

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SỐ 88 L)

Lần đầu: 09/09/2015 **1) NHÃN HỘP:**

Rx Thuốc bán theo đơn/Prescription only **GMP-WHO**

Mycogynax



12 VIÊN NÉN ĐẶT PHỤ KHOA
Vaginal tablets

Sản xuất tại/Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.



Mycogynax

SDK/Reg. No.: Số lô SX/Batch No. :
Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date :



8 934574 070027

Mycogynax

CÔNG THỨC:

Metronidazole.....	200mg
Chloramphenicol.....	80mg
Dexamethasone acetate.....	0,5mg
Nystatin.....	100.000 IU
Excipients q.s.....	1 tablet

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH &
CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
Sản xuất theo TCCS.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

II) NHÃN VỈ:

(Số lô sản xuất, Hạn dùng in phun trên vỉ)

Mycogynax MEKOPHAR GMP-WHO	Mycogynax CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar
Mycogynax	Mycogynax
Mycogynax CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar	Mycogynax MEKOPHAR GMP-WHO
Mycogynax	Mycogynax
Mycogynax MEKOPHAR GMP-WHO	Mycogynax CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar
Mycogynax	Mycogynax
Mycogynax CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar	Mycogynax MEKOPHAR GMP-WHO
Mycogynax	Mycogynax
Mycogynax MEKOPHAR GMP-WHO	Mycogynax CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar
Mycogynax	Mycogynax
Mycogynax CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar	Mycogynax MEKOPHAR GMP-WHO
Mycogynax	Mycogynax
Mycogynax MEKOPHAR GMP-WHO	Mycogynax CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar
Mycogynax	Mycogynax
Mycogynax CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar	Mycogynax MEKOPHAR GMP-WHO
Mycogynax	Mycogynax
Mycogynax MEKOPHAR GMP-WHO	Mycogynax CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar
Mycogynax	Mycogynax



A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page.

III). TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x

MYCOGYNAX

Viên nén đặt phụ khoa

CÔNG THỨC:

- Metronidazole200 mg
- Chloramphenicol80 mg
- Dexamethasone acetate0,5 mg
- Nystatin100.000 IU
- Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Menthol, Lactose, Povidone, Tinh bột ngô, Sodium starch glycolate, Sodium lauryl sulfate, Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide)

ĐƯỢC LỰC HỌC:

MYCOGYNAX phối hợp nhiều hoạt chất:

- + Metronidazole: dẫn chất của nitro-imidazole có tác dụng trên *Trichomonas*, *Gardnerella vaginalis* và vi khuẩn kỵ khí.
- + Chloramphenicol: kháng sinh có tác dụng trên nhiều mầm bệnh ở âm đạo.
- + Dexamethasone acetate: kháng viêm corticosteroid.
- + Nystatin: kháng nấm.

Do đó MYCOGYNAX có tác dụng điều trị tại chỗ viêm âm đạo do nhiều nguyên nhân khác nhau: nhiễm khuẩn, nhiễm ký sinh trùng hoặc nhiễm nhiều mầm bệnh cùng một lúc.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Một lượng nhỏ các hoạt chất trong MYCOGYNAX được hấp thu qua niêm mạc và có thể gây tác dụng toàn thân, phần lớn thải trừ tại chỗ.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm âm đạo do các vi khuẩn sinh mủ thông thường.
- Viêm âm đạo do *Trichomonas*, *Gardnerella vaginalis*.
- Viêm âm đạo do nhiễm nấm, đặc biệt là nấm *Candida albicans*.
- Viêm âm đạo do các tác nhân phối hợp: nhiễm đồng thời *Trichomonas* và nấm men.
- Phòng ngừa 5 ngày trước và sau thủ thuật phụ khoa.

CÁCH DÙNG:

- Liều dùng: theo chỉ định của bác sỹ.
- Liều đề nghị: đặt 1 viên/ngày, trong 10 ngày liên tiếp. Có thể kết hợp đặt thuốc âm đạo và điều trị bằng đường uống nếu cần thiết.
 - + Đặt viên thuốc vào sâu trong âm đạo. Trước khi đặt thuốc nên làm ấm viên bằng cách nhúng toàn bộ viên thuốc vào nước sôi để nguội khoảng 20-30 giây. Sau khi đặt thuốc, bệnh nhân nên ở tư thế nằm khoảng 15 phút.
 - + Nên sử dụng vào buổi tối, trước khi đi ngủ.

Lưu ý: • Có thể tiếp tục điều trị nếu có kinh.

- + Nên tắm rửa bằng xà phòng trung tính hay kiềm.
- + Nên dùng quần lót bằng vải cotton.
- + Tránh thụt rửa âm đạo.
- + Tránh đặt nút gạc vào âm đạo khi có kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.



[Handwritten signature]

THẬN TRỌNG:

- Không nên tự ý đặt thuốc mà không có chỉ định của bác sỹ.
- Tránh đặt thuốc không đều đặn hoặc quá liều chỉ định vì sẽ gây kháng thuốc, làm mất cân bằng hệ vi sinh, gây bội nhiễm các tác nhân gây bệnh khác.
- Ngưng dùng thuốc khi có bất kỳ dấu hiệu mẫn cảm nào.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai và cho con bú tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rất hiếm khi có cảm giác kim châm hoặc kích ứng tại chỗ trong vài ngày đầu điều trị.
 - Một vài trường hợp thuốc gây dị ứng, bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn. Nếu dị ứng nhẹ, tiếp tục liệu trình điều trị, nếu nặng nên ngừng thuốc hoặc đổi thuốc theo chỉ định của bác sỹ.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc điều trị tại chỗ ở âm đạo có thể làm mất tác dụng của các phương pháp tránh thai bằng tác nhân diệt tinh trùng tại chỗ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều của MYCOGYNAX. Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

30 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Vi 12 viên. Hộp 1 vi.

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm 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 sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 05 tháng 12 năm 2014

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Lan



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy