

866 / MTS

Mẫu nhãn hộp Viên đặt âm đạo CLOVAGINE-Hộp 60 viên

Tỉ lệ: 85%

Kích thước: 120 x 95 x 51 (mm)

PT 3415C

PT 418C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

60 Tabs. (10 x 10 Vaginal Tabs)

MANUFACTURED BY
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC
THUAN AN, BINH DUONG, VIETNAM



CLOTRIMAZOLE 100 mg

CLOVAGINE
Vaginal Tabs.



Rx

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Clotrimazol-----100 mg

[MÔ TẢ] Viên nén hình viên đạn, màu trắng, một mặt có khắc "UNITED" và mặt kia có khắc "100".

[TIÊU CHUẨN] USP 34.

[CHỈ ĐỊNH] Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG] Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ] Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

[BẢO QUẢN] Bảo quản trong hộp kín. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

[ĐÓNG GÓI] 6 Viên nén/ Vỉ x 5 Vỉ/ Túi nhôm x 2 Túi nhôm/ Hộp.

PHANG
PHANG

Rx

THUỐC KÊ TOA



CLOVAGINE Viên nén đặt âm đạo

CLOTRIMAZOL 100 mg

CLOVAGINE Viên nén đặt âm đạo

CLOTRIMAZOL 100 mg

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG"
"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM"

60 Viên (10 Vỉ x 6 Viên nén đặt âm đạo)



ĐƯỢC SẢN XUẤT TẠI
CÔNG TY CP KOREA UNITED PHARM. INT'L
THUAN AN, BINH DUONG, VIET NAM

SỐ LÔ SX :
NGÀY SX :
HẠN DÙNG :
SỐ BK :



Để biết thêm thông tin, xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Sản xuất theo nhượng quyền của:

KOREA UNITED PHARM. INC.

25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc

tại:

CÔNG TY CP KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại Lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.



Công ty Cổ Phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Mẫu nhãn hộp Viên nén đặt âm đạo CLOVAGINE-Hộp 6 viên

Tỉ lệ: 100%

Kích thước: 115 x 53 x 16 (mm)

PT 3415C

PT 418C



Công ty Cổ Phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

CLOVAGINE Viên nén đặt âm đạo

Clotrimazol 100 mg

SDK: VD- 20973-14



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Clotrimazol 100 mg

Tá dược: Lactose DC, Tinh bột bắp, Cellulose vi tinh thể 102, Acid adipic, Natri bicarbonat, Crospovidon, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Acid stearic.

MÔ TẢ

Viên nén hình viên đạn, màu trắng, một mặt có khắc “UNITED” và mặt kia có khắc “100”.

DƯỢC LỰC HỌC

Clotrimazol là thuốc kháng 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 *Lactobacilli*.

Cơ chế tác dụng của Clotrimazol là liên kết với Phospholipid 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.

Theo nghiên cứu ở quy mô phòng thí nghiệm, 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

CHỈ ĐỊNH

CLOVAGINE được chỉ định trong viêm âm đạo do bội nhiễm bởi các vi khuẩn nhạy cảm với CLOVAGINE, do vi nấm *Candida* và/ hoặc *Trichomonas*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị lâu dài: CLOVAGINE viên đặt âm đạo 100 mg được đặt sâu vào âm đạo mỗi ngày một lần vào buổi tối trước khi đi ngủ. Điều trị liên tục trong 6 ngày.

Điều trị ngắn hạn: CLOVAGINE viên đặt âm đạo 200 mg (2 viên x 100 mg) được đặt sâu vào âm đạo mỗi ngày một lần vào buổi tối trước khi đi ngủ. Điều trị liên tục trong 3 ngày.

Khi cần, có thể thay đổi liều lượng tùy theo tuổi và triệu chứng của từng người.

Lưu ý: Tránh quan hệ tình dục trong 3-4 ngày để không lây truyền cho bạn tình. Bạn tình của bệnh nhân cũng phải được điều trị để tránh tái nhiễm cho bệnh nhân, điều trị bằng cách bôi kem Clotrimazol.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Viên đặt âm đạo CLOVAGINE chống chỉ định ở phụ nữ nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đôi khi xuất hiện cảm giác nóng tại chỗ, phát ban trên da, ngứa, rát âm hộ, chuột rút và sưng vùng bụng dưới, chuột rút nhẹ, tiểu nhiều lần ở mức nhẹ nhưng hiếm khi xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng ngoại ý khác liên quan đến sử dụng thuốc.

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.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI

Trong các thử nghiệm lâm sàng, sử dụng Clotrimazol đặt âm đạo ở phụ nữ mang thai vào ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ, không nhận thấy có liên quan tới các tác động có hại. Tuy nhiên, không có các thử nghiệm đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ ở phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Thuốc này chỉ được dùng cho phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

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

LẠM DỤNG VÀ LỆ THUỘC THUỐC

Không có ghi nhận về lạm dụng thuốc và phụ thuộc thuốc đặt âm đạo CLOVAGINE.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều. Khi quá liều có thể làm gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Xử trí: Cần ngưng dùng thuốc và thông báo với bác sĩ.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong hộp kín.

Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

ĐÓNG GÓI

6 Viên nén/ Vỉ x 1 Vỉ/ Túi nhôm/ Hộp.

6 Viên nén/ Vỉ x 5 Vỉ/ Túi nhôm x 2 Túi nhôm/ Hộp.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

TIÊU CHUẨN

USP 34.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi bác sĩ hay dược sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Sản xuất theo nhượng quyền của:

KOREA UNITED PHARM. INC.

Trụ sở chính: 154-8, Nonhyun-Dong, Kangnam-Gu, Seoul, Hàn Quốc.

Nhà máy: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

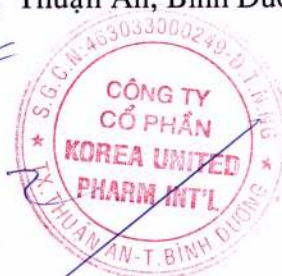
Tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L**

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

hnh



Kwon, Young Sam
Deputy General Director

