

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

KEM BÔI DA

A.T CLOTRIMAZOLE

“Thuốc dùng ngoài”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Clotrimazol 1% (kl/kl)

Tá dược: Vừa đủ 1 tuýp.

(Stearyl alcohol, cetyl alcohol, light liquid paraffin, propylen glycol, polysorbat 60, sorbitan monostearat, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng sữa, thể chất mềm mịn, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Kem bôi da A.T CLOTRIMAZOLE được sử dụng trong điều trị:

Các bệnh nấm da do nấm mốc và các loại nấm khác (như loài *Trichophyton*).

Các bệnh nấm da do nấm men (loài *Candida*), bao gồm bệnh lác đồng tiền, nấm da chân, viêm quanh móng, lang ben, viêm đỏ nếp kẽ (erythrasma) và hăm da.

Bệnh ngoài da có nhiễm trùng thứ phát do các loài nấm trên.

Chứng hăm tã, viêm thành ngoài âm đạo, viêm bao quy đầu do nhiễm nấm *Candida*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Không có liều dùng riêng biệt cho người cao tuổi hay trẻ em.

Bôi 1 lớp mỏng và đều kem bôi da A.T CLOTRIMAZOLE, 2-3 lần/ngày lên vùng da bị bệnh và xoa nhẹ nhàng. Một lượng thuốc dài 0,5 cm là đủ để điều trị một khu vực có kích thước bằng bàn tay.

Điều trị nên được tiếp tục trong ít nhất một tháng với nhiễm nấm ngoài da, hay ít nhất hai tuần đối với bệnh nấm *Candida*.

Cách dùng

Bôi ngoài da.

Rửa sạch và lau khô vùng da nhiễm trùng trước khi bôi thuốc (đặc biệt là giữa các ngón chân nếu bàn chân bị nhiễm trùng).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với clotrimazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng để điều trị nhiễm trùng móng tay hoặc da đầu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hướng dẫn bệnh nhân không hút thuốc hoặc đến gần lửa vì có nguy cơ gây bỏng. Vải (quần áo, khăn trải giường, băng gạc...) đã tiếp xúc với sản phẩm có thể dễ cháy hơn và có nguy cơ gây cháy nổ. Giặt quần áo và khăn trải giường có thể làm giảm sự tích tụ của sản phẩm nhưng không loại bỏ được hoàn toàn.

Cảnh báo tá dược

Tá dược có chứa stearyl alcohol, cetyl alcohol, propylen glycol, methylparaben, propylparaben



có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như dị ứng, viêm da tiếp xúc).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng clotrimazol trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Các dữ liệu trên động vật cho thấy clotrimazol có độc tính trên sinh sản ở liều cao khi sử dụng đường uống. Clotrimazol dùng ngoài có thể được sử dụng trong thai kỳ nhưng phải dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về việc bài tiết clotrimazol qua sữa mẹ. Tuy nhiên, sau khi bôi thuốc hấp thu vào tuần hoàn là rất thấp và không dẫn đến tác dụng toàn thân. Clotrimazol có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu trên người về tác động của clotrimazol đối với khả năng sinh sản. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật chưa chứng minh được bất kỳ tác động nào của thuốc đối với khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Kem bôi da A.T CLOTRIMAZOLE không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy, clotrimazol có thể làm giảm hiệu quả của các biện pháp tránh thai bằng cao su khi sử dụng chung. Do đó, khuyến cáo bệnh nhân nên sử dụng biện pháp tránh thai thay thế trong ít nhất năm ngày sau khi sử dụng sản phẩm này.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau chỉ được báo cáo tự phát, không thể ước tính được tần suất:

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, phù mạch, quá mẫn.

Rối loạn mạch máu: Ngất xỉu, hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở.

Rối loạn da và mô dưới da: Phồng rộp, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, dị cảm, bong tróc da, ngứa, phát ban, nổi mề đay, cảm giác châm chích/bỏng rát trên da.

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc: Kích ứng, phản ứng tại chỗ, phù nề, đau.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có nguy cơ ngộ độc cấp tính sau một lần bôi quá liều trên da (bôi trên diện rộng trong điều kiện thuận lợi cho hấp thụ) hoặc vô tình nuốt phải.

Một số triệu chứng lâm sàng của quá liều sau khi nuốt nhầm có thể gặp phải như chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

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

167087

ÔNG TY
PHÂN
C PHÂN
THIÊN

P. HỒ C

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm dùng tại chỗ, dẫn xuất imidazol và triazol.

Mã ATC: D01AC01

Cơ chế tác động

Clotrimazol ức chế sự tổng hợp ergosterol. Sự ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến suy giảm cấu trúc và chức năng của màng tế bào chất.

Clotrimazol có phổ hoạt tính rộng trên *in vitro* và *in vivo*, bao gồm nấm ngoài da, nấm men, nấm mốc... Trong điều kiện thử nghiệm thích hợp, giá trị MIC đối với các loại nấm này nằm trong khoảng từ 0,062 - 8,0 µg/ml.

Phương thức hoạt động của clotrimazol chủ yếu là kìm nấm hoặc diệt nấm phụ thuộc vào nồng độ clotrimazol tại vị trí nhiễm trùng. Thử nghiệm *in vitro* chỉ giới hạn trên nấm đang phát triển; bào tử nấm chỉ nhạy cảm một chút.

Ngoài tác dụng kháng nấm, clotrimazol còn có tác dụng trên các vi khuẩn gram dương (*Streptococci/ Staphylococci/ Gardnerella vaginali*) và các vi khuẩn gram âm (*Bacteroides*).

Trong thử nghiệm *in vitro*, clotrimazol ức chế sự nhân lên của *Corynebacteria* và cầu khuẩn gram dương - ngoại trừ *Enterococci* - ở nồng độ 0,5 - 10 µg/ml.

Các biến thể kháng thuốc 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 một số trường hợp riêng biệt trong điều kiện điều trị.

Dược động học

Clotrimazol ít được hấp thu qua da lành hoặc bị viêm để vào tuần hoàn máu. Nồng độ đỉnh clotrimazol trong huyết thanh đạt được thấp hơn giới hạn phát hiện là 0,001 µg/ml, cho thấy rằng clotrimazol bôi tại chỗ không có khả năng dẫn đến các tác dụng toàn thân hay tác dụng không mong muốn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 10 g, 15 g, 20 g, 30 g

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Sử dụng trong vòng 6 tháng sau khi mở nắp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 06 năm 2024

Giám Đốc Nhà Máy *th*
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN
QUẬN 7, TP. HỒ CHÍ MINH
DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo