

## KEM CLOGINAL 3

GMP-WHO

*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 trong quá trình sử dụng thuốc.**

### 1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1 g kem có chứa:

Clotrimazol: 2% (kl/kl)

Tá dược vừa đủ: 1,0g

(Dầu parafin, cetostearyl alcol, cetyl alcol, polysorbat 60, vaselin, propylen glycol, sorbitan monostearat, kali sorbat, nước tinh khiết)

### 2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

**Dạng bào chế:** Kem.

Kem mịn màu trắng sữa, đồng nhất hầu như không mùi.

### 3. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

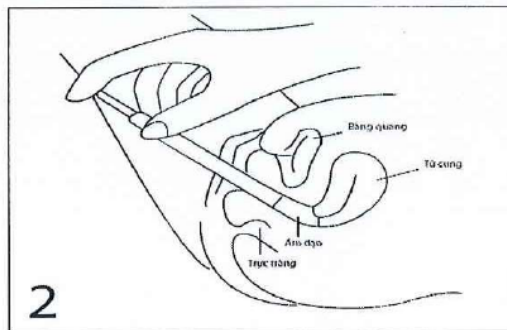
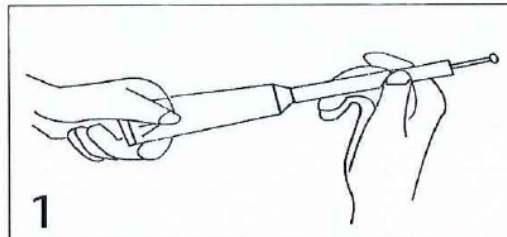
#### 3.1. Chỉ định:

Kem Cloginal 3 dùng để điều trị các trường hợp nhiễm nấm âm đạo.

#### 3.2. Cách dùng – liều dùng

**Cách dùng:**

1. Rửa sạch tay và vệ sinh vùng âm đạo.
2. Mở nắp tuýp và gắn bộ dụng cụ đưa thuốc vào, bóp tuýp để lấy kem đầy đến vạch chia trên ống dụng cụ đưa thuốc. Tháo dụng cụ đưa thuốc khỏi tuýp và vặn nắp tuýp lại.
3. Đưa từ từ, nhẹ nhàng dụng cụ đưa thuốc vào âm đạo sâu nhất có thể. Ấn từ từ pít tông để đưa hết kem vào âm đạo.



**Lưu ý:**

Không nên sử dụng thuốc trong thời kì kinh nguyệt vì dòng chảy kinh nguyệt có thể rửa trôi thuốc, điều trị nên được kết thúc trước kì kinh nguyệt.

Không sử dụng các loại tampons, dung dịch thực rửa âm đạo hoặc sản phẩm diệt tinh trùng trong quá trình sử dụng thuốc.

Nên tránh giao hợp khi đang bị viêm nhiễm âm đạo hoặc khi đang điều trị vì đối tác cũng có thể bị lây nhiễm.

**Liều dùng:**

Dùng mỗi ngày 1 lần trong 3 ngày liên tục. Nên dùng thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ.

**3.3. Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

**4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Thuốc này chỉ dùng cho âm đạo, tránh bôi lên mắt và miệng.

Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng trong các trường hợp: Nhỏ hơn 18 tuổi, có thai hoặc tiêu đường.

Ngừng sử dụng thuốc và tham khảo bác sĩ, dược sĩ nếu xuất hiện các kích ứng, mẫn ngứa.

Phải điều trị thuốc đủ 3 ngày ngay cả khi các triệu chứng đã thuyên giảm.

Trao đổi với bác sĩ nếu các triệu chứng không giảm sau 4 ngày hoặc xuất hiện lại sau 2 tháng.

**5. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

**Sinh sản:**

Chưa có đầy đủ nghiên cứu về ảnh hưởng của clotrimazole trên khả năng thụ thai ở người. Tuy nhiên các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không cho thấy có ảnh hưởng.

**Phụ nữ có thai:**

Có ít dữ liệu về ảnh hưởng của clotrimazole trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy độc tính sinh sản xuất hiện khi dùng đường uống liều cao. Khi dùng đường âm đạo, lượng clotrimazole hấp thu vào cơ thể rất thấp nên nguy cơ gây ảnh hưởng đến sự phát triển của thai nhi là không tiên lượng được.

Clotrimazole có thể sử dụng cho phụ nữ có thai dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

**Phụ nữ cho con bú:**

Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy có sự xuất hiện của Clotrimazole trong sữa mẹ khi dùng đường tiêm tĩnh mạch. Do đó không thể loại trừ nguy cơ thuốc đi vào cơ thể trẻ khi bú mẹ và cần nhắc hoặc ngừng cho bú hoặc ngừng điều trị với Clotrimazole.

**6. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm đã gợi ý rằng, khi được sử dụng cùng nhau, sản phẩm này có thể phá hủy màng latex của bao cao su. Do đó hiệu quả tránh thai có thể bị giảm. Bệnh nhân nên được khuyến cáo sử dụng biện pháp phòng ngừa thay thế trong ít nhất năm ngày sau khi sử dụng sản phẩm này.

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

**8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Các thực nghiệm trị liệu và các nghiên cứu lâm sàng quy mô lớn cho thấy kem Clotrimazol sử dụng cho âm đạo dung nạp tốt. Thông báo với bác sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn.

Rối loạn miễn dịch: Các phản ứng dị ứng (Ngát, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay)

Rối loạn cơ quan sinh sản và tuyến vú: Viêm ngứa, phù, ban đỏ, chàm chích, phỏng rộp, kích ứng khó chịu da và đau vùng chậu, xuất huyết âm đạo.

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng.

**9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính khi bôi da và âm đạo quá liều (khi bôi một lượng lớn trên một vùng da rộng trong điều kiện hấp thu thuận lợi) hoặc do vô tình nuốt phải.  
Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

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

#### 10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm trùng và sát trùng phụ khoa - dẫn xuất imidazole  
Mã ATC: G01AF02

Clotrimazol là thuốc chống nấm nhóm imidazole phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.

Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm. *In vitro*, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* và các loài *Candida*.

Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến. Kháng nhóm thuốc azol đã dẫn xuất hiện khi điều trị kéo dài và đã điều trị thất bại ở người nhiễm HIV giai đoạn cuối và nhiễm nấm *Candida* ở miệng – họng hoặc thực quản.

#### 11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi dung cho âm đạo, chỉ có một lượng nhỏ Clotrimazol được hấp thu (3-10%), lượng hấp thu được chuyển hóa nhanh qua gan thành dạng chuyển hóa không hoạt tính. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi dùng với liều 500 mg Clotrimazol nhỏ hơn 10 ng/ml. Vì vậy tác dụng hay tác dụng phụ toàn thân của kem Clotrimazol khi dùng cho âm đạo không đo lường được.

#### 12. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 20g, 1 bộ dụng cụ đưa thuốc và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

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

- Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn DĐVN

#### 14. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company  
Thạch Lỗi – Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội  
Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670

Hà Nội, ngày 15 tháng 12 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

DR. Trần Văn Cường