

69 1/169

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019



SĐK/ Reg No:
 Số lô SX/ Lot.No:
 NSX/ Mfg. date:
 HD/ Exp. date:

Box of 1 blister x 6 tab.

Composition: Each tablet contains:
 Dequalinium chloride..... 10 mg

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by: Hà Nam Medicines JSC
 Hoàng Đông Industrial Zone, Duy Tiên, Hà Nam

LYGINAL
 Dequalinium chloride 10 mg

GMP-WHO HAMEDI

Vaginal tablets

Thành phần: Mỗi viên chứa:
 Dequalinium chloride..... 10 mg

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN DÙNG TRƯỚC KHI DÙNG
 Sản xuất tại: Cty CP Dược VTYT Hà Nam
 Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

LYGINAL
 Dequalinium chloride 10 mg

GMP-WHO HAMEDI

Viên nén đặt âm đạo

Hộp 1 vỉ 6 viên





SDK/ Reg No:
Số lô SX/ Lot.No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

LYGINAL

Dequalinium chloride 10 mg

GMP-WHO HAMEDI

Hộp 2 vỉ 6 viên

Viên nén đặt âm đạo

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Dequalinium chloride.....10 mg
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất tại: Cty CP Dược VTTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

LYGINAL

Dequalinium chloride 10 mg

GMP-WHO HAMEDI

Box of 2 blister x 6 tab.

Vaginal tablets

Composition: Each tablet contains:
Dequalinium chloride.....10 mg
Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.
Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tiên, Ha Nam





LYGINAL

Dequalinium chlorid

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén đặt có chứa:

Hoạt chất:

Dequalinium chlorid.....10 mg

Tá dược: lactose, microcrystallin cellulose, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén màu trắng đến hơi vàng, cạnh và thành viên lặn lặn.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nén đặt âm đạo

Hộp 1 vi, 2 vi × 6 viên.

CHỈ ĐỊNH

Dequalinium chlorid được chỉ định để điều trị viêm âm đạo do vi khuẩn *Gardenerella vaginalis*, *Mycoplasma homitis*, vi khuẩn kỵ khí với các triệu chứng như: khí hư có mùi hôi, ngứa bộ phận sinh dục, âm đạo có những nốt đỏ...

LIỀU DÙNG

Sử dụng 1 viên đặt âm đạo mỗi ngày, dùng trong 6 ngày.

Các triệu chứng có thể giảm trong vòng 24-71 giờ sau khi sử dụng thuốc nhưng nên tiếp tục sử dụng do điều trị dưới 6 ngày có thể dẫn đến tái phát trở lại.

CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường đặt.

Các viên thuốc nên được đưa sâu vào âm đạo vào buổi tối trước khi đi ngủ. Tốt nhất là thực hiện ở tư thế nằm với cẳng chân hơi gập lại.

Nên ngừng thuốc trong thời kỳ kinh nguyệt và sau đó sử dụng lại ngay lập tức.

Bệnh nhân nên sử dụng băng vệ sinh hoặc quần lót. Không thấy sự thay đổi màu sắc của quần lót. Trong trường hợp âm đạo khô, viên không hòa tan và bị đẩy ra ngoài cả viên. Việc điều trị là không hiệu quả. Để khắc phục tình trạng này, nên làm ướt viên đặt âm đạo với một ít nước trước khi sử dụng.

LYGINAL chứa các tá dược không tan hoàn toàn, phần thuốc còn lại thì thoáng được tìm thấy trong quần lót. Điều này không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của LYGINAL.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Loét biểu mô âm đạo và phần âm đạo của cổ tử cung.



8

Những cô gái trẻ chưa có kinh nguyệt lần đầu tiên và những cô gái chưa đạt được sự trưởng thành về sinh dục.

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Phụ nữ trên 55 tuổi và người cao tuổi:

Chưa có dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn của dequalinium chlorid ở phụ nữ trên 55 tuổi.

Trẻ em dưới 18 tuổi:

Chưa có dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn của dequalinium chlorid ở trẻ em dưới 18 tuổi.

Không có dữ liệu hiệu quả và an toàn có sẵn trên việc điều trị lại bệnh nhân không đáp ứng hoặc tái phát ngay sau khi điều trị. Bệnh nhân nên được tư vấn để tham khảo ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng vẫn còn tồn tại vào cuối đợt điều trị hoặc trong trường hợp tái phát.

Sử dụng liều hàng ngày cao hơn hoặc tăng thời gian điều trị được khuyến cáo có thể làm tăng nguy cơ loét âm đạo.

Để giảm thiểu sự phơi nhiễm của trẻ sơ sinh với dequalinium chlorid, không nên dùng viên nén đặt âm đạo trong vòng 12 giờ trước khi sinh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Đã có nghiên cứu lâm sàng trên 181 bệnh nhân mang thai sử dụng Dequalinium chlorid. Không quan sát thấy bất kỳ tác dụng phụ nào trên thai nhi và trẻ sơ sinh.

Dequalinium chlorid có thể dùng trong khi có thai và cho con bú. Nhưng khuyến cáo chỉ nên dùng khi cần thiết, thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.

Phụ nữ cho con bú

Dequalinium chlorid có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú nếu cần thiết về mặt lâm sàng. Chưa có dữ liệu về sự hấp thu dequalinium chlorid vào sữa mẹ.

Để giảm thiểu sự phơi nhiễm của trẻ sơ sinh với dequalinium chlorid, không nên dùng viên nén đặt âm đạo trong vòng 12 giờ trước khi sinh.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có các nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc trong các tài liệu tham khảo.

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

Các chất anion như xà phòng, chất tẩy rửa, chất hoạt động bề mặt có thể làm giảm hoạt tính kháng khuẩn của dequalinium chlorid. Như vậy không nên đồng thời sử dụng xà phòng, dung dịch rửa (vệ sinh) âm đạo khi dùng thuốc.

Thuốc đặt âm đạo LYGINAL không làm giảm chức năng của bao cao su latex. Không có dữ liệu nghiên cứu về sự tương tác khi sử dụng đồng thời thuốc và bao cao su non-latex hoặc các thiết bị âm đạo khác như màng ngăn âm đạo. Vì vậy, không nên sử dụng bao cao su non-latex cũng như các thiết bị âm đạo khác trong ít nhất 12 giờ sau khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cơ quan	Tần số
---------	--------

0075
CÔNG
CP D
VẬT T
HÀ
UY TIẾ

	Phổ biến ($\geq 1/100, < 1/10$)	Không phổ biến ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Không rõ tần suất
Nhiễm trùng và lây nhiễm	Candida âm đạo	Viêm âm đạo do vi khuẩn Nhiễm nấm da Viêm âm đạo	Viêm bàng quang
Hệ thần kinh		Đau đầu	
Hệ tiêu hóa		Buồn nôn	
Hệ thống sinh sản và tuyến vú	Xuất huyết âm đạo Ngứa âm đạo Cảm giác nóng âm đạo	Xuất huyết âm đạo Đau âm đạo	Loét các mô âm đạo Chảy máu tử cung Đỏ, khô âm đạo
Khác			Phản ứng dị ứng với các triệu chứng: nôn mửa, ban đỏ, sưng tấy, phát ban, ngứa Sốt

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Tuy nhiên, khi sử dụng liều cao hơn hàng ngày có thể dẫn đến loét âm đạo. Trong trường hợp quá liều làm tăng tác dụng phụ cần tiến hành rửa âm đạo để loại bỏ phần thuốc còn lại.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm khuẩn và sát trùng dùng trong phụ khoa.

Mã ATC: G01A C05

DƯỢC LỰC HỌC

CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Dequalinium chlorid là một chất chống nhiễm khuẩn và sát trùng thuộc nhóm ammonium bậc bốn. Cơ chế hoạt động chính là làm tăng tính thấm của tế bào vi khuẩn và sau đó làm mất hoạt tính enzym, dẫn tới tiêu diệt tế bào.

Dequalinium chlorid thể hiện tính diệt khuẩn mạnh. Có tác dụng diệt khuẩn tại chỗ.

Dequalinium chlorid – một hợp chất ammonium bậc bốn có phổ kháng vi sinh vật rộng chống lại các vi khuẩn Gram dương và Gram âm khác nhau, nấm và động vật đơn bào.

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Enterococcus faecalis*, *Lactobacillus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* (Group B streptococci), *Streptococcus pyogenes* (Group A streptococci),

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Serratia spp.*

Vi khuẩn kỵ khí: *Atopobium vaginae*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacteria*, *Gardnerella vaginalis*, *Prevotella spp.*, *Peptostreptococci*, *Poryphyromonas spp*

Các vi sinh vật kháng thuốc:



Vi khuẩn Gram âm: *Proteus sp.*, *Chlamydia trachomatis*

Vi sinh vật khác: *Trichomonas vaginalis*

Quan hệ dược động học/dược lực học

Không có yếu tố quyết định PK/PD chính về hiệu quả của Dequalinium chlorid. Do tác dụng của thuốc xảy ra trong vòng 30-60 phút, nồng độ tối đa trong vòng 1 giờ đầu tiên sau khi sử dụng được coi là rất quan trọng đối với hiệu quả điều trị.

Cơ chế kháng thuốc:

Cơ chế kháng thuốc chưa được biết đến. Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể khác nhau về mặt đại lý và thời gian đối với từng loại vi sinh vật. Khi cần thiết, các chuyên gia tư vấn nên tìm hiểu về tỷ lệ kháng thuốc của địa phương trước khi kê thuốc.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Sau khi hòa tan 1 viên Dequalinium chlorid 10 mg trong khoảng 2,5 – 5 ml dịch âm đạo, nồng độ dequalinium chlorid trong dịch âm đạo là 2000 – 4000 mg/l

Tác dụng diệt khuẩn của dequalinium chlorid chỉ xảy ra trong vòng 30 đến 60 phút, nồng độ tối đa trong vòng 1 giờ sau khi sử dụng được xem là quan trọng nhất đối với hiệu quả điều trị

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không có.

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

