

16/5/2015 16g/g

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015



Composition  
Metronidazole (INN) ..... 500 mg  
Neomycine (INN) sulfate ... 65 000 IU  
Nystatin (INN) ..... 100 000 IU  
Box of 10 vaginal tablets.  
Excipients ..... s.q.t. one vaginal tablet

NEO-TERGYNAN®  
10 vaginal tablets

# NEO-TERGYNAN®



VAGINAL  
TABLET

S.A.

TEDIS

Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert  
91320 WISSOUS  
353 148 463 RCS PARIS  
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N  
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

BOUCHARA  
RECORDATI

The marketing authorization holder:  
BOUCHARA-RECORDATI  
70, Avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux - FRANCE

Manufacturing site:  
SOPHARTEX  
21, rue du Pressoir  
28500 Vernouillet - France

NEO-TERGYNAN®  
10 vaginal tablets

NEO-TERGYNAN®, viên đặt âm đạo, Hộp 1 vỉ x 10 viên.  
SPK: VN-xxxx-xx  
Metronidazole 500 mg, Neomycine sulfate 65000 IU, Nystatine 100000 IU.  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ  
hướng dẫn sử dụng.  
Số ít SX, NSX, HD: xem "Batch", "Mfg" và "Exp" trên bao bì.  
Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nhà sản xuất: SOPHARTEX - 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet - PHÁP.  
Công ty sở hữu giấy phép lưu hành trên thị trường Pháp:  
Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI.  
DNKK: .....

BATCH .....  
MFG dd/mm/yy  
EXP dd/mm/yy  
VN-xxxx-xx

NEO-TERGYNAN®  
STRICTLY FOLLOW THE PRESCRIBED DOSES

Indications, contra-indications, dosage and method of  
administration, precautions, side effects : see leaflets.  
Vaginal route.  
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.  
KEEP OUT OF CHILDREN REACH.

 Mfd. by: SOPHARTEX (France)	 Mfd. by: SOPHARTEX (France)	 Mfd. by: SOPHARTEX (France)	 Mfd. by: SOPHARTEX (France)	 Mfd. by: SOPHARTEX (France)
Strictly follow the prescribed doses				
NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU
Strictly follow the prescribed doses				
LOT / BATCH XXXX EXP XX/XX/XX	LOT / BATCH XXXX EXP XX/XX/XX	LOT / BATCH XXXX EXP XX/XX/XX	LOT / BATCH XXXX EXP XX/XX/XX	LOT / BATCH XXXX EXP XX/XX/XX
NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU
Strictly follow the prescribed doses				
NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU	NEO-TERGYNAN® Vaginal tablet Metronidazole 500 mg, Nystatin 100000 IU Neomycin sulfate 65000 IU

*Handwritten signature*

**TEDIS** S.A.  
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert  
91320 WISSOUS  
353 148 463 RCS PARIS  
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N  
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31



# NEO-TERGYNAN®

VIÊN ĐẶT ÂM ĐẠO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

## THÀNH PHẦN

Metronidazol .....	500 mg
Neomycin sulfat .....	65 000 IU
Nystatin .....	100 000 IU

Tá dược: Tinh bột lúa mì, tinh bột natri carboxymethyl loại A, talc, cellulose vi tinh thể.

## DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nén đặt âm đạo. Hộp 1 vỉ x 10 viên.

## CHỈ ĐỊNH

Điều trị viêm âm đạo do các mầm bệnh nhạy cảm và viêm âm đạo không đặc hiệu.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này KHÔNG ĐƯỢC DÙNG trong các trường hợp quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.  
Không dùng thuốc này đồng thời với disulfiram, với các thuốc diệt tinh trùng.

## LƯU Ý ĐẶC BIỆT

*Liên quan đến metronidazol:* không điều trị bằng metronidazol trong thời gian hơn 10 ngày và không lặp lại điều trị hơn 2-3 lần/năm. Ngưng điều trị nếu xảy ra không dung nạp tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng hoặc những triệu chứng như lú lẫn tâm thần, chóng mặt, mất điều hòa vận động. Tình trạng thần kinh có thể xấu hơn ở những bệnh nhân có rối loạn thần kinh trung ương hay thần kinh ngoại biên, mẫn tính hay đang tiến triển nặng. Nên giảm thức uống chứa cồn trong thời gian điều trị.

*Liên quan đến neomycin:* nhạy cảm với kháng sinh dùng tại chỗ có thể ảnh hưởng xấu đến việc dùng kháng sinh đó hoặc kháng sinh cùng nhóm tác dụng toàn thân.

## THẬN TRỌNG KHI DÙNG

*Liên quan đến metronidazol:* kiểm tra số lượng bạch cầu các loại ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn máu hoặc bệnh nhân điều trị liều cao và/hoặc trong thời gian dài. Metronidazol có thể gây kết quả dương tính giả trong xét nghiệm cố định *Treponema pallidum* (xét nghiệm Nelson).

*Liên quan đến neomycin:* giới hạn thời gian điều trị để giảm nguy cơ chọn lọc vi khuẩn đề kháng hoặc bội nhiễm bởi những vi khuẩn này.

## TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không được sử dụng phối hợp với: + Các chất diệt tinh trùng: bất kỳ các điều trị âm đạo tại chỗ đều có thể làm bất hoạt biện pháp tránh thai tại chỗ bằng các chất diệt tinh trùng. + Rượu: do tác dụng giống hội chứng cai rượu (nóng bừng, đỏ mặt, nôn mửa, tim đập nhanh). Khuyến bệnh nhân không nên dùng thức uống hay dược phẩm có chứa cồn. + Disulfiram: khi dùng kết hợp với disulfiram có thể gây cơn mê sảng hay tình trạng lú lẫn.

Cần thận trọng khi kết hợp với: Thuốc chống đông đường uống (warfarin): làm tăng tác động của các thuốc chống đông đường uống và nguy cơ chảy máu do làm giảm sự dị hóa của những thuốc này ở gan.

Cần lưu ý khi kết hợp với: 5-Fluorouracil: làm tăng độc tính của 5-FU do làm giảm thanh thải của thuốc này.

## PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

. Mang thai: vì có chứa neomycin, có thể gây độc tính ở tai hoặc đi vào máu, không nên dùng trong thời kỳ mang thai.

. Cho con bú: tránh sử dụng thuốc này trong trường hợp cho con bú.

## LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Phải chú ý vì thuốc này có thể gây chóng mặt.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### DÀNH CHO NGƯỜI LỚN.

Đường âm đạo.

- Viêm âm đạo do các mầm bệnh nhạy cảm và viêm âm đạo không đặc hiệu: 1 viên nén đặt âm đạo một lần hoặc 2 lần/ngày trong 10 ngày liên tiếp, kết hợp với điều trị bằng đường uống nếu cần thiết.

- Làm âm viên thuốc bằng cách nhúng vào nước 20 đến 30 giây trước khi đặt. Bệnh nhân nên giữ tư thế nằm trong vòng 15 phút sau khi đặt.

Chủ yếu là điều trị cùng lúc cả 2 người, bất kể có hoặc không có dấu hiệu lâm sàng.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm gặp: rối loạn dạ dày-ruột lạnh tính: buồn nôn, miệng có vị kim loại, chán ăn, co rút vùng thượng vị, nôn mửa, tiêu chảy.

Ngoại lệ:

- Dị ứng (mề đay, ngứa), nóng bừng, viêm lưỡi với cảm giác khô miệng.

- Đau đầu, chóng mặt.

- Viêm tụy có thể phục hồi.

Ở liều cao và/hoặc trong trường hợp điều trị kéo dài:

- Giảm bạch cầu trung bình có thể phục hồi khi ngưng thuốc.

SA  
**TEDIS**

Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert  
91320 WISSOUS  
353 148 463 RCS PARIS  
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N  
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31



# NEO-TERGYNAN®

VIÊN ĐẠT ÂM ĐẠO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

- Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên: thường khởi khi ngưng điều trị.  
Nước tiểu của bệnh nhân có thể có màu nâu đỏ do sự hiện diện của những sắc tố tan trong nước tạo ra khi thuốc được chuyển hóa.

**THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

### Các đặc tính dược lực học

TÁC NHÂN CHỐNG NHIỄM TRÙNG TẠI CHỖ (G: Hệ sinh dục niệu và các hormon sinh dục).

Metronidazol là một tác nhân chống nhiễm khuẩn họ nitroimidazol.

Neomycin là một kháng sinh diệt khuẩn họ aminoglycosid.

Nystatin là một tác nhân kháng nấm polyen hoạt tính chủ yếu chống lại các loài Candida.

### PHỔ KHÁNG KHUẨN

#### METRONIDAZOL

Nồng độ tối hạn phân chia chủng nhạy cảm với chủng nhạy cảm trung gian và chủng nhạy cảm trung gian với chủng đề kháng là:

Nhạy cảm  $\leq 4$  mg/l và Đề kháng  $> 4$  mg/l.

Tính chất thay đổi của sự đề kháng của vài loài vi khuẩn đối với metronidazol ở Pháp như sau:

Nhạy cảm: *Helicobacter pylori* (30%), *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium* (60 – 70%), *Bilophila*, *Clostridium*, *Clostridium difficile*.

*Clostridium perfringens*, *Eubacterium* (20 – 30%), *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Veillonella*.

Đề kháng: *Actinomyces*, *Mobiluncus*, *Propionibacterium acnes*.

Tác động kháng ký sinh trùng: *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*.

#### NEOMYCIN

Tính chất thay đổi của sự đề kháng của vài loài vi khuẩn đối với neomycin ở Pháp như sau:

Nhạy cảm: *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus meti-S*, *Acinetobacter* (chủ yếu *Acinetobacter baumannii*) (50 – 75%), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii* (20 – 25%), *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae* (10 – 20%), *Escherichia coli* (15 – 25%), *Haemophilus influenzae* (25 – 35%), *Klebsiella* (10 – 15%), *Morganella morganii* (10 – 20%), *Proteus mirabilis* (20 – 50%), *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*, *Pasteurella*.

Đề kháng: *Enterococci*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus meti-R\**, *Streptococcus*, *Alcaligenes denitrificans*, *Burkholderia*, *Flavobacterium sp.*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas*, *Stric aerobia bacteria*, *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

\* Tỷ lệ đề kháng đối với meticillin vào khoảng 30-50% đối với nhóm tụ cầu khuẩn và thường gặp hơn ở bệnh viện.

### Các đặc tính dược động học

Đối với metronidazol: Đi qua nhẹ vào tuần hoàn toàn thân sau khi dùng qua đường âm đạo. Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 8-10 giờ. Gắn kết với protein huyết tương thấp, dưới 20%. Khuếch tán nhanh vào phổi, thận, gan, mật, dịch não tủy, da, nước bọt và dịch tiết âm đạo. Chất này qua được nhau thai và vào trong sữa mẹ. Chuyển hóa chủ yếu tại gan, hình thành hai chất chuyển hóa oxy hóa không liên hợp (5-30% hoạt tính). Bài tiết chủ yếu vào trong nước tiểu. Khoảng 35-65% liều được hấp thu được bài tiết vào trong nước tiểu dưới dạng metronidazol hay dưới dạng chất chuyển hóa oxy hóa.

### BẢO QUẢN

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn ghi trên bao bì.

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Tên và địa chỉ nhà sản xuất

Sophartex

21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet – Pháp

Chủ sở hữu giấy phép lưu hành trên thị trường

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI

70, Avenue du Général de Gaulle, 92800 PUTEUX – Pháp

S.A.  
**TEDIS**

Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert

91320 WISSOUS

353 148 463 RCS PARIS

Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N

Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng