

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: FENZINAM 600

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo chứa:

Thành phần được chất: Fenticonazol nitrat.....600 mg

Thành phần tá dược: Polysorbat 80, colloidal silicon dioxyd, sáp ong trắng, dầu cọ, lecithin, nipagin, nipasol, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, titan dioxyd, vanilin, sunset yellow.

4. Dạng bào chế: Viên nang mềm đặt âm đạo.

Mô tả: Viên nang mềm hình trứng, màu cam nhạt, viên khô cứng không dính tay, hỗn hợp thuốc bên trong lỏng, màu ngà vàng.

5. Chỉ định:

Điều trị nhiễm nấm *Candida* sinh dục (viêm âm hộ-âm đạo, viêm cổ tử cung) có hoặc không bị bội nhiễm vi khuẩn Gram dương.

6. Cách dùng, liều dùng:

Thuốc chỉ được dùng đường đặt âm đạo.

Dùng 1 liều duy nhất 1 viên 600mg fenticonazol nitrat. Đặt 1 viên thuốc sâu vào trong âm đạo vào buổi tối trước khi ngủ, tốt nhất là ở tư thế nằm. Trong trường hợp bệnh nấm tái phát hoặc dai dẳng, có thể đặt thêm 1 viên sau 3 ngày.

Việc điều trị cho bạn tình sẽ được cân nhắc tùy từng trường hợp.

Người bệnh nên thực hiện theo các khuyến cáo sau:

- Rửa bằng xà phòng pH trung tính hoặc kiềm.
- Việc điều trị nên kết hợp với vệ sinh (mặc đồ lót bằng vải cotton, tránh thụt rửa âm đạo,...) để loại bỏ các yếu tố gây bệnh.
- Để điều trị bệnh nấm âm hộ hoặc quanh hậu môn, nên kết hợp với viên đặt phụ khoa hoặc kem chống nấm bôi tại chỗ.
- Không ngừng điều trị trong thời kỳ kinh nguyệt.

Trẻ em

Không có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 16 tuổi. Liều khuyến cáo cho trẻ em trên 16 tuổi giống như liều dùng cho người lớn.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với fenticonazol nitrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nên ngưng thuốc khi có mẫn cảm tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng xảy ra.
- Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sỹ trong trường hợp:
 - + Các triệu chứng không được cải thiện trong vòng 1 tuần điều trị.
 - + Triệu chứng tái phát (hơn 2 lần trong 6 tháng).
 - + Có tiền sử mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc tiếp xúc với bạn tình mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục.
 - + Bệnh nhân trên 60 tuổi.
 - + Mẫn cảm với imidazol hoặc các sản phẩm kháng nấm âm đạo khác.
 - + Chảy máu âm đạo bất thường.
 - + Dịch tiết âm đạo có lẫn máu.



- + Bất kỳ vết thương, vết loét hoặc vết phỏng rộp ở âm hộ hoặc âm đạo.
- + Bất kỳ cơn đau bụng dưới hoặc khó tiểu.
- + Bất kỳ tác dụng không mong muốn nào như ban đỏ, ngứa hoặc phát ban liên quan đến điều trị.
- Không nên sử dụng fenticonazol kết hợp với các biện pháp tránh thai, chất diệt tinh trùng, thụt rửa âm đạo hoặc các sản phẩm đặt âm đạo khác. Nên điều trị thích hợp cho bạn tình nếu cũng bị nhiễm.
- Chỉ nên sử dụng fenticonazol trong thời kỳ mang thai và cho con bú dưới sự giám sát của bác sĩ.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Dầu đậu nành tinh khiết có thể chứa protein đậu nành. Chuyên luận Phế không có thử nghiệm về protein tồn dư. Chống chỉ định với bệnh nhân bị dị ứng dầu đậu nành.

Thuốc có chứa sunset yellow, nipagin, nipasol có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể chậm).

Thuốc có chứa sorbitol nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

*** Thời kỳ mang thai:**

Dữ liệu còn hạn chế về ảnh hưởng của fenticonazol lên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng quái thai. Và tác dụng gây độc phôi thai và thai nhi chỉ xảy ra ở liều rất cao qua đường uống. Tác động toàn thân của fenticonazol được cho là thấp khi sử dụng đường âm đạo. Tuy vậy, fenticonazol chỉ được dùng cho phụ nữ có thai dưới sự giám sát của bác sĩ.

*** Thời kỳ cho con bú:** Ở đường uống, các nghiên cứu trên động vật cho thấy fenticonazol và/hoặc chất chuyển hóa của nó có thể bài tiết qua sữa. Ở người, ngay cả khi không có dữ liệu xác định fenticonazol và/hoặc các chất chuyển hóa của nó bài tiết qua sữa khi sử dụng đường đặt âm đạo, nguy cơ cho bé không thể được loại trừ. Fenticonazol chỉ được dùng trong thời kỳ cho con bú dưới sự giám sát của bác sĩ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có ảnh hưởng không đáng kể hoặc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

- Không có nghiên cứu tương tác nào đã được thực hiện.

*** Tương kỵ của thuốc:**

Thành phần chất béo và dầu trong viên nang mềm có thể làm hỏng dụng cụ tránh thai làm bằng nhựa latex. Bệnh nhân nên được khuyên sử dụng các biện pháp tránh thai thay thế khác hoặc sử dụng thận trọng khi đang dùng thuốc này.

Không khuyến khích dùng fenticonazol với thuốc diệt tinh trùng vì bất kỳ biện pháp điều trị tại chỗ nào tại âm đạo đều có khả năng làm mất tác dụng của biện pháp tránh thai diệt tinh trùng tại chỗ.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Khi được sử dụng theo khuyến cáo, thuốc được hấp thu kém và không có phản ứng bất lợi toàn thân. Cảm giác bỏng nhẹ thoáng qua có thể xảy ra sau khi sử dụng. Sử dụng kéo dài các sản phẩm bôi ngoài da có thể gây mẫn cảm.

Trong bảng dưới đây, các phản ứng bất lợi được báo cáo và liệt kê theo phân loại cơ quan trong hệ thống MedRA và theo tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến

<1/10); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến <1/100); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến <1/1.000); rất hiếm gặp (<1/10.000); không rõ (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ thống sinh sản và rối loạn vú	Rất hiếm	Cảm giác nóng rất âm hộ
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm	Ban đỏ Ngứa Phát ban
Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Không rõ	Mẫn cảm

13. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Chưa ghi nhận trường hợp nào quá liều.

Fenticonazol nitrat được dành cho dùng tại chỗ và không dùng để uống. Trong trường hợp vô tình nuốt phải, có thể xảy ra đau bụng và nôn.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: G01AF12.

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm và kháng khuẩn, dẫn xuất imidazol.

Fenticonazol nitrat là một dẫn xuất imidazol có hoạt tính kháng nấm và kháng khuẩn.

Hoạt tính kháng nấm và diệt nấm cao đối với các nấm ngoài da (tất cả các loài *Trychophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*), *Candida albicans* và các tác nhân gây nấm da và niêm mạc khác.

Cơ chế kháng nấm bằng cách ức chế sự tiết enzym protease acid của *Candida albicans* phá hủy màng tế bào nấm và ức chế enzym cytochrome oxidase và peroxidase.

Hoạt tính kháng khuẩn đã được chứng minh trong thử nghiệm *in vitro* chống lại vi khuẩn Gram dương. Cơ chế hoạt động khác với cơ chế của kháng sinh, cơ chế tác động kháng khuẩn của fenticonazol nitrat được thể hiện trên nhiều mức khác nhau: trên màng tế bào vi khuẩn (làm tăng tính thấm), trên các plasmid (ức chế quá trình oxy hóa ở ty thể), trên nhân (ức chế sự tổng hợp ARN).

15. Đặc tính dược động học:

Các nghiên cứu dược động học trên phụ nữ và trên động vật đã chứng tỏ rằng không có sự hấp thu qua da, và sự hấp thu qua âm đạo là rất thấp.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 túi x 1 vỉ x 2 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 1 túi x 2 vỉ x 2 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525

