

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Viên trứng đặt âm đạo

Gyno-Pevaryl® Depot

econazole nitrate 150mg

Điều trị hiệu quả nấm Candida âm đạo



Sản phẩm của Janssen
thuộc tập đoàn Johnson & Johnson

Liều dùng:



Đặt 1 viên vào buổi sáng



Đặt 1 viên vào buổi tối

THÀNH PHẦN: Mỗi Viên Trứng chứa 150mg econazole nitrate vi hạt hóa.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm nấm âm hộ, âm đạo. **LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn: Đặt một viên vào sâu trong âm đạo vào buổi sáng và một viên vào buổi tối cùng ngày. Khi đặt thuốc tốt nhất là bệnh nhân ở tư thế nằm. **CHÔNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Dùng cùng lúc bao cao su hay màng âm đạo tránh thai với các thuốc chống nhiễm trùng âm đạo có thể giảm hiệu quả của các biện pháp tránh thai. Vì vậy không nên dùng cùng lúc GYNO-PEVARYL DEPOT hoặc các thuốc đặt âm đạo khác khi bạn muốn tránh thai bằng bao cao su hay màng âm đạo tránh thai. Người dùng thuốc diệt tinh trùng để tránh thai nên hỏi ý kiến bác sĩ vì những biện pháp điều trị tại chỗ có thể làm mất hiệu quả thuốc diệt tinh trùng. Không nên dùng GYNO-PEVARYL DEPOT cùng lúc với các trị liệu toàn thân hoặc tại chỗ khác cho cơ quan sinh dục. Nên ngưng điều trị nếu có dấu hiệu mẫn cảm hay kích ứng. Những bệnh nhân mẫn cảm với imidazole thì cũng thấy có báo cáo mẫn cảm với econazole nitrate. Không dùng đường uống. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Các nghiên cứu trên động vật cho thấy econazole nitrate không gây quái thai, nhưng gây độc cho bào thai ở liều cao. Sự ảnh hưởng này ở trên người chưa được biết. Không nên dùng cho phụ nữ mang thai ở 3 tháng đầu thai kỳ trừ phi bác sĩ xem xét có lợi cho bệnh nhân. Có thể cân nhắc dùng trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ nếu lợi ích điều trị trên người mẹ cao hơn nguy cơ có hại trên

thai nhi. Thận trọng khi dùng ở bệnh nhân cho con bú. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Econazole là chất ức chế CYP3A4/2C9. Do khả dụng toàn thân giới hạn sau khi đặt thuốc theo đường âm đạo (xem phần *Tính chất dược động học*), tương tác có liên quan về mặt lâm sàng khó có thể xảy ra. Ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông đường uống, như warfarin hoặc acenocoumarol, nên thận trọng và giám sát tác dụng chống đông. **TÁC DỤNG NGOẠI Ý:** Các tác dụng phụ được báo cáo thông thường nhất trong các nghiên cứu lâm sàng là phản ứng tại chỗ như là cảm giác nóng bỏng, ngứa và ban đỏ. Dựa vào kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc, các phản ứng phụ sau đã được báo cáo: - Rối loạn da và mô dưới da, rối loạn toàn thân và tại chỗ. - Rất hiếm (nhỏ hơn 1/10.000): phản ứng tại chỗ như ban đỏ, nóng rát, ngứa. Có một vài báo cáo riêng lẻ về phản ứng dị ứng cục bộ, phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm phù nề và mê sảng. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** **HẠN DÙNG:** 3 năm. **BẢO QUẢN:** Giữ thuốc ở nơi mát, không quá 30°C. **TRÌNH BÀY:** Hộp 1 vỉ 2 viên trứng. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em. **Sản xuất tại:** XIAN-JANSSEN PHARMACEUTICAL LTD. 34 North Wanshou Road, Xian, Shaanxi, Trung Quốc. Phân phối bởi Vimedimex Bình Dương, số 18-L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN VSIP2, Thủ dầu 1, Bình Dương.

Janssen Cilag, Ltd.

Thông tin về sản phẩm xin liên hệ: Janssen-Cilag ĐT: TP.HCM: 08-3821-4828 ; Hà Nội: 04-3936-3323.

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược: xxxx/xx/QLD-TT, cấp ngày: xx/xx/ 20xx. Ngày in tài liệu: xx/xx/20xx