

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GYNOTRIM

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

1. Tên thuốc: GYNOTRIM

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Hoạt chất: Clotrimazol 500 mg

Tá dược:

Lactose, acid adipic, pregelatinised maize starch, maize starch, microcrystallin cellulose, natri hydrogen carbonat, magnesi stearat, acid stearic, colloidal silicon dioxyd, polysorbat 80.

3. Dạng bào chế: viên nén đặt âm đạo

Mô tả: viên nén không bao hình thuôn, màu trắng, một mặt dập nổi số 500, một mặt nhẵn.

4. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định điều trị nhiễm nấm âm đạo.

5. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Người lớn:

Đặt 1 viên vào âm đạo mỗi tối. Thuốc cần được đặt càng sâu vào âm đạo càng tốt. Tư thế tốt nhất để đặt thuốc là nằm ngửa co chân lên.

Thuốc cần môi trường có độ ẩm để hòa tan hoàn toàn, nếu không các phần không tan có thể sẽ rơi ra khỏi âm đạo. Cần chú ý đến điều này ở những phụ nữ bị khô âm đạo. Để tránh điều này, cần chú ý đưa thuốc vào càng sâu trong âm đạo càng tốt trước khi đi ngủ.

Nhìn chung:

Không sử dụng thuốc trong khi có kinh nguyệt vì thuốc có thể bị rửa trôi. Cần kết thúc điều trị trước khi đến chu kỳ kinh nguyệt.

Không sử dụng tampon, thực rửa âm đạo, các thuốc tiêu diệt tinh trùng hoặc các thuốc đặt âm đạo khác khi đang sử dụng thuốc này.

Tranh giao hợp âm đạo trong trường hợp nhiễm trùng âm đạo và khi sử dụng thuốc.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng

Cách dùng:

Đặt vào âm đạo, có thể sử dụng dụng cụ hỗ trợ.



6. Chống chỉ định:

Chống chỉ định nếu người bệnh có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần tham khảo ý kiến của nhân viên y tế nếu bệnh nhân lần đầu tiên có những triệu chứng của nhiễm nấm âm đạo.

Trước khi dùng thuốc, cần tham khảo ý kiến của nhân viên y tế đối với các trường hợp dưới đây:

- Bệnh nhân có từ hai lần nhiễm nấm Candida âm đạo trở lên trong vòng 06 tháng.
- Bệnh nhân có bệnh lây nhiễm qua đường tình dục hoặc tiếp xúc với bạn tình mắc bệnh lây nhiễm qua đường tình dục
- Có thai hoặc nghi ngờ có thai
- Người dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi
- Mẫn cảm với imidazol hoặc các thuốc chống nấm âm đạo khác.

Không nên sử dụng thuốc nếu bệnh nhân có các triệu chứng dưới đây:

- Chảy máu âm đạo bất thường
- Chảy máu âm đạo bất thường hoặc dịch tiết có máu
- Loét âm hộ hoặc âm đạo, mụn nước hoặc vết loét.
- Đau bụng dưới hoặc khó tiểu.
- Bất kỳ biểu hiện nào như đỏ, kích ứng hoặc sưng liên quan đến điều trị.
- Sốt hoặc ớn lạnh.
- Buồn nôn hoặc nôn.
- Tiêu chảy.
- Dịch tiết âm đạo có mùi hôi.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến nhân viên y tế nếu các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng một tuần sau khi sử dụng thuốc. Thuốc có thể được sử dụng lại nếu nhiễm nấm trở lại sau 7 ngày. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân có từ hai lần nhiễm nấm trở lên trong vòng 06 tháng, bệnh nhân cần tham khảo ý kiến nhân viên y tế.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dữ liệu về sử dụng clotrimazol ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản khi uống liều cao. Ở nồng độ thấp clotrimazol khi đặt âm đạo, độc tính sinh sản không được dự tính.

Clotrimazol có thể sử dụng trong thai kỳ nhưng cần có sự giám sát của nhân viên y tế.

Khi mang thai, nên sử dụng dụng cụ hỗ trợ để chèn thuốc vào âm đạo.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:



Dữ liệu dược động học/độc tính hiện có trên động vật đã cho thấy sự tiết của clotrimazol/chất chuyển hóa vào sữa sau khi tiêm tĩnh mạch. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú sữa mẹ. Cần cân nhắc lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để đưa ra quyết định có nên ngừng cho con bú hoặc ngừng/kiêng điều trị bằng clotrimazol.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm cho rằng, khi được sử dụng cùng nhau, thuốc này có thể làm hỏng bao cao su. Do đó, hiệu quả của biện pháp tránh thai như vậy có thể bị giảm. Bệnh nhân nên được khuyến cáo sử dụng biện pháp tránh thai thay thế trong ít nhất năm ngày sau khi sử dụng sản phẩm này.

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

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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

Hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng (ngất, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay, ngứa).

Hệ thống sinh sản: bong tróc bộ phận sinh dục, ngứa, phát ban, phù, ban đỏ, khó chịu, nóng rát, kích thích, đau vùng chậu, xuất huyết âm đạo.

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng

12. Quá liều và cách xử trí:

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính vì không có khả năng xảy ra sau khi sử dụng quá liều một lần đặt âm đạo hoặc sử dụng thuốc bôi qua da (áp dụng trên một khu vực rộng lớn trong điều kiện thuận lợi để hấp thụ) hoặc vô tình uống. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình uống phải, chỉ nên thực hiện các biện pháp thông thường như rửa dạ dày 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.

13. Đặc tính dược lực học:

Cơ chế hoạt động

Clotrimazol hoạt động chống nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Sự ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến suy yếu cấu trúc và chức năng của màng tế bào nấm.



Clotrimazol có phổ hoạt động rộng trên *in vitro* và *in vivo*, bao gồm các loại nấm da, nấm men, nấm mốc....

Trong các điều kiện thử nghiệm thích hợp, các giá trị MIC cho các loại nấm này nằm trong vùng dưới 0,062-8,0 g/ml chất nền. Tác dụng của clotrimazol là kìm nấm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ của clotrimazol tại vị trí nhiễm nấm. Tác dụng trên *in vitro* chỉ giới hạn ở các yếu tố nấm tăng sinh; bào tử nấm chỉ hơi nhạy cảm.

Các biến thể kháng chủ yếu của các loài nấm nhạy cảm là rất hiếm; sự phát triển của kháng thuốc thứ phát do nấm nhạy cảm cho đến nay chỉ được quan sát thấy trong các trường hợp rất riêng biệt trong điều kiện điều trị.

14. Đặc tính dược động học:

Nghiên cứu dược động học sau khi đặt âm đạo đã chỉ ra rằng chỉ một lượng nhỏ clotrimazol (3 - 10% liều) được hấp thụ. Do sự chuyển hóa nhanh chóng của clotrimazol được hấp thụ thành các chất chuyển hóa không hoạt động về mặt dược lý, nồng độ clotrimazol trong huyết tương đạt được sau khi đặt âm đạo với liều 500mg là dưới 10 ng/ml, dẫn đến việc khó có thể đo được tác dụng toàn thân hoặc tác dụng không mong muốn.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 gói x 1 viên

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh độ ẩm

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

Svizera Labs Pvt. Ltd.

Địa chỉ: Plot No. D-16/6, T.T.C. Industrial Area, M.I.D.C., Turbhe, Thane 400703 Maharashtra State, Ấn Độ

18. Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc

OMNICALS PHARMA PRIVATE LIMITED

Địa chỉ: Mumbai, Maharashtra, Ấn Độ

