

NYSTATIN 500.000 I.U

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
THUỐC KÊ ĐƠN

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên bao đường chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Nystatin.....500.000 IU.
- ♦ **Tá dược:** Lactose, PVP K30, bột talc, magnesi stearat, aerosil, đường trắng, gôm arabic, gelatin, titan dioxyd, sáp ong, sáp carnauba, màu yellow suset, màu oxid sắt đỏ, màu oxid sắt nâu.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- ♦ Viên bao đường màu nâu, đồng nhất. Mặt viên nhẵn bóng, khi sờ không in dấu tay.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 8 viên bao đường.
Hộp 10 vỉ x 8 viên bao đường.
Chai 100 viên bao đường.
Chai 500 viên bao đường.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

- ♦ Dự phòng và điều trị nhiễm nấm *Candida* ở niêm mạc đường tiêu hoá.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

- ♦ Dùng đường uống.
- ♦ Thuốc chỉ dùng cho người lớn, không dùng cho trẻ em.

Liều dùng, người lớn:

- ♦ Nhiễm nấm *Candida* đường ruột, thực quản: uống 500.000 - 1.000.000 đơn vị (IU)/ lần, 3 lần hoặc 4 lần/ ngày.
- ♦ Phòng nhiễm nấm *Candida* đường ruột ở bệnh nhân dùng kháng sinh phổ rộng: 1.000.000 đơn vị (IU)/ ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- ♦ Quá mẫn cảm với nystatin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ♦ Nystatin hầu như không gây độc và không gây mẫn cảm, thuốc dung nạp tốt ở tất cả các lứa tuổi kể cả trẻ nhỏ suy yếu và ngay cả khi dùng kéo dài:
- ♦ **Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$:**
 - Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, nhất là khi sử dụng liều quá 5 triệu đơn vị một ngày.
 - Da: mày đay, ngoại ban.
- ♦ **Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1.000$:** gây kích ứng tại chỗ. Hội chứng Steven – Johnson.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- ♦ Bị mất tác dụng kháng *Candida albicans* nếu dùng đồng thời riboflavin phosphat.
- ♦ Tránh dùng chung với thuốc làm thay đổi nhu động ruột, các thuốc bao niêm mạc tiêu hóa.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu quên 1 liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Biểu hiện quá liều như buồn nôn, rối loạn tiêu hóa.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- ♦ Vì thành phần thuốc có chứa lactose và đường nên thận trọng khi dùng cho người không dung nạp lactose và người bị tiểu đường.
- ♦ Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.
- ♦ Không chỉ định dùng cho nhiễm nấm toàn thân vì thuốc không hấp qua đường tiêu hoá.

PHỤ NỮ CÓ THAI: Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi).

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- ♦ Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- ♦ Khi dùng quá liều chỉ định.
- ♦ Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

VIDIPHA

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:
15/08/2017

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:**Dược lực học:**

- ♦ **Mã ATC:** A07AA02.
- ♦ **Nhóm dược lý:** Thuốc chống nấm.
- ♦ Nystatin là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*, bột màu vàng, rất ít tan trong nước. Nystatin có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và độ nhạy cảm của nấm, không có tác động đến vi khuẩn chí bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt nấm *Candida albicans*.
- ♦ **Cơ chế tác dụng:** Do liên kết với sterol của màng tế bào các nấm nhạy cảm nên nystatin làm thay đổi tính thấm của màng nấm. Nystatin dung nạp tốt ngay cả khi điều trị lâu dài và không gây kháng thuốc.
- ♦ Nystatin có tác dụng chống bội nhiễm *Candida albicans* đường tiêu hóa trong quá trình điều trị kháng sinh.

Dược động học: Nystatin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa, không được hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định: dự phòng và điều trị nhiễm nấm *Candida* ở niêm mạc đường tiêu hoá.

Liều dùng, cách dùng:**Cách dùng:**

- ♦ Dùng đường uống.
- ♦ Thuốc chỉ dùng cho người lớn, không dùng cho trẻ em.

Liều dùng, người lớn:

- ♦ Nhiễm nấm *Candida* đường ruột, thực quản: uống 500.000 - 1.000.000 đơn vị (I.U)/ lần, 3 lần hoặc 4 lần/ ngày.
- ♦ Phòng nhiễm nấm *Candida* đường ruột ở bệnh nhân dùng kháng sinh phổ rộng: 1.000.000 đơn vị (I.U)/ngày.

Chống chỉ định: Quá mẫn với nystatin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- ♦ Vì thành phần thuốc có chứa lactose và đường nên thận trọng khi dùng cho người không dung nạp lactose và người bị tiểu đường.
- ♦ Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.
- ♦ Không chỉ định dùng cho nhiễm nấm toàn thân vì thuốc không hấp thu qua đường tiêu hoá.

PHỤ NỮ CÓ THAI: Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi).

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- ♦ Bị mất tác dụng kháng *Candida albicans* nếu dùng đồng thời riboflavin phosphat.
- ♦ Tránh dùng chung với thuốc làm thay đổi nhu động ruột, các thuốc bao niêm mạc tiêu hóa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ♦ Nystatin hầu như không gây độc và không gây mẫn cảm, thuốc dung nạp tốt ở tất cả các lứa tuổi kể cả trẻ nhỏ suy yếu và ngay cả khi dùng kéo dài:
- ♦ **Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$:**
 - Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, nhất là khi sử dụng liều quá 5 triệu đơn vị một ngày.
 - Da: mẩn ngứa, ngoại ban.
- ♦ **Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1.000$:** gây kích ứng tại chỗ. Hội chứng Steven – Johnson.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- ♦ **Triệu chứng:** Buồn nôn, rối loạn tiêu hoá.
- ♦ **Xử trí:** Rửa dạ dày, sau đó dùng thuốc tẩy và điều trị hỗ trợ thích hợp.

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (không có)



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440106

Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương