

27495 (BS1)

47/101 BS-6

Country : Vietnam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018

127mm

23mm

65mm

VN Visa No. :

MEGA We care

MEGA We care

1300468

NVEL
Metronidazole and Miconazole Nitrate Vaginal suppositories
2 x 7 Vaginal Suppositories

NVEL
Metronidazole and Miconazole Nitrate Vaginal suppositories

Rx Prescription Drug

2 x 7 Vaginal Suppositories

MEGA We care

NVEL
Metronidazole and Miconazole Nitrate Vaginal suppositories

Rx Prescription Drug

2 x 7 Vaginal Suppositories

NVEL

Each vaginal suppository contains

Metronidazole BP	500 mg
Miconazole Nitrate BP	100 mg
Excipients	q.s.

Product specifications: Manufacturer

Indication, Dosage, Contraindication,
Adverse reactions (see enclosed leaflet)

- Keep out of reach of children
- Protect from light and moisture
- Store below 30°C

Read the instructions carefully before use.
Do not exceed prescribed dose.

Manufactured for :
MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD
Victoria 3810, Australia.

Manufactured by :
BLISS GVS PHARMA LTD.
Plot No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar,
Aliyali Village, Taluka Palghar,
Thane 401404, Maharashtra State, India.

Unvarnished Area
for 2D Barcode &
Mfg. Lic. No.

C-B17-M64-Q5-00

■ Cyan ■ Magenta ■ Yellow ■ Black

Example

GTIN No. : 12345678901234
Batch No. : Test 123
Sr No. : 12345678901234
Mfg. Dt. : MM/YYYY Exp.Dt. : MM/YYYY
Mfg. Lic. No. : XXXX



Exp.Dt. : MM/YYYY

Country : Vietnam

INAF

INAF

INAF

INAF

INAF

INAF

INAF

INAF

INAF

INAF

INAF

INAF

58 mm

INVEL
Metformine hydrochloride 500 mg tablets
MEGA We care

42002228

Peel Apart Here

~~17.445 mm~~

INVEL
Medicinali nel Microciclo Mercoledì: Meglio assisterti
MEGA We care

12002283

Feel Apart Here

17.445 m

INVEL
Medicazione ad rilascio prolungato. Il tuo tempo importante.
MEGA We care

12002285

Feel Apart Here

17.445 ml

INVEL
Wiederbelebung und Schmerzmittel. Mit der höchsten Verfügbarkeit.
MEGA We care

42002278

Feel Apart Here

17.445 m

INVEL
Intervallum ist die international führende Organisation
für die Entwicklung von
MEGA We care

92770073

el Apart Here

17.445 m

INVEL
 Multistage and Microsieve Media Liquid Filtration
MEGA We care

00730071

el Apart Here

17.445 m

INVEL
Microdialysis and Microsensors for Neurological Research

MEGA We care

LEADER

el Apart Here

17.445 m

15 mm

15 mm

15 mm

28 mm

15 mm

116 mm

INVEL
Medicazione e Monitoraggio Non Invasivo
MEGA We care

12002283

Peel Apart Here

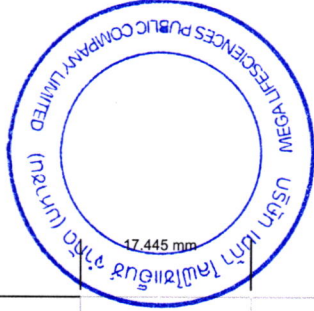
122.115 mm

20 mm	26 mm	14 mm OPZ	20 mm	26 mm	14 mm OPZ
B. No. :	Each vaginal suppository contains Metronidazole BP 500 mg Miconazole Nitrate BP 100 mg Excipients q.s. Manufactured for : MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD Victoria 3810, Australia. Mfg. Lic. No.: KD/724 BLISS GVS PHARMA LTD. Plot No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aiyali Village, Taluka Palghar, Thane 401404, Maharashtra State, India.	Each vaginal suppository contains Metronidazole BP 500 mg Miconazole Nitrate BP 100 mg Excipients q.s. Manufactured for : MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD Victoria 3810, Australia. Mfg. Lic. No.: KD/724 BLISS GVS PHARMA LTD. Plot No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aiyali Village, Taluka Palghar, Thane 401404, Maharashtra State, India.		Each vaginal suppository contains Metronidazole BP 500 mg Miconazole Nitrate BP 100 mg Excipients q.s. Manufactured for : MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD Victoria 3810, Australia. Mfg. Lic. No.: KD/724 BLISS GVS PHARMA LTD. Plot No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aiyali Village, Taluka Palghar, Thane 401404, Maharashtra State, India.	Each vaginal suppository contains Metronidazole BP 500 mg Miconazole Nitrate BP 100 mg Excipients q.s. Manufactured for : MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD Victoria 3810, Australia. Mfg. Lic. No.: KD/724 BLISS GVS PHARMA LTD. Plot No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aiyali Village, Taluka Palghar, Thane 401404, Maharashtra State, India.
MFD.					
EXP.					
B. No. :	Each vaginal suppository contains Metronidazole BP 500 mg Miconazole Nitrate BP 100 mg Excipients q.s. Manufactured for : MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD Victoria 3810, Australia. Mfg. Lic. No.: KD/724 BLISS GVS PHARMA LTD. Plot No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aiyali Village, Taluka Palghar, Thane 401404, Maharashtra State, India.	Each vaginal suppository contains Metronidazole BP 500 mg Miconazole Nitrate BP 100 mg Excipients q.s. Manufactured for : MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD Victoria 3810, Australia. Mfg. Lic. No.: KD/724 BLISS GVS PHARMA LTD. Plot No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aiyali Village, Taluka Palghar, Thane 401404, Maharashtra State, India.		Each vaginal suppository contains Metronidazole BP 500 mg Miconazole Nitrate BP 100 mg Excipients q.s. Manufactured for : MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD Victoria 3810, Australia. Mfg. Lic. No.: KD/724 BLISS GVS PHARMA LTD. Plot No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aiyali Village, Taluka Palghar, Thane 401404, Maharashtra State, India.	Each vaginal suppository contains Metronidazole BP 500 mg Miconazole Nitrate BP 100 mg Excipients q.s. Manufactured for : MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD Victoria 3810, Australia. Mfg. Lic. No.: KD/724 BLISS GVS PHARMA LTD. Plot No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aiyali Village, Taluka Palghar, Thane 401404, Maharashtra State, India.
B. No. :					
MFD.					
EXP.					

60 mm

60 mm

Total foil width 120 mm



Each vaginal suppository contains
Metronidazole BP 500 mg
Miconazole Nitrate BP 100 mg
Excipients q.s.

Manufactured for :
MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD
Victoria 3810, Australia.

Mfg. Lic. No.: KD/724
BLISS GVS PHARMA LTD.
Plot No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar,
Aiyali Village, Taluka Palghar,
Thane 401404, Maharashtra State, India.

150%

NHÂN PHỤ

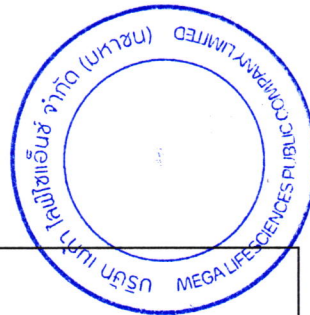
INVEL

Viên đặt âm đạo Metronidazol 500mg + Miconazol nitrat 100mg

Quy cách: Hộp 2 vỉ x 7 viên đặt âm đạo

100%

Rx-Thuốc bán theo đơn
INVEL VN-xxxx-xx
(Viên đặt âm đạo)
Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi viên chứa: Metronidazol 500mg, Miconazol nitrat 100mg. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô ráo dưới 30°C, tránh ánh sáng. Trình bày: Hộp 2 vỉ x 7 viên. Số lô SX, NSX, HD: xem Batch No., Mfg. Dt., Exp. Dt. trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết hạn. Sản xuất bởi: BLISS GVS PHARMA LIMITED, địa chỉ: Plot No.11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar Thane 401404 Maharashtra State, Ấn Độ. Lưu ý: Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:



200%

Rx-Thuốc bán theo đơn
INVEL VN-xxxx-xx

(Viên đặt âm đạo)

Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi viên chứa: Metronidazol 500mg, Miconazol nitrat 100mg. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô ráo dưới 30°C, tránh ánh sáng. Trình bày: Hộp 2 vỉ x 7 viên. Số lô SX, NSX, HD: xem Batch No., Mfg. Dt., Exp. Dt. trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết hạn. Sản xuất bởi: BLISS GVS PHARMA LIMITED, địa chỉ: Plot No.11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar Thane 401404 Maharashtra State, Ấn Độ. Lưu ý: Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế**Rx- Thuốc bán theo đơn****INVEL****(Metronidazol 500mg + Miconazol nitrat 100mg)****Thành phần, hàm lượng**

Mỗi viên đặt âm đạo chứa:

Metronidazol 500 mg

Miconazol nitrat 100 mg

Tá dược: Hard Fat.

Mô tả sản phẩm

Viên đặt âm đạo hình hạt đậu màu trắng hoặc trắng đục.

Dược lực học

Viên đặt âm đạo Invel chứa miconazol có tác dụng kháng nấm và metronidazol có tác dụng kháng khuẩn và kháng *Trichomonas*. Miconazol nitrat là thuốc kháng nấm phổ rộng và có hiệu quả với nấm gây bệnh bao gồm nấm *Candida albicans*. Ngoài ra, miconazol nitrat còn có hiệu quả trong kháng khuẩn gram (+). Metronidazol là chất kháng vi khuẩn và kháng đơn bào, có hiệu quả chống *Gardnerella* âm đạo và các vi khuẩn kỵ khí gồm *Streptococcus* kỵ khí và *Trichomonas* âm đạo.

Metronidazol

Metronidazol là một dẫn chất 5-nitroimidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardiar* và vi khuẩn kỵ khí.

Cơ chế tác dụng của metronidazol còn chưa thật rõ. Trong tế bào vi khuẩn hoặc động vật nguyên sinh, nhóm 5-nitro của thuốc bị khử bởi nitroreductase của vi khuẩn thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm ngừng quá trình sao chép, cuối cùng làm tế bào bị chết. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy một vài yếu tố ảnh hưởng tương đối tới độ nhạy cảm của vi khuẩn với thuốc đặc biệt là điều kiện yếm khí của môi trường nuôi cấy. Sự tương tác giữa các vi khuẩn và metronidazol cũng đã được mô tả, như metronidazol có thể ức chế *E.coli* khi có mặt *B.fragilis* và tăng tỷ lệ diệt khuẩn với *B.fragilis* khi môi trường có *E.coli*.

Metronidazol có tác dụng chống viêm với cơ chế hiện chưa rõ.

Phổ tác dụng: Nói chung, metronidazol có tác dụng với hầu hết các vi khuẩn kỵ khí và nhiều loại động vật nguyên sinh. Thuốc cũng có độc với cả các tế bào thiếu oxy hoặc giảm tiêu thụ oxy. Metronidazol không có tác dụng với nấm, virus và hầu hết các vi khuẩn hiếu khí và vi khuẩn kỵ khí không bắt buộc (tùy ý).

Với vi khuẩn: *In vitro*, metronidazol có tác dụng với nhiều loại vi khuẩn gram âm kỵ khí như *Bacteroides fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. oreolyticus*, *B. vulgaris*, *Porphyromonas asaccharolytic*, *P. gingivalis*, *Prevotella bivia*, *P. disiens*, *P. intermedia*, *Fusobacterium* và *Veillonalla*; một số chủng *Mobiluncus*; thuốc cũng có tác dụng trên một số chủng kỵ khí gram dương như *Clostridium*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus*, và *Peptostreptococcus*.

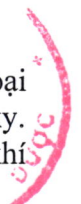
Hầu hết các chủng *Gardnerella vaginalis* chỉ nhạy cảm với metronidazol ở nồng độ cao. Tuy nhiên, chất chuyển hóa 2-hydroxy của metronidazol có tác dụng trên vi khuẩn này gấp khoảng 4-8 lần so với metronidazol, và do vậy thuốc có tác dụng *in vivo*. Metronidazol có tác dụng hạn chế trên *Lactobacillus* hoặc các vi khuẩn hiếu khí khác phân lập từ âm đạo.

In vitro, nồng độ tối thiểu ức chế 90% (MIC₉₀) các chủng vi khuẩn kỵ khí gram âm và dương nhạy cảm khoảng 0,125 - 6,25 microgam/ml. Nghiên cứu cho thấy nếu nồng độ ức chế tối thiểu của thuốc vào khoảng ≤ 8 microgam/ml, thì được coi là nhạy cảm với metronidazol, và nếu nồng độ đó ≥ 32 microgam/ml thì xem như vi khuẩn đã kháng thuốc.

Với động vật nguyên sinh: Metronidazol có tác dụng với *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardiar lamblia* và *Balantidium coli*. *In vitro*, hầu hết các chủng *E. histolytica* và *T.*



D7



vaginalis bị ức chế ở nồng độ thấp hơn 3 microgam/ml và hầu hết các chủng *G. lamblia* bị ức chế ở nồng độ khoảng từ 0,8 - 32 microgam/ml.

Miconazol

Miconazol là một imidazol tổng hợp có tác dụng chống nấm và chống vi khuẩn bằng cách làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào nấm, vi khuẩn. Vị trí tác dụng trên màng tế bào chưa rõ. Do thay đổi tính thấm, màng tế bào không còn khả năng hoạt động như một hàng rào ngăn chặn thất thoát, làm cho kali và các thành phần thiết yếu khác của tế bào cạn kiệt. Miconazol có tác dụng đối với các loại nấm như: *Aspergillus* spp., *Cryptococcus neoformans*, *Pseudallescheria boydii*. Thuốc cũng có tác dụng với một số vi khuẩn Gram dương gồm *Staphylococci* và *Streptococci*.

Dược động học

Sự hấp thu miconazol nitrat qua đường âm đạo rất thấp (gần 1,4% liều). Sinh khả dụng của metronidazol qua đường này là 20% so với đường uống. Miconazol nitrat không tìm thấy trong huyết tương sau khi dùng Invel đường âm đạo. Nồng độ ổn định của metronidazol trong huyết tương đạt đến 1,6 – 7,2 mg/ml. Metronidazol được chuyển hóa tại gan. Chất chuyển hóa hydroxy này là chất có tác dụng. Thời gian bán hủy của metronidazol là 6-11 giờ. Gần 20% lượng thuốc được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

Qui cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 7 viên đặt âm đạo.

Chỉ định

Invel được sử dụng trong điều trị bệnh nấm candida âm đạo, viêm âm đạo do vi khuẩn và trichomonas, hoặc viêm âm đạo do các nhiễm trùng phối hợp.

Liều lượng và cách dùng

Không được sử dụng nếu không tham khảo ý kiến của bác sĩ.

-Đặt sâu vào trong âm đạo một viên vào buổi tối trong 14 ngày hoặc đặt 1 viên vào buổi tối và 1 viên vào buổi sáng trong 7 ngày.

-Những trường hợp tái phát, hoặc viêm âm đạo đề kháng với các phương pháp điều trị khác, nên đặt sâu vào trong âm đạo 1 viên vào buổi tối và 1 viên vào buổi sáng trong 14 ngày.

-Nên đặt sâu viên thuốc vào trong âm đạo khi đang ở tư thế nằm.

-Người lớn tuổi (trên 65 tuổi): dùng như thanh niên.

-Trẻ em: không được dùng cho trẻ em.

-Không được dùng cho phụ nữ còn trinh.

-Không được nuốt hoặc sử dụng bằng những đường khác.

Chống chỉ định

Không được dùng Invel cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, 3 tháng đầu của thai kỳ, các trường hợp rối loạn chuyển hóa porphyrin, động kinh và rối loạn chức năng gan nặng.

Thận trọng

Sau 3 tháng đầu thai kỳ, viên đặt âm đạo Invel có thể được sử dụng trong những trường hợp thầy thuốc cho là cần thiết, nhưng nên được dùng với sự kiểm soát. Không nên tiếp tục cho con bú trong khi trị liệu bằng Invel, vì metronidazol sẽ xuất hiện trong sữa mẹ. Khi kết thúc điều trị, có thể bắt đầu cho con bú trở lại 24-48 giờ sau đó. Trong suốt quá trình điều trị và ít nhất là 24-48 giờ sau khi kết thúc đợt điều trị, bệnh nhân cần được lưu ý là không được uống rượu, vì có khả năng gây phản ứng giống như khi dùng thuốc disulfiram. Chất nền trong công thức của viên đặt âm đạo có thể tương tác với các sản phẩm làm bằng cao su hay nhựa vốn là những chất được dùng trong màng ngăn âm đạo để tránh thai. Nên điều trị cùng lúc cho người cùng quan hệ với người đang bị nhiễm Trichomonas âm đạo. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Sau 3 tháng đầu thai kỳ, viên đặt âm đạo Invel có thể được sử dụng trong những trường hợp thầy thuốc cho là cần thiết, nhưng nên được dùng với sự kiểm soát. Không nên tiếp tục cho con bú trong khi trị liệu bằng Invel, vì metronidazol sẽ xuất hiện trong sữa mẹ. Khi kết thúc điều trị, có thể bắt đầu cho con bú trở lại 24-48 giờ sau đó.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Viên đặt âm đạo Invel không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. D

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Do sự hấp thu metronidazol, tương tác thuốc có thể thấy khi metronidazol được sử dụng đồng thời với các thuốc sau:

Rượu: không dung nạp rượu (phản ứng giống như khi dùng disulfiram)

Thuốc chống đông dạng uống: làm tăng hiệu quả chống đông.

Phenytoin: nồng độ phenytoin trong máu có thể tăng, nồng độ metronidazol có thể bị giảm.

Phenobarbital: làm giảm nồng độ metronidazol trong máu.

Disulfiram: một số ảnh hưởng (phản ứng tâm thần) trên hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra.

Cimetidine: nồng độ metronidazol trong máu và nguy cơ có tác dụng phụ về thần kinh có thể tăng.

Lithium: có thể thấy tăng độc tính của lithium.

Astemizol và terfenadin: metronidazol và miconazol ức chế sự chuyển hóa của hai thuốc này và làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

Ảnh hưởng của thuốc đối với nồng độ trong máu của các enzym gan, glucose (phương pháp hexokinase), theophyllin và procainamid có thể gặp.

Tác dụng không mong muốn

Phản ứng quá mẫn cảm như nổi ban ở da và các phản ứng phụ khác như đau bụng, nhức đầu, ngứa, rất âm đạo và cảm giác kích thích có thể xảy ra nhưng hiếm. Tần xuất xảy ra các tác dụng phụ toàn thân rất thấp vì sự hấp thu metronidazol qua đường âm đạo làm cho nồng độ thuốc trong huyết tương rất thấp (2%-12% so với nồng độ thuốc đặt được trong huyết tương do dùng qua đường uống). Miconazol nitrat có thể gây kích thích âm đạo (ngứa, rát) giống như khi sử dụng các thuốc kháng nấm dẫn xuất imidazole khác (2-6%). Do sự viêm niêm mạc âm đạo trong viêm âm đạo, các dấu hiệu kích thích âm đạo (rất bỏng âm đạo, ngứa âm đạo) có thể thấy trong lần đầu tiên dùng thuốc đặt này hoặc vào khoảng ngày thứ 3 của đợt điều trị. Khi tiếp tục điều trị, các phiền hà này sẽ biến mất rất nhanh. Nếu xuất hiện các dấu hiệu kích thích trầm trọng, nên ngưng điều trị. Các tác dụng phụ do việc sử dụng metronidazol đường toàn thân (ví dụ đường uống) bao gồm phản ứng quá mẫn cảm (hiếm gặp), giảm bạch cầu, mất điều hòa vận động, các biến đổi về tâm thần kinh, bệnh thần kinh ngoại vi khi sử dụng quá liều hoặc sử dụng kéo dài, co giật, tiêu chảy hiếm gặp, táo bón, chóng mặt, nhức đầu, ăn mất ngon, nôn, buồn nôn, đau bụng, hoặc co cứng cơ, thay đổi khẩu vị hiếm gặp, khô miệng, vị kim loại trong miệng, mệt mỏi. Các tác dụng phụ rất hiếm xảy ra, vì nồng độ của metronidazol trong máu thấp sau khi dùng đường trong âm đạo.

Quá liều và cách xử trí

Nếu lỡ uống vào một lượng lớn thuốc này thì có thể dùng biện pháp thích hợp là rửa dạ dày nếu cần thiết. Việc điều trị được đặt ra cho những người uống với liều 12g metronidazol. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng được áp dụng.

Các triệu chứng do dùng quá liều metronidazol là buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, ngứa, vị kim loại trong miệng, mất điều hòa vận động, dị cảm, co giật, giảm bạch cầu, nước tiểu sậm màu. Các triệu chứng do dùng quá liều miconazol nitrat là buồn nôn, nôn, đau họng và miệng, nhức đầu, tiêu chảy.

Bảo quản

Bảo quản nơi khô ráo dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất

04

Lưu ý và khuyến cáo:

-Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

-Không dùng những viên thuốc có bất kỳ sự thay đổi bất thường nào về màu sắc.

Nhà sản xuất

BLISS GVS PHARMA LIMITED

Plot No.11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar Thane 401404
Maharashtra State, Ấn Độ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Rx- Thuốc bán theo đơn

INVEL

(Metronidazol 500mg + Miconazol nitrat 100mg)

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên đặt âm đạo chứa:

Metronidazol 500 mg

Miconazol nitrat 100 mg

Tá dược: Hard Fat.

Mô tả sản phẩm

Viên đặt âm đạo hình hạt đậu màu trắng hoặc trắng đục.

Qui cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 7 viên đặt âm đạo.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Invel được sử dụng trong điều trị bệnh nấm candida âm đạo, viêm âm đạo do vi khuẩn và trichomonas, hoặc viêm âm đạo do các nhiễm trùng phối hợp.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Không được sử dụng nếu không tham khảo ý kiến của bác sĩ.

-Đặt sâu vào trong âm đạo một viên vào buổi tối trong 14 ngày hoặc đặt 1 viên vào buổi tối và 1 viên vào buổi sáng trong 7 ngày.

-Những trường hợp tái phát, hoặc viêm âm đạo đề kháng với các phương pháp điều trị khác, nên đặt sâu vào trong âm đạo 1 viên vào buổi tối và 1 viên vào buổi sáng trong 14 ngày.

-Nên đặt sâu viên thuốc vào trong âm đạo khi đang ở tư thế nằm.

-Người lớn tuổi (trên 65 tuổi): dùng như thanh niên.

-Trẻ em: không được dùng cho trẻ em.

-Không được dùng cho phụ nữ còn trinh.

-Không được nuốt hoặc sử dụng bằng những đường khác.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không được dùng Invel cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, 3 tháng đầu của thai kỳ, các trường hợp rối loạn chuyển hóa porphyrin, động kinh và rối loạn chức năng gan nặng.

Tác dụng không mong muốn

Phản ứng quá mẫn cảm như nổi ban ở da và các phản ứng phụ khác như đau bụng, nhức đầu, ngứa, rất âm đạo và cảm giác kích thích có thể xảy ra nhưng hiếm. Tần suất xảy ra các tác dụng phụ toàn thân rất thấp vì sự hấp thu metronidazol qua đường âm đạo làm cho nồng độ thuốc trong huyết tương rất thấp (2%-12% so với nồng độ thuốc đạt được trong huyết tương do dùng qua đường uống). Miconazol nitrat có thể gây kích thích âm đạo (ngứa, rát) giống như khi sử dụng các thuốc kháng nấm dẫn xuất imidazole khác (2-6%). Do sự viêm niêm mạc âm đạo trong viêm âm đạo, các dấu



hiệu kích thích âm đạo (rát bỏng âm đạo, ngứa âm đạo) có thể thấy trong lần đầu tiên dùng thuốc đặt này hoặc vào khoảng ngày thứ 3 của đợt điều trị. Khi tiếp tục điều trị, các phiền hà này sẽ biến mất rất nhanh. Nếu xuất hiện các dấu hiệu kích thích trầm trọng, nên ngưng điều trị. Các tác dụng phụ do việc sử dụng metronidazol đường toàn thân (ví dụ đường uống) bao gồm phản ứng quá mẫn cảm (hiếm gặp), giảm bạch cầu, mất điều hòa vận động, các biến đổi về tâm thần kinh, bệnh thần kinh ngoại vi khi sử dụng quá liều hoặc sử dụng kéo dài, co giật, tiêu chảy hiếm gặp, táo bón, chóng mặt, nhức đầu, ăn mất ngon, nôn, buồn nôn, đau bụng, hoặc co cứng cơ, thay đổi khẩu vị hiếm gặp, khô miệng, vị kim loại trong miệng, mệt mỏi. Các tác dụng phụ rất hiếm xảy ra, vì nồng độ của metronidazol trong máu thấp sau khi dùng đường trong âm đạo.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Do sự hấp thu metronidazol, tương tác thuốc có thể thấy khi metronidazol được sử dụng đồng thời với các thuốc sau:

Rượu: không dùng nạp rượu (phản ứng giống như khi dùng disulfiram).

Thuốc chống đông dạng uống: làm tăng hiệu quả chống đông.

Phenytoin: nồng độ phenytoin trong máu có thể tăng, nồng độ metronidazol có thể bị giảm.

Phenobarbital: làm giảm nồng độ metronidazol trong máu.

Disulfiram: một số ảnh hưởng (phản ứng tâm thần) trên hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra.

Cimetidin: nồng độ metronidazol trong máu và nguy cơ có tác dụng phụ về thần kinh có thể tăng.

Lithium: có thể thấy tăng độc tính của lithium.

Astemizol và terfenadin: metronidazol và miconazol ức chế sự chuyển hóa của hai thuốc này và làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

Ảnh hưởng của thuốc đối với nồng độ trong máu của các enzym gan, glucose (phương pháp hexokinase), theophyllin và procainamid có thể gặp.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bỏ qua lần uống đã quên và tiếp tục lần kế tiếp như bình thường.

Không được dùng gấp đôi liều (cùng một thời điểm) để thay thế cho liều đã quên dùng.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô ráo dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Các triệu chứng do dùng quá liều metronidazol là buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, ngứa, vị kim loại trong miệng, mất điều hòa vận động, dị cảm, co giật, giảm bạch cầu, nước tiểu sậm màu. Các triệu chứng do dùng quá liều miconazol nitrat là buồn nôn, nôn, đau họng và miệng, nhức đầu, tiêu chảy.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nên ngưng dùng thuốc, báo ngay cho bác sĩ hoặc đưa ngay bệnh nhân vào bệnh viện.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Sau 3 tháng đầu thai kỳ, viên đặt âm đạo Invel có thể được sử dụng trong những trường hợp thầy thuốc cho là cần thiết, nhưng nên được dùng với sự kiểm soát. Không nên tiếp tục cho con bú trong khi trị liệu bằng Invel, vì metronidazol sẽ xuất hiện trong sữa mẹ. Khi kết thúc điều trị, có thể bắt đầu cho con bú trở lại 24-48 giờ sau đó. Trong suốt quá trình điều trị và ít nhất là 24-48 giờ sau khi kết thúc đợt điều trị, bệnh nhân cần được lưu ý là không được uống rượu, vì có khả năng gây phản ứng giống như khi dùng thuốc disulfiram. Chất nền trong công thức của viên đặt âm đạo có thể tương tác với các sản phẩm làm bằng cao su hay nhựa vốn là những chất được dùng trong màng ngăn âm đạo để tránh thai. Nên điều trị cùng lúc cho người cùng quan hệ với người đang bị nhiễm Trichomonas âm đạo. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Nếu bạn cảm thấy bất thường khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sỹ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất

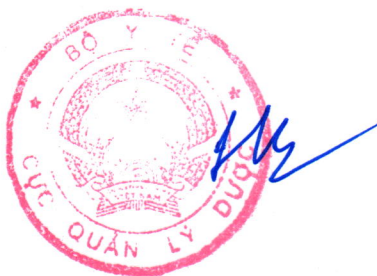
07

Nhà sản xuất:

BLISS GVS PHARMA LIMITED

Plot No.11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar Thane 401404
Maharashtra State, Ấn Độ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

