chế vì sự nguy hiểm của việc chọn lọc các chủng vi khuẩn đề kháng và nguy cơ bội nhiễm do các vi khuẩn này gây ra.

CẢNH BÁO:

- Không nên ngưng điều trị trong thời gian hành kinh.
- Không được rửa âm đạo trừ khi có hướng dẫn của Bác sĩ, vì việc rửa âm đạo có thể làm rối loạn cân bằng vi khuẩn.
- Nên làm khô hoàn toàn bên ngoài vùng âm đạo sau khi tắm, hoặc bơi. Nên thay quần áo ẩm ướt càng sớm càng tốt. Vì điều kiện khô ráo giúp hạn chế sự phát triển của nấm men.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Đã có báo cáo về việc Metronidazole có khả năng làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các chất chống đông khác thuộc nhóm coumarin, dẫn đến làm kéo dài thời gian đông máu.
- Ở những bệnh nhân ổn định với những liều cao tương đối của lithium việc điều trị Metronidazole ngắn hạn có liên quan đến việc tăng nồng độ lithium huyết thanh và trong một số trường hợp có dấu hiệu ngộ độc lithium.
- Miconazole có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông đường uống (coumarin và warfarin).
- Miconazole có thể làm tăng nồng độ huyết tương của phenytoin đến mức mà có thể hại cho sự chuyển hóa phenytoin ở gan.
- Nên tránh sử dụng các thuốc điều trị tại chỗ trên cùng khu vực trong thời gian điều trị với Itamelagin vì không loại trừ nguy cơ tương tác với nhau.



SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Hết sức thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng Itamelagin khi thật sự cần thiết.

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

- Thuốc không gây tác dụng phụ nào đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

- Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về các trường hợp quá liều của thuốc miconazole nitrate, metronidazole và *Lactobacillus acidophilus* dạng thuốc đặt âm đạo trên người.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 5 viên đạn đặt âm đạo.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất bởi:

FULTON MEDICINALI S. P. A.
Via Marconi, 28/9-20020 Arese (Milano), Italy
FAX +39 02 93589162- TEL +39 02 9382363



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỜNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**