

TN-26799

45/154

MẪU NHÃN THUỐC

- 1. Nhãn trực tiếp:
 - Vỉ 10 viên nén bao phim.



- 2. Nhãn trung gian:
 - Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/07/2016

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Nystatin.....500.000 IU
Tá dược vd.....1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

Nystatab®
Nystatin 500.000 IU

AGIMEXPHARM

GMP-WHO
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sân xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

Composition: Each film-coated tablet contains:
Nystatin.....500,000 IU
Excipients q.s.....1 tablet.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

**Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use**

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

Nystatab®
Nystatin 500,000 IU

AGIMEXPHARM

GMP-WHO
Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.
Vi trong Phung Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.

Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets

Nystatab®

AGIMEXPHARM

GMP-WHO

Prescription drug



TP Long Xuyên, ngày 30... tháng 11... năm 2015

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
CỤC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
 TP. LONG XUYÊN - T. AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

NYSTATAB[®]

Thmy

Thành phần:

Nystatin500.000 IU

Tá dược vđ1 viên.

(Pregelatinized starch, Colloidal silicon dioxid, DC. Lactose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Povidon K64, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu Tartrazin dye, Phẩm màu Erythrosin dye, Phẩm màu Brown HT).

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định: Dự phòng và điều trị nhiễm nấm *Candida* ở đường tiêu hóa.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn:

Điều trị: Uống 1-2 viên/lần x 3 hoặc 4 lần/ngày.

Nystatin được dùng phối hợp với kháng sinh để ức chế sự phát triển của vi khuẩn đường ruột.

Phòng nhiễm nấm *Candida* đường ruột ở bệnh nhân dùng kháng sinh phổ rộng : Uống 2 viên/ ngày.

Liều lượng có thể tăng theo chỉ định của thầy thuốc.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với Nystatin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay và có biện pháp xử lí thích hợp.

Không chỉ định dùng cho nhiễm nấm toàn thân vì thuốc không được hấp thu qua đường tiêu hoá.

Tương tác thuốc:

Bị mất tác dụng kháng *Candida albicans* nếu dùng đồng thời riboflavin phosphat.

Khi dùng nystatin theo đường uống, tránh dùng các thuốc làm thay đổi nhu động ruột, các thuốc bao niêm mạc tiêu hoá vì làm cản trở tác dụng của nystatin.

Đề tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về những thuốc đang sử dụng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:

Mặc dù nystatin kém hấp thu qua đường tiêu hóa nhưng chưa rõ có ảnh hưởng đến thai khi dùng cho phụ nữ có thai không, vì vậy chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

- Thời kỳ cho con bú:

Chưa rõ nystatin có bài tiết qua sữa mẹ không, vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

Nystatin 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 nystatin ngay.

- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

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

Da: Mây đay, ngoại ban.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

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

Thủy

Các đặc tính dược lực học:

Nystatin là một kháng sinh chống nấm được chiết xuất 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.

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

Các đặc tính dược động học:

Nystatin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa, không được hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ.

Nystatin thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.

Quá liều và cách xử trí:

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

Xử trí: Rửa dạ dày, sau đó dùng thuốc tẩy và điều trị hỗ trợ thích hợp.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.



TP Long Xuyên, ngày 30 tháng 12 năm 2015
T. Y. T. T. GIÁM ĐỐC
P. T. Q. D. Q. L. Y. C. H. L. Q.
C. P. H. M. D. U. O. C. P. H. A. M. A. G. I. M. E. X. P. H. A. R. M.
D. S. Phạm Thị Bích Thủy

TU. Q. C. U. C. T. R. U. O. N. G.
P. T. R. U. O. N. G. P. H. O. N. G.
L. ã M. i. n. h. H. ù. n. g.

Rx Thuốc bán theo đơn

NYSTATAB®

NYSTATAB®

GMP-WHO

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Nystatin.....500.000 IU
- Tá dược vđ 1 viên.

(Pregelatinized starch, Colloidal silicon dioxid, DC. Lactose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Povidon K64, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu Tartrazin dye, Phẩm màu Erythrosin dye, Phẩm màu Brown HT).

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định: Dự phòng và điều trị nhiễm nấm *Candida* ở đường tiêu hóa.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn:

- Điều trị: Uống 1 - 2 viên/ lần x 3 hoặc 4 lần/ ngày.
- Nystatin được dùng phối hợp với kháng sinh để ức chế sự phát triển của vi khuẩn đường ruột.
- Phòng nhiễm nấm *Candida* đường ruột ở bệnh nhân dùng kháng sinh phổ rộng: Uống 2 viên/ ngày.
- Liều lượng có thể tăng theo chỉ định của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với nystatin hoặc với bất kỳ thành phần nào của 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 được hấp thu qua đường tiêu hoá.

Tương tác thuốc:

- Bị mất tác dụng kháng *Candida albicans* nếu dùng đồng thời riboflavin phosphat.
- Khi dùng nystatin theo đường uống, tránh dùng các thuốc làm thay đổi nhu động ruột, các thuốc bao niêm mạc tiêu hoá vì làm cản trở tác dụng của nystatin.
- Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang thai:* Mặc dù nystatin kém hấp thu qua đường tiêu hóa nhưng chưa rõ có ảnh hưởng đến thai khi dùng cho phụ nữ có thai không, vì vậy chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.
- *Thời kỳ cho con bú:* Chưa rõ nystatin có bài tiết qua sữa mẹ không, vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Nystatin 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 nystatin ngay.

➢ *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

+ Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, tiêu 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*

+ Hội chứng Stevens - Johnson.

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

Các đặc tính dược lực học:

- Nystatin là một kháng sinh chống nấm được chiết xuất 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.
- Nystatin có tác dụng chống bội nhiễm *Candida albicans* đường tiêu hóa trong quá trình điều trị kháng sinh.

Các đặc tính dược động học:

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

Quá liều và cách xử trí:

- Phản ứng quá liều: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa sau khi uống thuốc, nhất là khi sử dụng liều quá 5 triệu đơn vị một ngày.
- Xử trí: Rửa dạ dày, sau đó dùng thuốc tẩy và điều trị hỗ trợ thích hợp.

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 SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang



A1202041401