

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **PI-POL-0002-APR-2017**

Của: **VPĐD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd**

Địa chỉ: **76 Lê Lai, P.Bến Thành, Q.1, TP.HCM**

Điện thoại: **08 73086868**

Đăng ký thông tin thuốc: **Albothyl**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0181/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **14/9/2017**

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Albothyl®

POLICRESULEN 90mg • VIÊN ĐẶT ÂM ĐẠO



ĐIỀU TRỊ TẠI CHỖ NHIỄM KHUẨN ÂM ĐẠO

Cơ chế tác dụng:

- Tác dụng kháng khuẩn
- Làm biến tính mô hoại tử

THÀNH PHẦN: Mỗi viên trứng có chứa:

Hoạt chất: Policresulen 90 mg.

Tá dược: Macrogol 1500 và 4000, acid edetic, nước

THUỐC CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ

DẠNG BẢO CHẾ: Viên trứng (viên đặt âm đạo).

DƯỢC LỰC HỌC: Nhóm được lý điều trị: kháng khuẩn phụ khoa. Mã ATC: G01AX03. Tác dụng của policresulen dựa trên 2 cơ chế có mối quan hệ với nhau như sau: -Tác dụng kháng khuẩn. - Làm biến tính mô hoại tử. Quá trình kết tụ và sau đó loại bỏ các mô bệnh lý và mô hoại tử sẽ kích thích quá trình lành vết thương đồng thời thúc đẩy sự tái tạo biểu mô. Biểu mô hình vẩy ít chịu tác động của policresulen hơn biểu mô hình trụ. Tuy nhiên người ta quan sát thấy có hiện tượng bong các tế bào biểu mô hình vẩy ở cổ tử cung và âm đạo.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Policresulen là polyme của acid dihydroxy-dimethyl-diphenylmethan disulfonic ($(C_6H_5O_2S)_2$ ($C_6H_5O_2S$)_n ($C_6H_5O_2S$), thường được gọi là acid metacresol sulphonic-formaldehyd, là sản phẩm của quá trình đa ngưng tụ acid metacresol sulphonic với formaldehyd. Do có bản chất là một sản phẩm đa ngưng tụ, nghiên cứu dược động học được tiến hành với nguyên tử được đánh dấu C¹⁴-Dicresulen trên các loài động vật khác nhau (chuột, chó và thỏ). Trên tất cả các loài này, nghiên cứu cho thấy hấp thu toàn thân là dưới 10% với liều uống từ 5 đến 30 mg/kg cân nặng. Trên chuột, với liều tiêm tĩnh mạch 5 mg C¹⁴-Dicresulen/kg cân nặng, 86,7% hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và phân trong vòng 72 giờ sau khi dùng thuốc. Sau khi dùng liều uống từ 5 hoặc 30 mg/kg cân nặng, các tỷ lệ này lần lượt là 104% và 98,6%. Trên chó, 90% liều được tìm thấy trong vòng 72 giờ sau 1 liều đơn tiêm tĩnh mạch: 56% trong nước tiểu, 34% trong phân. Sau liều uống C¹⁴-Dicresulen/kg, chỉ 5% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu và 85% liều dùng được tìm thấy trong phân. Điều này chứng minh hấp thu toàn thân chậm sau khi dùng theo đường uống.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị tại chỗ nhiễm khuẩn âm đạo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với hoạt chất hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: Chỉ dùng Albothyl cho phụ nữ có thai và cho con bú trong trường hợp thật sự cần thiết sau khi đã cân nhắc thật kỹ các nguy cơ có thể xảy ra với mẹ và con. Tránh lau cổ tử cung khi mang thai, đặc biệt trong giai đoạn cuối của thai kỳ vì có thể kích thích gây đẻ sớm. Chỉ lau phần cổ tử cung nhỏ ra âm đạo và các bộ phận bên cạnh khi có chỉ định nghiêm ngặt và phải tiến hành hết sức thận trọng. Chưa có nghiên cứu về nguy cơ xảy ra khi dùng Albothyl cho phụ nữ có thai, song các nghiên cứu tiến hành trên động vật không cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về sự gây biến dạng trên thai động vật. Hiện chưa biết hoạt chất có bài tiết vào sữa mẹ hay không?

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Không được nuốt viên trứng Albothyl, nếu lỡ nuốt phải, cần uống nhiều nước và đi khám bác sĩ. Dấu hiệu của tác dụng điều trị là các mô hoại tử có thể bong ra khỏi âm đạo, đôi khi với lượng lớn. Do vậy nên dùng khăn lót vệ sinh và thay thường xuyên để ngăn ngừa các cận mô hoại tử gây kích ứng âm hộ. Không chỉ định dùng Albothyl cho trẻ em và người dưới 18 tuổi hoặc phụ nữ sau mãn kinh, vì hiện nay vẫn chưa có kinh nghiệm sử dụng trên các nhóm tuổi này. Tránh quan hệ tình dục

trong thời gian điều trị và 7 ngày sau điều trị. Tránh tắm với xà bông trong thời gian điều trị vì có thể gây kích ứng. Albothyl không có tác dụng chống nhiễm HIV hoặc các bệnh lây qua đường tình dục khác như lậu, giang mai. Cũng như các thuốc khác dùng cho âm đạo, không dùng Albothyl trong thời kỳ kinh nguyệt. Bề ngoài lốm đốm là màu sắc tự nhiên của thuốc và không ảnh hưởng đến việc sử dụng, hiệu lực và tính dung nạp. Nếu quần áo hoặc đồ da bị dính Albothyl, phải giặt sạch ngay bằng nước trước khi thuốc kịp khô. Không để thuốc tiếp xúc vào mắt, nếu bị dây Albothyl vào mắt, lập tức rửa sạch với nước, có thể đi khám bác sĩ nhãn khoa nếu cần.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC: Tránh dùng các chế phẩm tại chỗ âm đạo khác trong thời gian điều trị với Albothyl vì không loại trừ tương tác thuốc có thể xảy ra.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Chỉ dùng tại chỗ cho điều trị âm đạo. Liều dùng: Đặt âm đạo 1 viên Albothyl (90 mg policresulen)/ ngày. Đường dùng: Viên thuốc được đặt sâu vào trong âm đạo, tốt hơn là để người bệnh nằm ngửa khi đặt thuốc. Nên đặt thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ để phòng trường hợp viên thuốc bị rơi ra ngoài. Để đặt thuốc dễ hơn có thể làm ấm thuốc với nước trước khi đặt. Lót khăn vệ sinh để tránh thuốc dây ra quần áo hoặc giường nằm. **Thời gian điều trị:** Nên dùng thuốc cho đến khi hết các triệu chứng, nhưng không quá 9 ngày. Nếu các triệu chứng vẫn không cải thiện sau 9 ngày, nên ngừng điều trị và xin ý kiến bác sĩ. Chưa có báo cáo về tỷ lệ tái phát bệnh sau khi ngừng điều trị với Albothyl.

TRƯỜNG HỢP DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU: Hiện chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thuốc có thể gây khô âm đạo, bong các mảnh màng nhầy. Kích ứng tại chỗ có thể xảy ra, tuy nhiên các triệu chứng này thường tự khỏi rất nhanh. Nếu có kích ứng mạnh tại chỗ xảy ra, dùng điều trị với Albothyl và xem xét một liệu pháp kháng khuẩn khác thay thế. Thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn về bất cứ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐỂ THUỐC XA TẮM VỚI CỦA TRẺ EM.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C. Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nhà sản xuất. Quy cách đóng gói: Hộp gồm một vỉ 2 lớp PVC/PE màu trắng đục có chứa 6 viên trứng.

Nhà sản xuất: Nycomed GmbH

Robert-Bosch Strasse 8, D-78224 Singen, Đức.

Telephone: +49 (0) 7531 84 0 Fax: +49 (0) 7531 84 2474.

Nhà phân phối: Vimedimex Bình Dương, số 18L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Để biết thêm thông tin chi tiết về sản phẩm, xin liên hệ:

VPĐD Takeda Pharmaceutical (Asia Pacific) Pte., Ltd.

tại TP.HCM - Tầng 11, Tòa nhà A&B, 76A Lê Lai, P. Bến Thành, Q. 1, TP.HCM - ĐT: 84 8 73086848

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược: XXXX/XX/QLD-TT, ngày XX tháng XX năm XXXX. In tài liệu ngày XX tháng XX năm XXXX.

VN/POL/2017-00009



14/10/17 Ms