

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ *hmy*



MẪU HỘP

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 2 vỉ x 8 viên bao đường

Cantidan
Nystatin 500.000 IU

GMP WHO

 DOPHARMA

Cantidan
Nystatin 500.000 IU

CÔNG THỨC:

Nystatin.....500.000 IU
Tá dược vừa đủ.....1 viên bao đường
Cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm nấm *Candida albicans* ở niêm mạc miệng và hầu: tưa lưỡi, viêm miệng, viêm họng...
Điều trị do *Candida albicans* ở thực quản, dạ dày, ruột. Dự phòng nhiễm nấm *Candida* ở ruột ở bệnh nhân sử dụng kháng sinh phổ rộng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cantidan
Nystatin 500.000 IU

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 2 vỉ x 8 viên bao đường

Cantidan
Nystatin 500.000 IU

GMP WHO

 DOPHARMA

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: (04).20474126

SEK:
TIÊU CHUẨN ĐVN IV
Số 16 SX:
NSX:
HĐ:



MẪU TỜ HỒNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Rx) THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
 THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

GMP - WHO

Viên bao đường

Cantidan

Nystatin 500.000 IU

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 8 viên nén bao đường.

CÔNG THỨC:

Nystatin.....500.000IU

Tá dược(Sắc, Lactose, PVA, Magnesi stearat, Talc, Đường, Gelatin, TiO₂).....vỡ 1 viên

DƯỢC LỰC HỌC CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Cantidan là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*, bột màu vàng, rất ít tan trong nước. Cantidan 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 Cantidan làm thay đổi tính thấm của màng nấm. Cantidan dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.

Cantidan có tác dụng chống bội nhiễm *Candida albicans* đường tiêu hóa trong quá trình điều trị kháng sinh

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cantidan: Nystatin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa, không được hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng cha chuyển hóa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Người lớn: Ngày uống 1 - 2 viên/lần x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em: 1/2 liều người lớn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử quá mẫn cảm với nystatin.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Bị mất tác dụng kháng *Candida albicans* nếu dùng đồng thời riboflavin phosphat. Khi dùng Cantidan theo đường uống, tránh dùng các thuốc làm thay đổi nhu động ruột, các thuốc bao niêm mạc tiêu hóa vì làm cản trở tác dụng của nystatin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cantidan hầu như không độc và không gây mẫn cảm và dung nạp tốt ở tất cả các lứa tuổi kể cả trẻ nhỏ suy yếu và ngay cả khi dùng kéo dài.

Ở những người bệnh mẫn cảm với candidin, dùng thuốc uống có thể gây biểu hiện dị ứng do tiêu diệt đột ngột nấm *Candida* và giải phóng nhiều candidin. Khi xảy ra phải ngừng Cantidan ngay.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, rối loạn tiêu hóa sau khi uống thuốc, nhất là khi sử dụng liều quá 5 triệu đơn vị một ngày.

- Da: Mày đay, ngoại ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Gây kích ứng tại chỗ. Hội chứng Stevens - Johnson.

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

THẬN TRỌNG:

Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp. Không chỉ định dùng cho nhiễm nấm toàn thân vì thuốc không hấp thu qua đường tiêu hóa.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN: ĐDVN IV



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.20474126

Hà nội, ngày 9 tháng 4 năm 2012

Giám Đốc Trung



TUỢC CỤC TRƯỞNG
 P. TRƯỞNG PHÒNG
 Nguyễn Thị Thu Thủy