

CLOTRIMARK^{cream}

Clotrimazole Cream BP 1%



Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
MARKSANS PHARMA LTD

21, Lotus Business Park Off New Link Road, Andheri(W), Mumbai – 400053, India.

15g

CÔNG THỨC: Mỗi 1gam thuốc chứa:
Clotrimazole1%
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CẢNH BÁO:
Xin xem hướng dẫn sử dụng đính kèm.
TIÊU CHUẨN: BP
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐƯỜNG DÙNG: Bôi ngoài da

GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.

ĐVNK:

CLOTRIMARK^{cream}

Clotrimazole Cream BP 1%



Manufactured by:
MARKSANS PHARMA LTD

21, Lotus Business Park Off New Link Road, Andheri(W), Mumbai – 400053, India.

15g

COMPOSITION: Each 1gm cream contains:
Clotrimazole1%
FOR DOSAGE, INDICATIONS, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATION, WARNING:
Please refer to package insert.
SPECIFICATION: BP
STORAGE: Store in a dry place at a
temperature below 30°C. Protect from light.

ROUTE OF ADMINISTRATION: Topical

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE.
PLEASE REFER MORE INFORMATION
OTHER IN PACKAGE INSERT.

Visa No./Số ĐK:
Batch No./ Số lô: xxxxxxxx
Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy
Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy

CLOTRIMARK^{cream}

1gam dầu: 18/01/13

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHIÊN DUYỆT



21/8/2018

CLOTRIMARK
cream
Clotrimazole Cream BP 1%

Marksans
Pharma Ltd.

КЛОТРИМАРК
крем

ở nhiệt độ dưới 30°C.
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: BP.
Xin xem hướng dẫn sử dụng đính kèm.
CHONG CHỈ ĐỊNH, CẢNH BÁO:
CHỈ ĐỊNH: CÁCH DÙNG: LIỀU DÙNG:
Clotrimazole 1%
CÔNG THỨC: Mỗi gói thuốc chứa

DVNC.
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KEM THEO.
CÁC THÔNG TIN KHÁC TRONG
BỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.
BƯỚC DÙNG: Bớt ngửi da

CLOTRIMARK
cream
Clotrimazole Cream BP 1%

Marksans
Pharma Ltd.

КЛОТРИМАРК
крем

temperature below 30°C. Protect from light.
STORAGE: Store in a dry place at a
SPECIFIC: BP.
Please refer to package insert.
CONTRAINDICATION, WARNING:
FOR DOSAGE, INDICATIONS, ADMINISTRATION
Clotrimazole 1%
COMPOSITION: Each 1gm cream contains

OTHER IN PACKAGE INSERT.
PLEASE REFER MORE INFORMATION
INSTRUCTIONS BEFORE USE.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
ROUTE OF ADMINISTRATION: Topical

09/06/2019

Composition:

Clotrimazole B.P..... 1.00 % w/w

Cream Base..... Q.S

Visa No./Số ĐK:

Batch No./ Số lô: XXXXXXX

Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy

Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy

Manufactured by:

MARKSANS PHARMA LTD

21, Lotus Business Park Off New Link Road, Andheri(W), Mumbai – 400053, India.

9.15 mm



5.3 mm

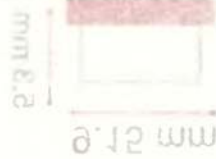
CLOTRIMARK cream

Clotrimazole Cream BP 1%

 **Marksans**
Pharma Ltd.

15g





Clotrimazole Cream BP 1% СЛОТРИМАЗОЛЪ



DTJ AMARAN PHARM
Manufactured by
ST Lotus Business Park Off New Link Road, Wuhan - 400023, India.

Cream Base 0.2

Clotrimazole BP 1.00 % w/w

Composition:

Exp Date: 12/27 : 000000000000
Mfg Date: 12/27 : 000000000000
Batch No: 000000 : 000000000000
Visa No: 000000 DK

CLOTRIMARK CREAM
(Clotrimazole cream BP 1%)

Thành phần: Mỗi tuýp thuốc 15g chứa

Hoạt chất: Clotrimazole 1%

Tá dược: Cetostearyl Alcohol, Cetomacrogol 1000, Propylene Glycol, White soft Paraffin, Light Liquid paraffin, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Sodium dihydrogen Phosphate Dihydrate, Disodium Hydrogen Phosphate, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da.

Chỉ định:

Điều trị tại chỗ *tinea pedis* (nấm da chân, nấm kẽ), *tinea cruris* (nấm bẹn), *tinea corporis* (nấm da thân, lác đồng tiền) do *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *E. floccosum* và *M. canis*; bệnh *Candida* do *C. albicans* và *tinea versicolor* (lang ben) do *M. furfur*. Thuốc cũng có tác dụng trong một số trường hợp nhiễm trùng da không do vi nấm như *erythrasma* do *Corynebacterium minutissimum*.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm đối với clotrimazole hay imidazole bôi tại chỗ.

Liều lượng và cách dùng:

Đường dùng: Bôi ngoài da.

Trước khi bôi thuốc, vùng da bị bệnh phải khô.

Sau khi rửa sạch vùng da bệnh, bôi một lớp mỏng thuốc, chà xát nhẹ nhàng tại vùng da bệnh và rộng ra vùng xung quanh. Hai lần mỗi ngày, sáng và tối, liên tục cho đến một tháng hoặc tối thiểu hai tuần sau khi sạch các triệu chứng để ngừa tái phát. Tránh làm trầy xước da trước khi bôi thuốc. Cần giữ vùng da bệnh sạch và khô, kết hợp với vệ sinh cá nhân và môi trường.

Triệu chứng lâm sàng thường được cải thiện, giảm ngứa trong vòng tuần đầu tiên.

Dù triệu chứng có thể chỉ mới bớt cũng tránh ngưng giữa chừng mà nên tiếp tục dùng thuốc cho đến hết liệu trình.

Nếu không thấy cải thiện triệu chứng sau 4 tuần cần xem lại chẩn đoán hay đổi thuốc khác. Ngưng sử dụng nếu bệnh trở nên tệ hơn, hay nếu có kích ứng.

Với tổn thương có nhiều vảy, chất tiết, mủ, dịch bẩn nên làm sạch trước khi bôi thuốc và tránh băng hay đắp kín.

Thận trọng:

Chỉ dùng bôi ngoài da. Tránh để thuốc chạm mắt. Nếu có kích ứng hay nhạy cảm, ngưng điều trị và thay bằng liệu pháp khác.

Phụ nữ có thai: Trong nghiên cứu lâm sàng, dùng clotrimazole dạng dùng để bôi âm đạo cho phụ nữ có thai ở ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ không thấy có tác dụng phụ. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và hoàn chỉnh trên phụ nữ có thai ba tháng đầu do đó chỉ dùng nếu có chỉ định rõ ràng và tránh bôi diện rộng.

Phụ nữ cho con bú: Người ta không rõ thuốc này có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi dùng đối với mẹ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không

Quá liều và cách xử trí: Không có báo cáo.

Tương tác thuốc:

Tác dụng đối kháng giữa các imidazole (kể cả clotrimazole) và các kháng sinh polyène in vitro đã được báo cáo. Có lẽ do imidazole ức chế sự tổng hợp ergosterol trong khi các kháng sinh polyène lại có tác dụng chống nấm bằng cách gắn với các stérol của màng tế bào. Sự tác động của clotrimazole lên các enzyme ti thể gan không là vấn đề đối với dạng thuốc bôi.

Tác dụng phụ

Thỉnh thoảng xảy ra nổi mẩn đỏ; cảm giác châm chích; nổi mụn nước; tróc da; phù; ngứa; mề đay; cảm giác rát phỏng; kích ứng da tổng quát, nhất là khi da có tổn thương hở. Nếu các triệu chứng trên nhẹ, không rõ ràng thì không cần phải ngưng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc



[Handwritten signature]

Dược lực học:

Thuốc có tính kháng nấm phổ rộng được bào chế dưới dạng bôi ngoài da, có khả năng ức chế sự phát triển của hầu hết các loại vi nấm gây bệnh ở người loại dermatophytes, nấm men và *Malassezia furfur*. Clotrimazole cho hoạt tính kìm vi nấm và diệt vi nấm in vitro chống lại các chủng phân lập của *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Mycosporum canis* và *Candida species*, kể cả *Candida albicans*. Không có tình trạng đề kháng bước đơn hay đa với clotrimazole phát triển khi đang điều trị *C. albicans* và *T. mentagrophytes*. Calcrem cũng có tác dụng chống lại một số vi khuẩn Gram dương đặc biệt là *Staphylococcus* và chống lại *Trichomonas*.

Giống như các imidazole khác, thuốc tác động lên tính thấm thấu của vách tế bào vi nấm bằng cách can thiệp lên các lipide của màng. Ở liều điều trị, thuốc ức chế sự tổng hợp ergosterol của vách tế bào, nhưng ở nồng độ cao hơn, thuốc còn có thêm một cơ chế khác nữa gây hủy hoại màng mà không có liên quan gì đến sự tổng hợp stérol, đến nay chưa rõ cơ chế đó. Có tác giả nêu clotrimazole có tác dụng ức chế tổng hợp acide nhân, làm rối loạn chuyển hóa lipide, polysaccharide gây tổn thương màng tế bào và làm tăng tính thấm các màng phospholipide của lysosome của tế bào vi nấm.

Trong những điều kiện thử thích hợp, các giá trị MIC của các loại nấm nằm trong khoảng dưới 0.062-4(-8) µg/ml chất nền. Phương thức hoạt động của Clotrimazol chủ yếu là kháng nấm; phạm vi hoạt động trong thực nghiệm được giới hạn để làm tăng các yếu tố nấm; các bào tử nấm chỉ ảnh hưởng nhẹ.

Ngoài hoạt động kháng nấm, Clotrimazole cũng có tác động lên *Trichomonas*, các vi sinh vật gram dương (*streptococci/staphylococci*), và các vi sinh vật gram âm. (*Bacteroides/Gardnerella vaginalis*).

Dược động học:

Clotrimazole hấp thu ít qua đường bôi ngoài da. 6 giờ sau khi dùng thuốc có đánh dấu đồng vị phóng xạ clotrimazole 1% trên da viêm cấp và da lành, nồng độ của clotrimazole là từ 100mcg/cm³ trong lớp sừng, tới 0.5 - 1 mcg/cm³ trong lớp lưới, và 0,1 mcg/cm³ trong lớp dưới da. Một khối lượng không thể đo được (<0.001 mcg/ml) được phát hiện trong huyết thanh trong vòng 48 giờ sau khi băng chặt 0.8 g kem.

Bảo quản:

Bảo quản dưới nhiệt độ 30°C, ở nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Đóng gói: 1 Tub/15g.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 3 tháng.

Tiêu chuẩn: B.P

Thuốc bán theo đơn

Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất: MARKSANS PHARMA LTD.,

21, Lotus Business Park Off New Link Road, Andheri (W), Mumbai – 400053, India.

