



CANINIL

(Viên nén đặt âm đạo Clotrimazole B.P.)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại
gặp phải khi sử dụng thuốc*

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Thành phần hoạt chất: Clotrimazole 100 mg.

Thành phần tá dược: Maize starch, lactose, calcium hydrogen phosphate, microcrystalline cellulose, polyvinyl pyrrolidone, sodium starch glycollate (type A), sodium lauryl sulphate, purified talc, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén đặt âm đạo.

Viên nén không bao màu trắng, hình viên đạn, có chữ "Inga" ở một mặt.

3. CHỈ ĐỊNH

Viên nén đặt âm đạo clotrimazole được khuyến cáo để điều trị viêm âm đạo do nấm *Candida*.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Viên đặt nên được đưa vào âm đạo, càng sâu càng tốt, sử dụng dụng cụ đặt đi kèm trong hộp thuốc. Tốt nhất nên đặt thuốc khi nằm ngửa, hai chân gập cao.

Người lớn:

Nên dùng hai viên đặt hàng ngày (tốt nhất là vào ban đêm) trong ba ngày liên tiếp, hoặc, dùng một viên đặt hàng ngày trong sáu ngày, tốt nhất là vào ban đêm. Có thể thêm đợt điều trị thứ hai nếu cần thiết.

Không có lịch dùng thuốc riêng cho người cao tuổi.

Âm đạo cần ẩm để viên đặt tan hoàn toàn, nếu không phần thuốc chưa tan có thể bị rơi ra khỏi âm đạo. Phần thuốc không tan có thể hay gặp ở những phụ nữ bị khô âm đạo. Để phòng ngừa, cần đưa viên đặt vào trong âm đạo càng sâu càng tốt ngay trước giờ đi ngủ.

Chung:

Không nên dùng thuốc trong thời kỳ kinh nguyệt do viên thuốc có thể bị kinh nguyệt đẩy ra ngoài. Việc điều trị nên được kết thúc trước khi bắt đầu chu kỳ kinh nguyệt.

Không sử dụng băng vệ sinh dạng que (tampon), thụt rửa trong âm đạo, thuốc diệt tinh trùng hoặc các sản phẩm dành cho âm đạo khác trong khi sử dụng thuốc này.

Nên tránh quan hệ tình dục qua âm đạo trong trường hợp viêm nhiễm âm đạo và trong khi sử dụng sản phẩm này vì bạn tình có thể bị lây nhiễm.

Trẻ em

Không sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất clotrimazole hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trong trường hợp lần đầu tiên bệnh nhân có triệu chứng của viêm âm đạo do nấm *Candida*.

Trước khi sử dụng viên nén đặt âm đạo clotrimazole, phải tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có bất kỳ vấn đề nào dưới đây:

- Bị viêm âm đạo do nấm *Candida* trên 2 lần trong vòng sáu tháng qua.
- Có tiền sử bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc tiếp xúc với bạn tình mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục.
- Mang thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi.
- Đã biết quá mẫn với imidazole hoặc các sản phẩm chống nấm âm đạo khác.

Viên nén đặt âm đạo clotrimazole không nên được sử dụng nếu bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào sau đây và nên tư vấn y tế:

- Chảy máu âm đạo bất thường.
- Chảy máu âm đạo bất thường hoặc chảy dịch có màu máu.
- Loét, phỏng rộp hoặc đau âm đạo hoặc âm hộ hoặc
- Đau bụng dưới hoặc khó tiểu.
- Có bất kỳ tác dụng phụ nào như đỏ, kích ứng hoặc sưng liên quan đến điều trị.
- Sốt hoặc ớn lạnh.
- Buồn nôn hoặc nôn.
- Tiêu chảy.
- Dịch âm đạo có mùi hôi.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng trên không thuyên giảm trong vòng một tuần sau khi sử dụng viên nén đặt âm đạo clotrimazole. Viên đặt có thể được sử dụng trở lại nếu tái nhiễm nấm *Candida* sau 7 ngày. Tuy nhiên, nếu tái nhiễm nấm *Candida* hơn hai lần trong vòng sáu tháng, bệnh nhân nên được tư vấn bác sĩ.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chỉ có dữ liệu hạn chế về việc sử dụng clotrimazole ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật với clotrimazole đã cho thấy độc tính sinh sản ở liều uống cao. Ở mức phơi nhiễm clotrimazole thấp sau khi điều trị đường âm đạo, tác dụng có hại liên quan đến độc tính sinh sản không được dự đoán.

Clotrimazole có thể được sử dụng trong thai kỳ chỉ khi có sự giám sát của bác sĩ hoặc nữ hộ sinh.

Trong khi mang thai, nên đặt thuốc mà không sử dụng dụng cụ đặt thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Dữ liệu dược động học/độc học có sẵn ở động vật cho thấy sự bài tiết clotrimazole/các chất chuyển hóa trong sữa sau khi tiêm tĩnh mạch. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú sữa mẹ. Phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng clotrimazole có tính đến lợi ích của việc cho bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm đã gợi ý rằng, khi được sử dụng cùng nhau, sản phẩm này có thể làm hỏng các dụng cụ tránh thai bằng cao su (ví dụ: bao cao su). Do đó, hiệu quả của các biện pháp tránh thai này có thể bị giảm. Bệnh nhân được khuyến cáo sử dụng biện pháp tránh thai thay thế trong ít nhất 5 ngày sau khi sử dụng viên đặt.

Dùng đồng thời clotrimazole đường âm đạo với tacrolimus đường uống (FK-506; ức chế miễn dịch) có thể dẫn đến tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương và với sirolimus cũng tương tự. Do đó, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng quá liều tacrolimus hoặc sirolimus nếu cần thiết, bằng cách xác định nồng độ trong huyết tương.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Vì các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây dựa trên các báo cáo tự nguyện, không thể xác định tần suất chính xác cho từng trường hợp.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Phản ứng dị ứng (ngất, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay, ngứa).

Rối loạn hệ sinh sản và vú:

Bong tróc, ngứa, phát ban, phù, ban đỏ, khó chịu, nóng rát, kích ứng bộ phận sinh dục, đau vùng chậu, xuất huyết âm đạo.

Rối loạn tiêu hóa:

Đau bụng.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không quan sát thấy nguy cơ ngộ độc cấp tính vì điều này khó có thể xảy ra sau khi quá liều thuốc dùng đường âm đạo hoặc ngoài da (dùng trên diện tích lớn và có các điều kiện giúp hấp thu tốt) hoặc khi vô tình uống phải. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình uống phải, các biện pháp thông thường như rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện nếu thấy rõ các triệu chứng quá liều trên lâm sàng (ví dụ như chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn). Rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện nếu bảo vệ đường thông khí đầy đủ.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 6 viên và một dụng cụ đặt thuốc.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ẩm, va đập và ánh sáng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng

BP

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: Inga Laboratories P. Ltd.

Địa chỉ: Mahakali Road, Andheri (East), Mumbai 400093 Maharashtra State, India (Ấn Độ).

