

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

Lần đầu:.....2/2-02/2018.....

119/1160/g

| | | |
|---|---|----------------------------|
|  | Mẫu Hộp: Bosgyno Plus (hộp 1 vỉ x 10 viên) | Ngày 25 tháng 11 năm 2016. |
|---|---|----------------------------|

Each vaginal tablet contains
 Metronidazole 500 mg Nystatin100,000 IU
 Neomycin sulfate65,000 IU Excipients q.s. for.....1 vaginal tablet

Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Bosgyno® Plus
 Vaginal tablets

BOSTON

BOSTON PHARMA

Specification: In-house
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Under trademark of **BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA**
 Manufactured by **BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**
 No.43 Street No.8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam.

 Vaginal tablets

Box of 1 strip x 10 vaginal tablets

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa
 Metronidazol500 mg Nystatin100,000 IU
 Neomycin sulfat65,000 IU Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén đặt âm đạo

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Bosgyno® Plus
 Viên nén đặt âm đạo

BOSTON

BOSTON PHARMA

Tiêu chuẩn: TCCS
 SDK/Reg. No.:

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Nhãn hiệu thuốc 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.

 Thuốc đặt âm đạo

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo

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




▲ Qui cách: 160 x 79 x 19 mm

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



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | <p>Mẫu vỉ: Bosgyno Plus (vỉ 10 viên)</p> | <p>Ngày 25 tháng 11 năm 2016</p> |
|---|---|----------------------------------|

Mặt trước

260 mm

74 mm



Mặt sau

Số lô SX: HD: Số lô SX: HD: Số lô SX: HD: Số lô SX: HD:



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

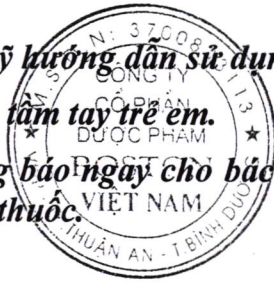


BOSGYNO PLUS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén đặt âm đạo có chứa:

| | |
|----------------------|------------|
| Metronidazol..... | 500 mg |
| Neomycin sulfat..... | 65.000 IU |
| Nystatin..... | 100.000 IU |

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri starch glycolat, talc.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén đặt âm đạo.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi nhôm-giấy. Hộp 01 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh.

Mã ATC: G01AA51.

Metronidazol

Metronidazol là một dẫn chất 5-nitromidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardia* và vi khuẩn kỵ khí.

Cơ chế tác động của metronidazol còn chưa rõ. Trong tế bào vi khuẩn hoặc động vật nguyên sinh, nhóm 5-nitro của thuốc bị khử bởi nitroreductase của vi khuẩn thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của DNA làm ngừng quá trình sao chép, cuối cùng làm tế bào bị chết.

Phổ tác dụng: Nói chung, metronidazol có tác dụng với hầu hết các vi khuẩn kỵ khí và nhiều loại động vật nguyên sinh. Metronidazol không có tác dụng với nấm, virus và hầu hết các vi khuẩn hiếu khí và vi khuẩn kỵ khí không bắt buộc.

– Với vi khuẩn: *In vitro*, metronidazol có tác dụng với nhiều loại vi khuẩn gram âm kỵ khí như: *Bacteroides fragilis*, *B.distasonis*, *B.ovatus*, *B.thetalotaomicron*, *B.oreolyticus*, *B.vulgaris*, *Porphyromonas asaccharolytic*, *P.gingivalis*, *Prevotella bivia*, *P.disiens*, *P.intermedia*, *Fusobacterium* và *Veillonella*; một số chủng *Mobiluncus*; thuốc cũng có tác dụng lên một số chủng kỵ khí gram dương như *C. difficile*, *C.perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus* và *Peptostreptococcus*.

– Với động vật nguyên sinh: Metronidazol có tác dụng với *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia* và *Balantidium coli*.

h

✓

Neomycin sulfat

Neomycin sulfat là một kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách gắn với tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm.

Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Hemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại.

Nystatin

Nystatin là một polyen, kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy *Streptomyces noursei*. Nystatin có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và độ nhạy cảm của nấm, không tác động lên vi khuẩn bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*. Nystatin không có tác dụng với vi khuẩn, động vật nguyên sinh và virus.

Nystatin có tác dụng chống nấm do liên kết với các sterol ở màng tế bào nấm, làm biến đổi tính thấm và chức năng của màng nên kali và các thành phần tế bào thiết yếu khác bị cạn kiệt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Metronidazol

Hấp thu

Khi dùng đường âm đạo, thuốc ít có khuếch tán toàn thân. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 8-10 giờ.

Phân bố

Tỉ lệ gắn với protein huyết tương dưới 20%. Thuốc khuếch tán nhanh vào phổi, thận, gan, mật, dịch não tủy, da, nước bọt và dịch tiết âm đạo. Metronidazol qua được nhau thai và vào trong sữa mẹ.

Chuyển hóa

Metronidazol chuyển hóa chủ yếu tại gan thành hai chất chuyển hóa:

+ Chất chuyển hóa alcohol là chất chuyển hóa chính, có tác dụng diệt vi khuẩn kỵ khí (khoảng 30% so với metronidazol).

+ Chất chuyển hóa acid có tác dụng diệt khuẩn (khoảng 5% so với metronidazol).

Thải trừ

Thuốc bài tiết chủ yếu vào nước tiểu. Khoảng 35-65% liều dùng được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng metronidazol hay dưới dạng chất chuyển hóa oxy hóa.

Neomycin sulfat

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. Thời gian bán thải khoảng 2-3 giờ.

Nystatin

Không hấp thu qua da hoặc niêm mạc khi dùng tại chỗ. Nystatin thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị viêm âm đạo do các mầm bệnh nhạy cảm và viêm âm đạo không đặc hiệu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Dùng đường âm đạo.

Làm ẩm viên thuốc bằng cách nhúng vào nước 2 đến 3 giây trước khi đặt. Bệnh nhân nên giữ tư thế nằm trong vòng 15 phút sau khi đặt.

Điều trị cùng lúc cả 2 người, bất kể có hoặc không có dấu hiệu lâm sàng.

Không nên ngưng dùng thuốc trong thời gian hành kinh.

Liều lượng

Người lớn: 1 viên nén đặt âm đạo x 1 hoặc 2 lần/ngày, dùng trong 10 ngày liên tiếp, kết hợp điều trị bằng đường uống nếu cần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Dùng đồng thời thuốc này với disulfiram hay các thuốc diệt tinh trùng.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Liên quan đến metronidazol

- Không điều trị với metronidazol quá 10 ngày liên tục và không nên lặp lại hơn 2 – 3 lần/năm.
- Ngưng điều trị nếu xảy ra không dung nạp tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng hoặc những triệu chứng như lú lẫn tâm thần, chóng mặt, mất điều hòa vận động.
- Tình trạng thần kinh có thể xấu hơn ở những bệnh nhân có rối loạn thần kinh trung ương hay thần kinh ngoại biên, mãn tính hay đang tiến triển nặng. Nên giảm thức uống chứa cồn trong thời gian điều trị.
- Kiểm tra số lượng bạch cầu các loại ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn máu hoặc bệnh nhân được điều trị với liều cao và/hoặc trong thời gian dài.
- Metronidazol có thể gây bất động *Treponema pallidum* tạo nên phản ứng dương tính giả của nghiệm pháp Nelson.

Liên quan đến neomycin sulfat

- Nên giới hạn thời gian điều trị để giảm nguy cơ chọn lọc vi khuẩn đề kháng hoặc bội nhiễm bởi những vi khuẩn này.

Liên quan đến nystatin

- Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra nên ngừng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp. Không được tự ngừng điều trị ngay cả khi có kinh nguyệt hay chậm có kết quả.

Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Vì thuốc có chứa neomycin nên có thể gây độc tính ở tai hoặc đi vào máu, không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Metronidazol qua được nhau thai và vào trong sữa mẹ nên tránh sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Thuốc có thể gây chóng mặt nên cần thận trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các tương tác của thuốc với các thuốc khác

Không được kết hợp với

Các chất diệt tinh trùng: Bất kỳ thuốc điều trị âm đạo tại chỗ đều có thể bất hoạt biện pháp tránh thai tại chỗ bằng các chất diệt tinh trùng.

Disulfiram: Có thể gây cơn mê sảng hay tình trạng lú lẫn.

Cần thận trọng khi kết hợp với

Thuốc chống đông máu đường uống (đặc biệt là warfarin): Metronidazol tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu và tăng nguy cơ chảy máu do giảm dị hóa của những thuốc này ở gan. Nên thường xuyên xét nghiệm thời gian prothrombin và theo dõi INR. Cần điều chỉnh liều thuốc chống đông máu trong thời gian điều trị với metronidazol và 8 ngày sau khi dừng điều trị.

Cần lưu ý khi kết hợp với

5-Fluorouracil: BOSGYNO PLUS làm tăng độc tính của 5-Fluorouracil do làm giảm độ thanh thải của thuốc này.

Các tương tác khác

Rượu và các thuốc chứa alcol: Metronidazol ức chế các enzym oxy hóa rượu và alcol dehydrogenase gây phản ứng kiểu disulfiram. Vì vậy, không uống rượu hoặc dùng đồng thời các thuốc có chứa cồn trong khi điều trị với metronidazol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm gặp: Rối loạn dạ dày-ruột lạnh tính: Buồn nôn, miệng có vị kim loại, chán ăn, co rút vùng thượng vị, nôn, tiêu chảy.

Rất hiếm gặp: Dị ứng (mày đay, ngứa), nóng bừng, viêm lưỡi với cảm giác khô miệng; đau đầu, chóng mặt; viêm tụy có thể hồi phục.

Ở liều cao và/hoặc trong trường hợp điều trị kéo dài:

- Giảm bạch cầu trung bình có thể hồi phục khi ngưng thuốc.
- Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên: Thường mất đi khi ngưng điều trị.

Nước tiểu của bệnh nhân có thể có màu nâu đỏ do sự hiện diện của những sắc tố tan trong nước tạo ra khi thuốc được chuyển hóa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Chưa có báo cáo.

Cách xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 06503 769 606

Fax: 06503 769 601

Email: boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 25...tháng 11...năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



LƯƠNG ĐĂNG KHOA



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy