



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NEODOMAX

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất:

Neomycin sulfat..... 35 000 IU

Nystatin..... 100 000 IU

Polymyxin B sulfat 35 000 IU

Thành phần tá dược:

Sáp ong trắng, dầu đậu nành, dầu cọ, lecithin, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, methylparaben, propylparaben, titan dioxit, oxit sắt đỏ.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm đặt âm đạo.

Mô tả: Viên nang mềm đặt âm đạo, hình thuôn dài, màu hồng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tại chỗ viêm âm đạo bao gồm: viêm âm đạo do vi khuẩn, viêm âm hộ do *Candida albicans* và *Candida non-albicans* và viêm âm đạo hỗn hợp.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Liều dùng

Dùng cho người lớn.

Đặt một viên vào âm đạo vào buổi tối trong 12 ngày.

Cách dùng

Đưa một viên nang vào sâu trong âm đạo, tốt nhất là ở tư thế nằm.

Việc điều trị sẽ đi kèm với lời khuyên về vệ sinh (mặc đồ lót bằng vải cotton, tránh thụt rửa âm đạo, đeo băng vệ sinh trong khi điều trị) và loại bỏ các yếu tố nguy cơ càng nhiều càng tốt.

Điều trị cho bạn tình cần được xem xét tùy theo từng trường hợp.

Không dùng điều trị trong chu kỳ kinh nguyệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Thuốc này chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc (hoặc nhạy cảm với hoạt chất khác trong cùng nhóm với thuốc này).
- Khi sử dụng bao cao su nam, bao cao su nữ hoặc màng chắn.
- Đối tượng bị dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành.
- Khi đang sử dụng thuốc diệt tinh trùng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Ngừng điều trị khi có hiện tượng không dung nạp hoặc có phản ứng dị ứng tại chỗ.
- Không dùng thuốc này cho bệnh nhân dị ứng với đậu nành và/hoặc các chế phẩm của đậu nành.



- Tuân thủ thời gian điều trị, để tránh hiện tượng kháng thuốc gây nhiễm trùng thứ phát.
 - Do chưa có số liệu về khả năng hấp thu neomycin và polymyxin B của niêm mạc âm đạo, nên nguy cơ ảnh hưởng toàn thân, đặc biệt trong trường hợp suy giảm chức năng gan, thận và bị bệnh tiểu đường là không thể loại trừ.
 - Trong thời gian điều trị, không dùng màng ngăn âm đạo hoặc bao cao su, do nguy cơ bị vỡ, rách do thuốc.
 - Không dùng đồng thời thuốc diệt tinh trùng, vì liệu pháp này có thể ngăn cản hoạt động của các thuốc diệt tinh trùng tại chỗ.
- Thông báo cho bác sĩ các thuốc bạn đang dùng, kể cả các thuốc không kê đơn, trước khi điều trị với Neodomax.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Chưa có báo cáo lâm sàng về tác dụng phụ và độc tính khi sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Chỉ dùng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có số liệu về việc thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó không nên dùng thuốc này trong thời kỳ nuôi con bú.

Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và nuôi con bằng sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Hiện vẫn chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Không kết hợp thuốc trong các trường hợp sau:

+ Khi sử dụng bao cao su nam, bao cao su nữ hoặc màng ngăn.

Nguy cơ rách bao cao su hoặc màng ngăn do thành phần của thuốc có thể gây hỏng chất liệu làm màng.

+ Khi sử dụng thuốc diệt tinh trùng

Hậu quả có thể dẫn đến tránh thai không hiệu quả. Do bất kỳ phương pháp điều trị âm đạo tại chỗ nào cũng có khả năng làm giảm hoặc bất hoạt biện pháp tránh thai diệt tinh trùng tại chỗ.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn của thuốc được phân loại theo hệ cơ quan. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo tự phát, tần suất là không rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Quá mẫn: phát ban, ngứa, nổi mề đay và phản ứng phản vệ.
Rối loạn hệ sinh dục và tuyến vú	Không rõ	Các phản ứng tại chỗ như cảm giác nóng, ngứa, kích ứng, mẩn đỏ và phù nề.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dùng thuốc quá nhiều và kéo dài có thể gây ra các tác dụng toàn thân (thính giác và thận), đặc biệt ở bệnh nhân suy thận. Sử dụng kéo dài cũng làm tăng nguy cơ mắc bệnh chàm dị ứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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

Mã ATC: G01AA51

Neodomax là dạng phối hợp 3 hoạt chất Neomycin, Polymyxin B và Nystatin. Trong đó, Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid, Polymyxin B là kháng sinh nhóm polypeptid, Nystatin là thuốc chống nấm, có tác dụng chống *Candida*.

Neomycin sulfat:

Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách gắn với tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm. Neomycin chủ yếu dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ở da, tai, mắt do tụ cầu và các vi khuẩn nhạy cảm khác. Neomycin thường phối hợp với polymyxin B, bacitracin, colistin, gramicidin.

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.

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

Polymyxin B sulfat:

Polymyxin B và các polymyxin khác là nhóm những kháng sinh có mối liên quan chặt chẽ do các chủng *Bacillus polymyxa* tạo nên. Polymyxin B có tác dụng diệt khuẩn. Thuốc gắn vào phospholipid làm thay đổi tính thấm và thay đổi cấu trúc màng bào tương vi khuẩn, gây rò rỉ các thành phần bên trong.

Polymyxin B có tác dụng trên đa số các vi khuẩn Gram âm, trừ *Proteus* spp.. Thuốc đặc biệt hiệu quả đối với *Pseudomonas aeruginosa*. Những chủng vi khuẩn Gram âm nhạy cảm khác bao gồm *Acinetobacter* spp., *Enterobacter*, *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Salmonella*, *Bordetella pertussis*, *Shigella*. Loại *Vibrio cholerae* 01 còn nhạy cảm nhưng hai typ El Tor và O139 đã kháng thuốc. Các vi khuẩn như *Serratia*, *Burkholderia*, *Providencia* spp. và *Bacteroides fragilis* thường kháng thuốc. Polymyxin B không có tác dụng đối với *Neisseria* spp., vi khuẩn kỵ khí, vi khuẩn Gram dương. Một số nấm như *Coccidioides immitis* còn nhạy cảm, nhưng hầu hết đã kháng thuốc. Vi khuẩn phát triển kháng thuốc chậm và ít xảy ra với polymyxin B. Có sự kháng chéo hoàn toàn giữa các dẫn chất của colistin (polymyxin E) và polymyxin B, nhưng không thấy có tư liệu về sự kháng chéo giữa các polymyxin và các kháng sinh khác.

Hoạt tính kháng khuẩn của polymyxin B tăng lên khi kết hợp với cloramphenicol, tetracyclin, sulfonamid và trimethoprim. Tác dụng của thuốc giảm đi khi có mặt các ion kim loại kiềm thổ hóa trị 2 như calci, magesi. Tác dụng này ít rõ trên *in vivo* so với *in vitro*. Polymyxin B được dùng tại chỗ, thường phối hợp với các thuốc khác để điều trị nhiễm khuẩn da, mắt, tai và một số nhiễm khuẩn khác do vi khuẩn nhạy cảm.

Nystatin:

9570
GTY
PHÂN
PHÂN
GHẾ C
PHÁ
MỸ - T

Là một polyen, 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*.

Nystatin có tác dụng chống nấm do liên kết với các sterol ở màng tế bào nấm, làm biến đổi tính thấm và chức năng của màng, nên kali và các thành phần tế bào thiết yếu khác bị cạn kiệt. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và hiếm gây kháng thuốc. Khi kháng thuốc, *Candida* kháng nystatin thì cũng kháng các polyen chống nấm khác. Các triệu chứng nhiễm nấm *Candida* sẽ giảm trong vòng 24-72 giờ.

Nystatin có tác dụng chống bội nhiễm *Candida albicans* đường tiêu hóa trong quá trình điều trị kháng sinh. Thuốc được dùng tại chỗ, không dùng để điều trị nhiễm nấm *Candida* toàn thân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Neomycin sulfat:

Neomycin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa (3%), khoảng 97% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. Sau khi uống 3g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được khoảng 4 microgam/ml và khi thụt thuốc sự hấp thu cũng tương tự. 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. Khoảng 0 - 30% thuốc gắn với protein, thể tích phân bố 0,36 lít/kg.

Polymyxin B sulfat:

Polymyxin B sulfat hấp thu tốt qua phúc mạc; không hấp thu qua đường tiêu hóa, trừ ở trẻ nhỏ có thể hấp thu tới 10% liều; không hấp thu đáng kể qua niêm mạc và da nguyên vẹn hoặc bị tróc lớp phủ ngoài như trong trường hợp bị bỏng nặng.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 giờ khi tiêm bắp nhưng không ổn định, một phần polymyxin B sulfat bị bất hoạt bởi huyết thanh.

Polymyxin B phân bố rộng rãi đến màng tế bào trong mô cơ thể, polymyxin B không gắn nhiều với protein huyết tương. Thuốc không phân bố trong dịch não tủy (kể cả khi màng não bị viêm) và không qua nhau thai. Có sự tích lũy thuốc sau khi dùng liều nhắc lại.

Nửa đời huyết thanh của thuốc trên người lớn có chức năng thận bình thường khoảng 4,5 - 6 giờ và kéo dài ở người suy thận, kéo dài 2 - 3 ngày ở người bệnh có $Cl_{cr} < 10$ ml/phút.

Thải trừ chính qua lọc cầu thận. Khoảng 60% lượng thuốc hấp thu được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Ở người lớn, trong khoảng thời gian giữa 12 - 24 giờ sau liều ban đầu, thấy rất ít polymyxin B trong nước tiểu, có thể do thuốc gắn với phospholipid của màng tế bào thận. Thuốc còn tiếp tục bài tiết trong 24 - 72 giờ sau liều cuối cùng. Trẻ nhỏ, bài tiết polymyxin B nhanh hơn người lớn; 40 - 60% lượng thuốc hấp thu được bài tiết trong vòng 8 giờ trong nước tiểu. Lọc máu hay lọc màng bụng không loại trừ đáng kể polymyxin B.

Nystatin:

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 5 viên; hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Website: www.abipha.com.vn

Điện thoại: 024.33520098

Fax: 024.63253888

Phân phối bởi:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAM THÁI DƯƠNG

Địa chỉ: 51/2A Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 028.38655377

