

**GMP - WHO**  
**Gartrinal**  
 VAGINAL TABLET  
 Metronidazol 500mg  
 Neomycin sulfat 65.000IU  
 Nystatin 100.000IU  
 SDK (Reg.No):  
 Manufactured by: HATAPHAR

**GMP - WHO**  
**Gartrinal**  
 VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO  
 Metronidazol 500mg  
 Neomycin sulfat 65.000IU  
 Nystatin 100.000IU  
 SDK (Reg.No):  
 Sản xuất bởi: CÔNG TY C.P.D.P HÀ TÂY

**GMP - WHO**  
**Gartrinal**  
 VAGINAL TABLET  
 Metronidazol 500mg  
 Neomycin sulfat 65.000IU  
 Nystatin 100.000IU  
 SDK (Reg.No):  
 Manufactured by: HATAPHAR

**GMP - WHO**  
**Gartrinal**  
 VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO  
 Metronidazol 500mg  
 Neomycin sulfat 65.000IU  
 Nystatin 100.000IU  
 SDK (Reg.No):  
 Sản xuất bởi: CÔNG TY C.P.D.P HÀ TÂY

**GMP - WHO**  
**Gartrinal**  
 VAGINAL TABLET  
 Metronidazol 500mg  
 Neomycin sulfat 65.000IU  
 Nystatin 100.000IU  
 SDK (Reg.No):  
 Manufactured by: HATAPHAR

**GMP - WHO**  
**Gartrinal**  
 VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO  
 Metronidazol 500mg  
 Neomycin sulfat 65.000IU  
 Nystatin 100.000IU  
 SDK (Reg.No):  
 Sản xuất bởi: CÔNG TY C.P.D.P HÀ TÂY

**GMP - WHO**  
**Gartrinal**  
 VAGINAL TABLET  
 Metronidazol 500mg  
 Neomycin sulfat 65.000IU  
 Nystatin 100.000IU  
 SDK (Reg.No):  
 Manufactured by: HATAPHAR



**Gartrinal**  
 VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO

**Rx** Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên

**Gartrinal**  
 VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT  
 Lần đầu: 19 / 09 / 2014

HATAPHAR

**GMP - WHO**

**DPT**  
 HATAPHAR  
 Sản xuất tại:  
 CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
 La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số SX (Lot.No):  
 Ngày SX (Mfg. Date):  
 HD (Exp. Date):

**Gartrinal**  
 VAGINAL TABLET

**Rx** Prescription drug

Box of 1 blister of 10 vaginal tablets

**GMP - WHO**

HATAPHAR

**Gartrinal**  
 VAGINAL TABLET

**Thành phần:** Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:  
 Metronidazol 500mg  
 Neomycin sulfat 65.000IU  
 Nystatin 100.000IU  
 Tã được vd ..... 1 viên

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

**Tiêu chuẩn:** TCSS

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

**SDK:**

**Hướng dẫn sử dụng thuốc**  
**Thuốc bán theo đơn**  
**GARTRINAL**

- **Dạng thuốc:** Viên nén đặt âm đạo
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo
- **Thành phần:** Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Metronidazol  
Nystatin  
Neomycin sulfat

(Tá dược gồm: *Microcrystalline cellulose, Povidon, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Bột talc, Natri starch glyconat*)



**- Các đặc tính dược lực học:**

\* **Neomycin sulfat:** Là kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự gentamicin sulfat, tác dụng diệt khuẩn thông qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Có tác dụng với phần lớn các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại.

Neomycin không có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Streptococci* bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Streptococcus tan máu*.

Thuốc thường được dùng tại chỗ trong điều trị các nhiễm khuẩn ở tai, mắt, da hoặc dùng uống sát khuẩn đường tiêu hoá trước khi phẫu thuật.

Vì thuốc được dùng tại chỗ khá phổ biến nên đã có thông báo kháng thuốc tương đối rộng, trong đó điển hình là tụ cầu *Staphylococcus*, một số dòng *Salmonella, Shigella* và *Escherichia coli*. Sự kháng chéo với kanamycin, frammycetin và paromomycin đã xảy ra

\* **Nystatin:** Là kháng sinh chống nấm được chiết từ dịch nuôi cấy nấm *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 đến vi khuẩn chí bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*.

Cơ chế tác dụng: Do liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm nên nystatin làm thay đổi tính thấm của màng nấm. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

\* **Metronidazol:** 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. Metronidazol chỉ bị kháng trong một số ít trường hợp. Tuy nhiên khi dùng metronidazol đơn độc để điều trị *Campylobacter/ Helicobacter pylori* thì kháng thuốc phát triển khá nhanh. 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.

**- Các đặc tính dược động học:** Thuốc có tác dụng tại chỗ nơi đặt.

\* **Neomycin sulfat:** Dùng tại chỗ ít hấp thu nhưng 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. Nửa đời của thuốc khoảng 2-3 giờ.

\* **Nystatin:** Nystatin không hấp thu qua da hoặc niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hoá.

- \* *Metronidazol*: Thuốc có tác dụng tại chỗ nơi đặt.
- **Chỉ định:** Điều trị
  - ✓ Viêm âm đạo do các tác nhân phối hợp
  - ✓ Phòng ngừa nhiễm khuẩn âm đạo trước và sau các thủ thuật phụ khoa, trước khi thăm khám.
- **Cách dùng và liều dùng:** Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.  
Đặt viên thuốc vào sâu trong âm đạo, 1 đến 2 viên/ngày Dùng trong 5-10 ngày liên tiếp.  
Trước khi đặt thuốc nên rửa sạch toàn bộ viên thuốc trong nước trong khoảng 20-30 giây và sau khi đặt thuốc bệnh nhân ở tư thế nằm trong khoảng 15 phút  
(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ)
- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- **Thận trọng:** Một phần rất nhỏ hoạt chất có thể được hấp thụ vào máu nên không dùng thuốc kéo dài. Cần sử dụng các biện pháp vệ sinh để kiểm tra các nguồn nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm. Thận trọng dùng các đồ lau chùi để đề phòng khả năng chấn thương cơ học
- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thuốc sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi cần thiết và phải theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Hiếm khi xảy ra, ngoại lệ có thể bị dị ứng neomycin với các triệu chứng ở da. Cảm giác như kim châm hoặc kích ứng tại chỗ trong vài ngày đầu điều trị nhưng rất hiếm. Tác dụng toàn thân do một lượng nhỏ các thành phần của thuốc hấp thu qua niêm mạc... Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc
- \* **Ghi chú:** "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"
- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Không nên phối hợp với các thuốc diệt tinh trùng tại chỗ, với disulfiram, với rượu.
- **Quá liều và xử trí:** Chưa có tài liệu báo cáo ở dạng viên đặt.
- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.
- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM**  
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI:**  
**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội  
ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
DS. *Nguyễn Bá Lai*