

Vagidequa

Dequalinium clorid 10 mg
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi viên đặt có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Dequalinium clorid.....10 mg

Thành phần tá dược:

Hard fat vừa đủ 1 viên

Dạng bào chế: Viên đặt âm đạo

Mô tả: Viên đặt thể chất rắn tại điều kiện thường (< 30°C) và có thể chảy mềm ở điều kiện thân nhiệt.

Chỉ định:

- Nhiễm nấm âm đạo, nhiễm khuẩn âm đạo

- Bệnh do *Trichomonas*.

- Để vô khuẩn trước khi tiến hành các phẫu thuật về phụ khoa và trước khi sinh.

Liều dùng và cách dùng

Sử dụng 1 viên đặt âm đạo mỗi ngày, dùng trong 6 ngày.

Viên đặt âm đạo nên được đưa sâu vào âm đạo vào buổi tối trước khi đi ngủ. Tốt nhất là thực hiện ở tư thế nằm với cẳng chân hơi gấp lại.

Việc điều trị nên ngừng khi đang có kinh nguyệt và sau đó tiếp tục trở lại.

Nên điều trị liên tục ngay cả khi không còn các triệu chứng khó chịu (ngứa, tiết dịch, mùi khó chịu). Điều trị dưới 6 ngày có thể dẫn đến tái phát.

Bệnh nhân nên sử dụng băng vệ sinh hoặc quần lót. Không thấy sự thay đổi màu sắc của quần lót. Trong trường hợp âm đạo khô, viên không hòa tan và bị đẩy ra ngoài cả viên. Việc điều trị là không hiệu quả. Để khắc phục tình trạng này, nên làm ướt viên đặt âm đạo với một ít nước trước khi sử dụng.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào

- Loét biểu mô âm đạo và từng phần âm đạo

- Những thiếu nữ chưa phát triển hoàn toàn về cơ quan sinh dục không nên dùng viên đặt âm đạo VAGIDEQUA.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Phụ nữ trên 55 tuổi (người cao tuổi):

Chưa có dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn của dequalinium clorid ở phụ nữ trên 55 tuổi.

Trẻ em dưới 18 tuổi:

Chưa có dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn của dequalinium clorid ở trẻ em dưới 18 tuổi. Không có dữ liệu hiệu quả và an toàn có sẵn trên việc điều trị lại bệnh nhân không đáp ứng hoặc tái phát ngay sau khi điều trị. Bệnh nhân nên được tư vấn để tham khảo ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng vẫn còn tồn tại vào cuối đợt điều trị hoặc trong trường hợp tái phát.

Sử dụng liều hàng ngày cao hơn hoặc tăng thời gian điều trị được khuyến cáo có thể làm tăng nguy cơ loét âm đạo.

Để giảm thiểu sự phơi nhiễm của trẻ sơ sinh với dequalinium clorid, không nên dùng viên đặt âm đạo trong vòng 12 giờ trước khi sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Viên đặt âm đạo VAGIDEQUA có thể dùng trong khi có thai và cho con bú.

Tuy nhiên, cũng như với các thuốc nói chung, cần thận trọng khi kê đơn viên đặt âm đạo VAGIDEQUA cho phụ nữ có thai trong ba tháng đầu.

Các dữ liệu trên một số lượng nhỏ phụ nữ có thai trong một nghiên cứu lâm sàng với dequalinium clorid cho thấy không có tác dụng phụ nào của dequalinium clorid trên phụ nữ có thai hoặc trên sức khỏe của thai nhi và trẻ sơ sinh.

Các dữ liệu từ sự điều tra sau khi thuốc được đưa vào thị trường trên một số lượng phụ nữ có thai (khoảng 0,5 - 1,1 triệu) cho thấy không có tác dụng phụ nào của dequalinium clorid trên phụ nữ có thai hoặc trên sức khỏe của thai nhi và trẻ sơ sinh.

Chưa có nghiên cứu trên động vật với dequalinium clorid. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật với hợp chất ammonium bậc bốn không cho thấy độc tính về sinh sản.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự thu nhận dequalinium clorid vào sữa mẹ.

Dựa trên các dữ liệu về sự hấp thu và thời gian điều trị chỉ có 6 ngày, các tác dụng phụ trên thai nhi hoặc trẻ sơ sinh không chắc xảy ra.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các chất anion như xà phòng, chất tẩy rửa, chất hoạt động bề mặt có thể làm giảm hoạt động kháng khuẩn của dequalinium clorid. Vì vậy không nên đồng thời sử dụng xà phòng, dung dịch rửa (vệ sinh) âm đạo khi dùng thuốc.

Thuốc đặt âm đạo VAGIDEQUA không làm giảm chức năng của bao cao su latex. Không có dữ liệu nghiên cứu về sự tương tác khi sử dụng đồng thời thuốc và bao cao su non-latex hoặc các thiết bị âm đạo khác như màng ngăn âm đạo. Vì vậy, không nên sử dụng bao cao su non-latex cũng như các thiết bị dùng cho âm đạo khác trong ít nhất 12 giờ sau khi dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Cơ quan	Tần số		
	Phổ biến (≥ 1/100, < 1/10)	Không phổ biến (≥ 1/1000, < 1/100)	Không rõ tần suất
Nhiễm trùng và lây nhiễm	Candida âm đạo	Viêm âm đạo do vi khuẩn	Viêm bàng quang
		Nhiễm nấm da	
		Viêm âm đạo	
Hệ thần kinh		Đau đầu	
Hệ tiêu hóa		Buồn nôn	

Hệ thống sinh sản và tuyến vú	Xuất huyết âm đạo Ngứa âm đạo Cảm giác nóng âm đạo	Xuất huyết âm đạo Đau âm đạo	Loét các mô âm đạo Chảy máu tử cung Đỏ, khô âm đạo
Khác			Phản ứng dị ứng với các triệu chứng: nôn mửa, ban đỏ, sưng tấy, phát ban, ngứa Sốt

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

Quá liều và cách xử trí

Dùng nhiều hơn 1 viên đặt âm đạo sẽ không làm tăng hiệu quả của thuốc. Ngược lại, việc này sẽ làm tăng tác dụng phụ. Tuy nhiên, chưa ghi nhận tác dụng phụ nghiêm trọng nào sau khi dùng quá liều viên đặt âm đạo VAGIDEQUA. Trong trường hợp quá liều, cần tiến hành rửa âm đạo để loại bỏ phần thuốc còn lại.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: G01AC05

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống nhiễm khuẩn và sát khuẩn dùng trong phụ khoa
Viên đặt âm đạo VAGIDEQUA chứa dequalinium clorid - một hợp chất ammonium bậc bốn có phổ kháng vi sinh vật rộng chống lại các vi khuẩn Gram dương và Gram âm khác nhau, nấm và động vật đơn bào (*Trichomonas vaginalis*). Hoạt tính in vitro của dequalinium clorid chống lại các vi sinh vật quan trọng ở âm đạo sau đây đã được xác định và được trình bày theo nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

	MIC (mg/l)
Vi khuẩn Gram dương <i>Streptococci nhóm B</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococci nhóm A</i> <i>Listeria sp.</i> <i>Peptostreptococci</i> <i>Streptococci nhóm D</i> Nấm <i>Candida tropicalis</i> <i>Candida albicans</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida krusei</i>	2-8 0,2-10 0,25-20 4-32 1-32 0,2-64 0,2-50 0,2-200 0,2-256 128

	MIC (mg/l)
Vi khuẩn Gram âm <i>Fusobacteria</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>E. coli</i> <i>Serratia sp.</i> <i>Klebsiella sp.</i> <i>Pseudomonas sp.</i> <i>Bacteroides sp./Prevotella sp.</i> <i>Proteus sp.</i> Động vật đơn bào <i>Trichomonas vaginalis</i>	32-64 2,0-256 1-400 3,1-400 3,1-400 5-400 64-512 20->1024 28,8-400

Sau khi hòa tan 1 viên đặt âm đạo VAGIDEQUA (10 mg dequalinium clorid) trong khoảng 2,5-5 ml dịch âm đạo, nồng độ dequalinium clorid trong dịch âm đạo là 4000-2000 mg/l, cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu MIC90 của tất cả các vi sinh vật gây bệnh đã được thử nghiệm. Chưa ghi nhận sự đề kháng của các vi sinh vật đối với dequalinium clorid.

Cũng như các chất hoạt động bề mặt khác, cơ chế tác dụng chủ yếu của dequalinium clorid là làm tăng tính thấm qua tế bào và sau đó làm mất hoạt tính của enzym, gây chết tế bào. Dequalinium clorid trong viên đặt âm đạo có tác dụng tại chỗ trong âm đạo. Nói chung sự giảm tiết dịch và giảm viêm rõ rệt xảy ra trong vòng 24-72 giờ.

Hiệu quả của viên đặt âm đạo VAGIDEQUA trong điều trị nhiễm khuẩn âm đạo do sự phát sinh khác nhau đã được ghi nhận trong một nghiên cứu lâm sàng mù đôi được kiểm soát chủ động.

Đặc tính dược động học

Các dữ liệu tiền lâm sàng ghi nhận ở thỏ cho thấy dequalinium clorid chỉ được hấp thu với một lượng rất nhỏ sau khi dùng đường âm đạo. Đã ghi nhận sự phân bố vào gan, thận và phổi. Dequalinium clorid dường như được chuyển hóa thành chất dẫn xuất 2,2' - acid dicarboxylic và được bài xuất ở dạng không liên hợp qua phân.

Với sự hấp thu không đáng kể qua đường âm đạo, không có dữ liệu về dược động học ở người đối với dequalinium clorid.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ 6 viên.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T2-23-310725-T03657-NC01362

Mặt trước
Kích thước: 95 x 260 mm

Mặt sau
Kích thước: 95 x 260 mm

Sửa lại Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Tác dụng KMM theo CB