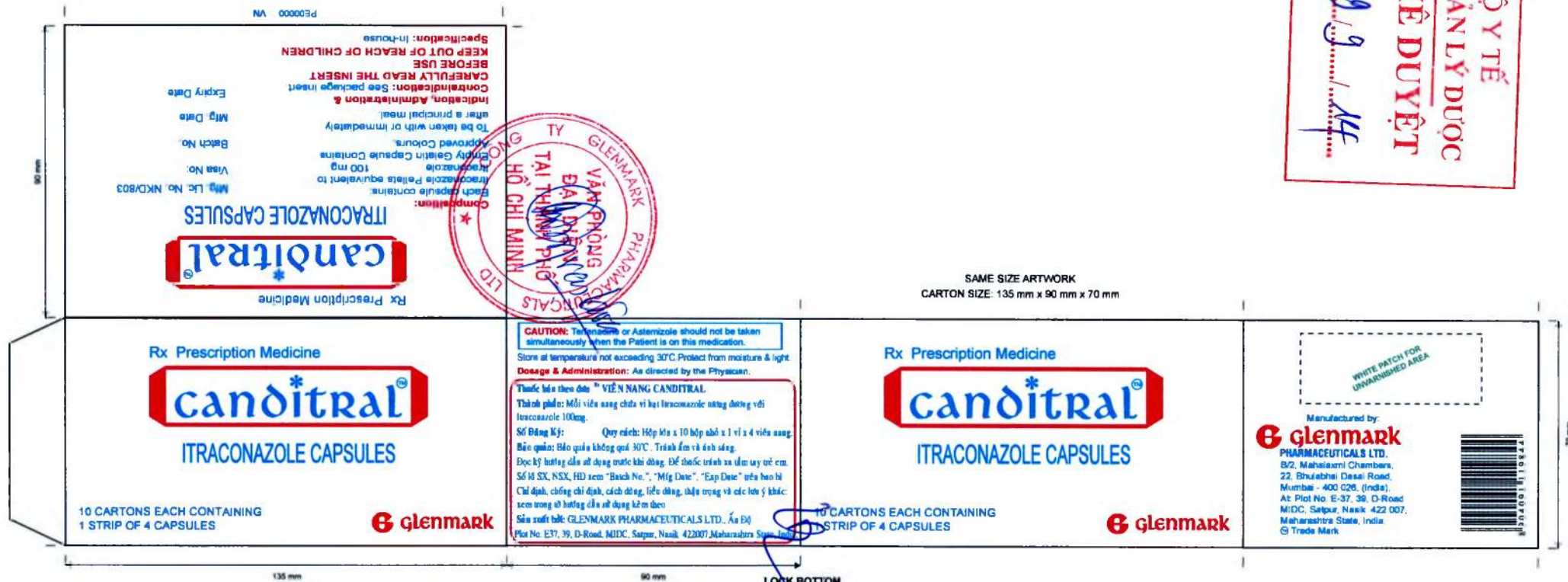


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/9/14



18/9/14
Đã phê duyệt

1882
13.2.2021

TRUNG TAM THUOC
CÔNG TY TNHH
DƯỢC PHẨM
TRUNG TAM THUOC

TRUNG TAM THUOC

TRUNG TAM THUOC

TRUNG TAM THUOC
CÔNG TY TNHH
DƯỢC PHẨM
TRUNG TAM THUOC

TRUNG TAM THUOC
CÔNG TY TNHH
DƯỢC PHẨM
TRUNG TAM THUOC

TRUNG TAM THUOC

TRUNG TAM THUOC
CÔNG TY TNHH
DƯỢC PHẨM
TRUNG TAM THUOC

TRUNG TAM THUOC
CÔNG TY TNHH
DƯỢC PHẨM
TRUNG TAM THUOC

TRUNG TAM THUOC
CÔNG TY TNHH
DƯỢC PHẨM
TRUNG TAM THUOC



SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE: 86 mm x 67 mm x 12 mm

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

Cantharal 0.1% Cream

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

CANDITRAL (Itraconazole)

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Vi hạt Itraconazole tương đương với Itraconazole:.....100 mg

Tá dược: Hydroxy Propyl methyl Cellulose-E5 (HPMC-E5), Eudragit, Sucrose Spheres, PEG-20000.

Mô tả:

Viên nang cứng cỡ số “0” màu đỏ/trắng, có biểu trưng của nhà sản xuất và “Canditral” trên nắp và thân, chứa các vi hạt hình cầu màu trắng kem.

Dược lực học:

CANDITRAL là một thuốc kháng nấm nhóm triazol. Cơ chế tác dụng của nó tương tự với các thuốc chống nấm nhóm imidazol (ví dụ ketoconazol), đó là ức chế tổng hợp ergosterol ở màng tế bào nấm do ức chế hệ thống cytochrom P450 của nấm. So với ketoconazol, Itraconazol có ái lực cao hơn đối với cytochrom P450 của nấm và yếu hơn đối với cytochrom P450 của động vật có vú.

Phổ kháng nấm: Các nghiên cứu trong ống nghiệm và trên cơ thể sống cho thấy itraconazol có phổ kháng nấm rộng hơn và mạnh hơn so với ketoconazol và fluconazol. Trong ống nghiệm, itraconazol đã cho thấy tác dụng kháng các nấm sau:

1. Nấm da: *Microsporum*, *Trichophyton* và *Epidermophyton species*.
2. Nấm lưỡng hình: *Blastomyces dermatitidis*, *Histoplasma capsulatum*, *Histoplasma duboisii*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schenckii*.
3. Nấm men gây bệnh: *Candida albicans* và các chủng *Candida* khác, *Cryptococcus neoformans*
4. Nấm mốc: *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus flavus*

Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) với *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, và *Aspergillus spp.* tương ứng là từ 0,025-0,2; 0,025-0,05; và <0,09-0,4 mcg/ml.

Dược động học:

Itraconazol được hấp thu tốt khi uống ngay sau bữa ăn hoặc uống cùng thức ăn, do thức ăn làm tăng hấp thu.

Khả dụng sinh học tương đối đường uống của viên nang với dung dịch uống là trên 70%. Độ hòa tan của itraconazol tăng lên trong môi trường acid. Nồng độ đỉnh huyết thanh đạt được 20 microgram/lít, 4-5 giờ sau khi uống một liều 100 mg lúc đói, tăng lên 180 microgram/lít khi uống cùng thức ăn. Trên 99% thuốc gắn với protein, chủ yếu với albumin, chỉ khoảng 0,2% thuốc ở dạng tự do. Thuốc hòa tan tốt trong lipid, nồng độ trong các mô cao hơn nhiều trong huyết thanh. Itraconazol chuyển hóa trong gan thành nhiều chất rồi bài tiết qua mật hoặc nước tiểu. Một trong những chất chuyển hóa là hydroxyitraconazol có tác dụng chống nấm, và có nồng

độ huyết thanh gấp đôi nồng độ của itraconazol ở trạng thái ổn định. 3-18% liều uống được bài tiết qua phân dưới dạng không biến đổi. Khoảng 40% liều được bài xuất ra nước tiểu dưới dạng hợp chất chuyển hóa không còn hoạt tính. Một lượng nhỏ thải trừ qua lớp sừng và tóc.

Itraconazol không được loại trừ bằng thẩm tách. Thời gian bán thải sau khi uống 1 liều 100 mg là 20 giờ, có thể dài hơn khi dùng liều cao hàng ngày.

Chỉ định:

Nấm *Candida* ở miệng- họng.

Nấm *Candida* âm hộ-âm đạo.

Lang ben.

Bệnh nấm da nhạy cảm với itraconazol (như bệnh do *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*) thí dụ bệnh nấm da chân, da bẹn, da thân, da kẽ tay.

Bệnh nấm móng chân, tay (*Tinea unguium*)

Bệnh nấm *Blastomyces* phổi và ngoài phổi.

Bệnh nấm *Histoplasma* bao gồm bệnh mạn tính ở khoang phổi và bệnh nấm *Histoplasma* rải rác, không ở màng não.

Bệnh nấm *Aspergillus* phổi và ngoài phổi ở người bệnh không dung nạp hoặc kháng với amphotericin B.

Điều trị duy trì: Ở những người bệnh AIDS để phòng nhiễm nấm tiềm ẩn tái phát.

Đề phòng nhiễm nấm trong thời gian giảm bạch cầu trung tính kéo dài, mà cách điều trị thông thường tỏ ra không hiệu quả.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn:

Điều trị ngắn ngày:

Nấm *Candida* âm hộ- âm đạo: 200mg, ngày uống 2 lần, chỉ uống 1 ngày hoặc 200mg, ngày uống 1 lần, uống trong 3 ngày.

Lang ben: 200mg, ngày uống 1 lần, uống trong 7 ngày.

Bệnh nấm da: 100mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày. Nếu ở vùng sừng hóa cao, phải điều trị thêm 15 ngày với liều 100mg mỗi ngày.

Nấm *Candida* miệng-hầu: 100 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày. Người bệnh bị bệnh AIDS hoặc giảm bạch cầu trung tính: 200mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày (vì thuốc được hấp thu kém ở nhóm này).

Điều trị dài ngày (nhiễm nấm toàn thân) phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng và nấm:

Bệnh nấm móng: 200mg, ngày uống 1 lần, trong 3 tháng.

Bệnh nấm *Aspergillus*: 200mg, ngày uống 1 lần, uống trong 2 đến 5 tháng. Có thể tăng liều: 200mg/lần, ngày uống 2 lần, nếu bệnh lan tỏa.

Bệnh nấm *Candida*: 100-200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 3 tuần đến 7 tháng. Có thể tăng liều: 200mg, ngày 2 lần, nếu bệnh lan tỏa.

Bệnh nấm *Cryptococcus* (không viêm màng não): 200mg/lần, ngày uống 1 lần, uống trong 2 tháng đến 1 năm.

Viêm màng não do nấm *Cryptococcus*: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần. Điều trị duy trì: 200mg, ngày uống 1 lần.

Bệnh nấm *Histoplasma* và *Blastomyces*: 200mg/lần, ngày uống 1 lần hoặc 2 lần, uống trong 8 tháng.

Điều trị duy trì trong bệnh AIDS: 200mg/lần, ngày uống 1 lần.

Dự phòng trong bệnh giảm bạch cầu trung tính: 200mg/lần, ngày uống 1 lần.
Không cần thay đổi liều dùng ở bệnh nhân suy chức năng thận và ở người cao tuổi.

Chống chỉ định

Chống chỉ định cho bệnh nhân quá mẫn cảm với Itraconazol hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng cùng Terfenadin với Itraconazol. Do sự giống nhau về mặt hóa học của Itraconazol và Ketoconazol, chống chỉ định dùng cùng Astemizol với Itraconazol.

Chống chỉ định dùng Itraconazol cùng Triazolam đang uống. Midazolam dạng uống và Cisaprid.
Không dùng Itraconazol cho phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em.

Tác dụng không mong muốn:

Hầu hết các tác dụng không mong muốn là nhẹ và thoáng qua. Có thể xảy ra táo bón, buồn nôn, rối loạn tiêu hóa, đau vùng bụng, nhức đầu, các phản ứng dị ứng.

Thận trọng:

Phải xét nghiệm định kỳ enzyme gan ở bệnh nhân có bất thường chức năng gan từ trước đó.
Khi phát hiện những dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng của bệnh gan có thể do Itraconazol, nên ngưng sử dụng CANDITRAL.

Phụ nữ mang thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về itraconazol ở phụ nữ mang thai. Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến thầy thuốc nếu mang thai hoặc có khả năng mang thai trong thời gian điều trị.

Phụ nữ cho con bú:

Vì Itraconazol được bài tiết qua sữa mẹ, không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc: Cần thận trọng vì đôi khi có thể có nhức đầu.

Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời các thuốc gây cảm ứng enzym gan như rifampicin, rifabutin và phenytoin làm giảm nồng độ Itraconazol trong máu, do đó không nên dùng đồng thời các thuốc này.

Do Itraconazol ức chế enzym gan cytochrom P450 (đặc biệt loại 3A4), việc dùng đồng thời thuốc này với các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym kể trên có thể dẫn đến tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương và do đó có thể làm tăng hay kéo dài cả tác dụng điều trị và tác dụng không mong muốn của chúng.

Những tương tác thuốc sau đây đã được xác định:

- Terfenadin, Astemizol, Cisaprid, Midazolam uống, Triazolam, các thuốc ức chế men reductase HMG-CoA như Lovastatin: những thuốc này không nên dùng đồng thời với Itraconazol.
- Cyclosporin, thuốc chống đông máu, methylprednisolon, busulphan, tacrolimus: nếu cần thiết phải dùng đồng thời với Itraconazol, phải giảm liều của những thuốc này.

Quá liều

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho CANDITRAL. Trong trường hợp dùng quá liều, sử dụng các biện pháp hỗ trợ như rửa dạ dày hay dùng than hoạt.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Đóng gói: Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 4 viên nang.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

ĐỀ THUỐC NGOÀI TÀM TAY TRẺ EM

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur,
Nasik -422 007, Maharashtra, Ấn Độ.



Họ tên: Anurag Srivastava

Chức vụ: Trưởng VPĐD tại Việt Nam

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.





Handwritten text in a non-Latin script, likely Vietnamese, located below the circular stamp. The text is faint and difficult to decipher.

