

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/2013

Nhãn trung gian 110 110mm

53/83

BLACK P207C

55 50mm

CLOUGIT

Clotrimazole 100mg



Hộp 2 vỉ x 6 viên đặt âm đạo

FARMAPRIM SRL

Thành phần: mỗi viên đạn chứa: Clotrimazole 100mg

Tá dược: Hard fat vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng:

Xem toa hướng dẫn sử dụng cho đầy đủ thông tin.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Bảo quản: ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ
phòng không quá 30°C
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

CLOUGIT

Clotrimazole 100mg



Box of 2 Blisters
x 6 suppositories

FARMAPRIM SRL

Nhà sản xuất: LTD FARMAPRIM
5 Crinilor str., village Porumbeni, Criuleni reg.,
MD-4829, Cộng hòa Moldova.

DNNK:

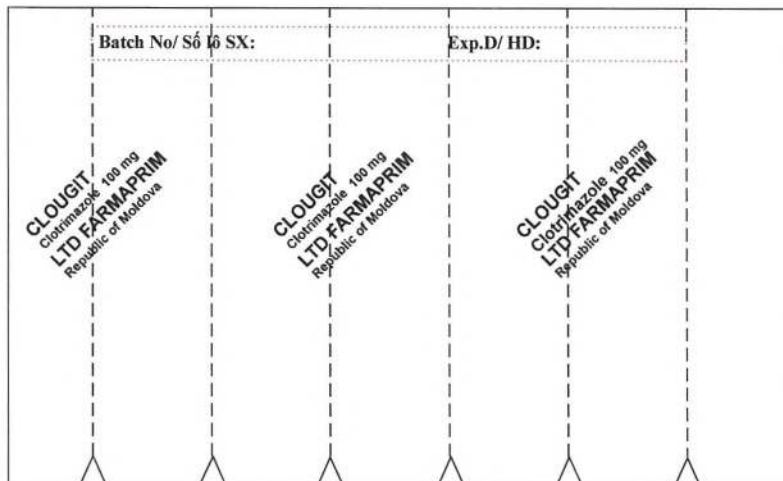


4 840456 000294

Batch No/ Số lô SX:
Mfg.D/ NSX:
Exp.D/ HD:
Vibr No.:

<https://trungtamthuoc.com/>

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Viên đặt âm đạo CLOUGIT

(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ)

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Clotrimazole: 100 mg

Tá dược: Chất béo bão hòa (Hard fat) q.s. 2000 mg.

Mô tả: Viên đặt âm đạo màu trắng, trơn dài, hình viên đạn.

Dược lực học:

- Clotrimazol: là kháng sinh chống nấm 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 *Lactobacillus*.

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 huỷ tế bào nấm.

In vitro, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Mycrosporium 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.

Thuốc có tác dụng trị liệu tại chỗ đối với các trường hợp viêm âm đạo do nhiều nguyên nhân khác nhau.

Dược động học:

Sau khi đặt âm đạo viên clotrimazol - ¹⁴C 100mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03mcg clotrimazol/ml sau 1-2 ngày.

Chỉ định:

- CLOUGIT được chỉ định khi nhiễm khuẩn hỗn hợp tại âm đạo, viêm âm đạo kèm theo huyết trắng, ngứa do nhiễm khuẩn và nấm, viêm âm đạo do *Trichomonas*, viêm âm đạo do nguyên nhân hỗn hợp.



- CLOUGIT được chỉ định để điều trị các bệnh nấm ở âm hộ, âm đạo, cũng như bệnh nấm *Candida*.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn:

- Với viêm âm đạo cấp tính: mỗi lần 1 viên, ngày 1-2 lần (sáng và tối), sau 1 viên vào buổi tối trong vòng 6-8 ngày. Sau đó duy trì 1 viên vào buổi tối trong vòng 6-8 ngày.
- Viêm âm đạo mạn tính: 1 viên vào buổi tối trong 14 ngày.

Lưu ý khi sử dụng:

- Trước khi đặt, để viên thuốc vào ngăn đá tủ lạnh khoảng 5-10 phút, rửa sạch âm đạo, đặt sâu vào âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ.
- Để có được kết quả điều trị tốt nhất, dùng ngón tay đẩy viên thuốc vào càng sâu trong âm đạo càng tốt.



Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc (rất hiếm gặp)

Lưu ý đặc biệt và Thận trọng khi dùng:

- Tránh quan hệ tình dục trong suốt thời gian điều trị. Để ngăn ngừa tái nhiễm trùng cần chữa trị đồng thời cho bạn tình.
- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị nếu không đỡ cần khám lại.
- Tránh các nguồn lây nhiễm hoặc tái nhiễm.
- Có thể làm giảm độ tin cậy của các biện pháp tránh thai cơ học (bao cao su, màng ngăn âm đạo) do sự tương tác của viên đạn và màng cao su.

Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai

Chưa có đủ các số liệu nghiên cứu trên người mang thai trong 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

- Thời kỳ cho con bú

Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

Ảnh hưởng tới khả năng vận hành máy móc và lái xe:

Không ảnh hưởng.



Tương tác thuốc:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

Quá liều:

Khi sử dụng quá liều có thể bị giảm bạch cầu và bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, hồi phục khi ngừng điều trị.

Phản ứng không mong muốn:

Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bong nhẹ, kích ứng, rát vùng âm đạo. Nhất là khi có tổn thương hở. Nếu các triệu chứng trên nhẹ, không rõ ràng thì không cần phải ngưng thuốc.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ xảy ra khi dùng thuốc.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì gốc, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng không quá 30⁰C.

Giữ thuốc xa tầm với trẻ em

Hạn dùng:

3 năm kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc quá hạn sử dụng.

Quy cách đóng gói:

6 viên/vi, hộp 2 vi.

Vi thuốc và hộp carton không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc.

Nhà sản xuất:

LTD FARMAPRIM

Crinilor street 5, village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Cộng hòa Moldova.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

