https://nhathuocngocanh.com/

5771162 55944 bs1

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC FENTIMEYER 1000

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337475 C.T.T.N.H.H
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
TP.BẾN TRE-T.BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC FENTIMEYER 1000

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337479 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER - BPC
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU ĐĂNG KÝ
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO FENTIMEYER 1000

Rx Thuốc bán theo đơn Tiêu chuẩn: TCCS

FENTIMEYER 1000

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Fenticonazol nitrat 1000 mg

Tá dược: Lactose, natri starch glycolat, kali sorbat, natri lauryl sulfat, PVP K30, aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm:

- Viên nén dài, một đầu vuông, một đầu tròn, hai mặt trơn lồi, màu trắng.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Nhiễm *Trichomonas* âm đạo.
- Nhiễm trùng âm đạo dạng hỗn hợp do *Trichomonas* và vi nấm *Candida albicans*.
- Bệnh vi nấm *Candida* ở niêm mạc âm đạo (viêm âm hộ – âm đạo, viêm cổ tử cung, fluor nhiễm khuẩn).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

* Người lớn:

- Liều dùng:

+ Nhiễm *Trichomonas* âm đạo và nhiễm trùng âm đạo dạng hỗn hợp (*Trichomonas* + *Candida*): đặt 1 viên Fentimeyer 1000, nếu cần có thể đặt thêm 1 viên sau 24 giờ.

+ Bệnh vi nấm *Candida* ở niêm mạc âm đạo: liều duy nhất 1 viên Fentimeyer 1000, đặt vào buổi tối. Nếu các triệu chứng vẫn còn, có thể dùng tiếp thêm một liều nữa cách sau 3 ngày.

- Cách dùng:

+ Dùng tại chỗ đặt âm đạo.

+ Nên đặt thuốc sâu trong âm đạo và đẩy sâu đến vòm âm đạo.

* Trẻ em (dưới 18 tuổi):

Liều dùng cho trẻ em vẫn chưa được nghiên cứu và chứng minh. Thuốc này có thể không an toàn cho trẻ. Không khuyến cáo dùng Fentimeyer 1000 cho trẻ em.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc và với các dẫn chất imidazol khác.

Tác dụng không mong muốn:

Sau khi đặt vào âm đạo thỉnh thoảng có thể xảy ra cảm giác bỏng nhẹ, nóng rát thoáng qua, thường biến mất nhanh chóng.

Dùng lâu ngày có thể gây phản ứng nhạy cảm.

**** Hướng dẫn cách xử trí ADR:***

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và biến mất nhanh chóng. Trường hợp các triệu chứng này trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo với bác sĩ của bạn.

Thông báo cho Bác sĩ các 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:

Chưa phát hiện tương tác. Do hấp thu toàn thân của fenticonazol sau khi đặt âm đạo thấp nên không có tương tác với các thuốc khác.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy dùng thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian dùng liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30^{0}C, tránh ánh sáng.

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

Do sự hấp thu toàn thân thấp sau khi đặt âm đạo, nên không có quá liều.

Trong trường hợp nghi ngờ nuốt phải thuốc, cần gây nôn hoặc rửa dạ dày. Bệnh nhân cần được uống nước hoặc nước chanh với than hoạt tính và thuốc nhuận tràng. Có thể điều trị triệu chứng nếu được chỉ định.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Không nên sử dụng thuốc đồng thời với phương pháp tránh thai rào cản.

** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:*

Không có kinh nghiệm sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú, vì thế không nên dùng Fentimeyer 1000 trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:* Không ảnh hưởng.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Trong trường hợp phản ứng quá mẫn hoặc có sự phát triển của các vi khuẩn kháng thuốc, nên ngưng điều trị và tham vấn bác sĩ.

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

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Fenticonazol là một dẫn xuất mới của imidazol, có phổ kháng nấm rộng, cho tác động kìm sự phát triển và diệt nấm trên các dermatophytes (là tác nhân gây hầu hết các bệnh nhiễm vi nấm trên da và niêm mạc), các loại nấm men gây bệnh, nấm mốc và nấm lưỡng hình.

Thử nghiệm *in vitro* và *in vivo* cho thấy Fenticonazol có tác động chống lại các loại vi nấm sau: *Trichophyton mentagrophytes, T. verrucosum, T. rubrum, T. tonsurans, T. terrestre ; Microsporum canis, M. gypserum, M. audouinii, M. fulvum, M. cookei ; Epidermophyton floccosum ; Candida albicans ; Cryptococcus neoformans ; Geotrichum candidum; Torulopsis glabrala, Sporotricum schenckli, Aspergillus niger, A. fumigatus, A. flavus, Penicillium crysogenum.*

Ngoài ra, Fenticonazol còn có tác động chống lại các vi khuẩn Gram dương (*Staphylococcus, Streptococcus*). Vì

https://nhathuocngocanh.com/

vậy được chỉ định trong trường hợp nhiễm nấm có kèm bội nhiễm.

Khác với cơ chế tác động của các kháng sinh, cơ chế tác động kháng khuẩn của Fenticonazol được thể hiện trên nhiều mức khác nhau: trên màng tế bào vi khuẩn (làm tăng tính thấm), trên các plasmid (ức chế tiến trình oxy hóa ở ti lạp thể), trên nhân (ức chế sự tổng hợp ARN).

Fenticonazol cũng có hoạt tính chống *Trichomonas vaginalis*, cả *in vitro* và *in vivo*.

Dược động học:

Nghiên cứu dược động học ở người cho thấy sau khi đặt âm đạo, fenticonazol nitrat ít hấp thu toàn thân, chủ yếu có tác dụng tại chỗ.

Chỉ định:

- Nhiễm *Trichomonas* âm đạo.
- Nhiễm trùng âm đạo dạng hỗn hợp do *Trichomonas* và vi nấm *Candida albicans*.
- Bệnh vi nấm *Candida* ở niêm mạc âm đạo (viêm âm hộ – âm đạo, viêm cổ tử cung, fluor nhiễm khuẩn).

Liều lượng và cách dùng:

* Người lớn:

- Liều dùng:

+ Nhiễm *Trichomonas* âm đạo và nhiễm trùng âm đạo dạng hỗn hợp (*Trichomonas* + *Candida*): đặt 1 viên Fentimeyer 1000, nếu cần có thể đặt thêm 1 viên sau 24 giờ.

+ Bệnh vi nấm *Candida* ở niêm mạc âm đạo: liều duy nhất 1 viên Fentimeyer 1000, đặt vào buổi tối. Nếu các triệu chứng vẫn còn, có thể dùng tiếp thêm một liều nữa cách sau 3 ngày.

- Cách dùng:

+ Dùng tại chỗ đặt âm đạo.

+ Nên đặt thuốc sâu trong âm đạo và đẩy sâu đến vòm âm đạo.

* Trẻ em (dưới 18 tuổi):

Liều dùng cho trẻ em vẫn chưa được nghiên cứu và chứng minh. Thuốc này có thể không an toàn cho trẻ. Không khuyến cáo dùng Fentimeyer 1000 cho trẻ em.

Chống chỉ định :

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc và với các dẫn chất imidazol khác.

Thận trọng:

Không nên sử dụng thuốc đồng thời với phương pháp tránh thai rào cản.

** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:*

Không có kinh nghiệm sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú, vì thế không nên dùng Fentimeyer 1000 trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:* Không ảnh hưởng.

Tương tác thuốc:

Chưa phát hiện tương tác. Do hấp thu toàn thân của fenticonazol sau khi đặt âm đạo thấp nên không có tương tác với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Sau khi đặt vào âm đạo thỉnh thoảng có thể xảy ra cảm giác bỏng nhẹ, nóng rát thoáng qua, thường biến mất nhanh chóng.

Dùng lâu ngày có thể gây phản ứng nhạy cảm.

**** Hướng dẫn cách xử trí ADR**:*

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và biến mất nhanh chóng. Trường hợp các triệu chứng này trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo với bác sĩ của bạn.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Do sự hấp thu toàn thân thấp sau khi đặt âm đạo, nên không có quá liều.

Trong trường hợp nghi ngờ nuốt phải thuốc, cần gây nôn hoặc rửa dạ dày. Bệnh nhân cần được uống nước hoặc nước chanh với than hoạt tính và thuốc nhuận tràng. Có thể điều trị triệu chứng nếu được chỉ định.

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

Sản xuất tại:

MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337179 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC - TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

BỘ Y TẾ - CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

https://nhathuocngocanh.com/