

58/112



Mẫu Hộp: **Bosgyno** (hộp 1 vỉ x 6 viên)

Ngày 12 tháng 07 năm 2013.

Nhãn hiệu thuộc sở hữu của BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA  
Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM  
43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA  
Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC  
No.43 Street No.8, VSIP, Thuan An, Binh Duong, Vietnam.

**Bosgyno**



# Bosgyno

clotrimazole 100 mg  
Vaginal tablets

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

Lần đầu: 8 / 11 / 13



Thuốc đặt âm đạo  
Vaginal tablets

BOSTON PHARMA

Hộp 1 vỉ x 6 viên nén đặt âm đạo  
Box of 1 strip x 6 vaginal tablets

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa  
clotrimazol ..... 100 mg  
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén đặt âm đạo

Each vaginal tablet contains  
clotrimazole ..... 100 mg  
Excipients q.s. for ..... 1 vaginal tablet

Tiêu chuẩn/Specification: ĐOVN IV  
SĐK/Rég. No.:



# Bosgyno

clotrimazol 100 mg  
Viên nén đặt âm đạo

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng...  
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng  
Indications, contraindications, dosage...  
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng  
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Số lô SX / Batch No.:  
Ngày SX / Mfg. Date:  
HĐ / Exp. Date:

BOSTON PHARMA

Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 140 x 70 x 15 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu vẽ: **Bosgyno** (vi 6 viên)

Ngày 12 tháng 07 năm 2013.

Mặt trước

Mặt sau

<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  BOSTON PHARMA SDK/Reg. No.:	<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  BOSTON PHARMA SDK/Reg. No.:
<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM SDK/Reg. No.:	<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM SDK/Reg. No.:
<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  BOSTON PHARMA SDK/Reg. No.:	<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  BOSTON PHARMA SDK/Reg. No.:
<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo 	<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo 

<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  BOSTON PHARMA SDK/Reg. No.:	Số lô SX: <b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  BOSTON PHARMA SDK/Reg. No.:
<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM SDK/Reg. No.:	Số lô SX: <b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM SDK/Reg. No.:
<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  BOSTON PHARMA SDK/Reg. No.:	Số lô SX: <b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo  BOSTON PHARMA SDK/Reg. No.:
<b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo 	Số lô SX: <b>Bosgyno</b> clotrimazol 100 mg Viên nén đặt âm đạo 



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 64 x 120 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

# BOSGYNO

(Clotrimazol)

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

- *Hoạt chất*: Clotrimazol: 100 mg
- *Tá dược*: Avicel, Tinh bột ngô, Methyl paraben, Propyl paraben, Povidon K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Silicon dioxyd vừa đủ 1 viên nén đặt âm đạo.

### DƯỢC LỰC HỌC

- Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*.
- Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.
- *In vitro*, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis* và các loài *Candida*.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Dùng đường âm đạo, clotrimazol rất ít được hấp thu: sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol 100 mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03 microgram clotrimazol/ml sau 1-2 ngày.

### CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm trùng âm đạo do nấm *Candida*, *Trichomonas* hay các chủng vi khuẩn nhạy cảm với clotrimazol.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- *Nhiễm trùng nguyên phát*:  
Đặt 2 viên 100 mg vào sâu trong âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ, dùng liền trong 3 ngày.
- *Nhiễm trùng thứ phát*:  
Đặt 1 viên 100 mg vào sâu trong âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ, dùng liền trong 6 ngày.
- *Đặc biệt*:  
Nếu cần thiết, có thể dùng 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối, đặt 1 viên 100 mg vào sâu trong âm đạo mỗi buổi sáng và tối trước khi đi ngủ, dùng liền trong vòng 6 đến 12 ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với clotrimazol hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### THẬN TRỌNG

- Không dùng clotrimazol cho điều trị nấm toàn thân.
- Không nên dùng clotrimazol cho điều trị nấm trong 3 tháng đầu thai kỳ và khi mang thai không được dùng dụng cụ để đặt thuốc.
- Không dùng viên đặt clotrimazol cho trẻ gái dưới 12 tuổi, trừ khi được bác sĩ kê đơn.
- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
- Nếu viên đặt khó rã do âm đạo khô nên dùng kem clotrimazol bôi âm đạo.
- 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 sử dụng thuốc, dấu hiệu của sự quá mẫn.
- Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chưa có báo cáo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol 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 clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.



## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Đôi khi xuất hiện các phản ứng dị ứng da như ngứa, phát ban, cảm giác bỏng hoặc các biểu hiện như thở ngắn, giảm huyết áp, buồn nôn, tiêu chảy ...

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

## LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Chưa có báo cáo.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ 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 trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.
- Phụ nữ cho con bú:  
Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Có thể xảy ra các triệu chứng rối loạn tiêu hóa và ức chế thần kinh trung ương, cần tiến hành điều trị triệu chứng kết hợp các điều trị hỗ trợ.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 vỉ x 6 viên nén. Ép vỉ xé A/AI.

**TIÊU CHUẨN:** ĐCVN IV



**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM**

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601

Bình Dương, ngày 12 tháng 07 năm 2013

**TỔNG GIÁM ĐỐC C.TY**

**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

**LƯƠNG ĐĂNG KHOA**