



Thuốc dùng ngoài

CLOMACID

Kem bôi ngoài da Clotrimazol 1,0%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gam kem chứa:

- Thành phần dược chất: Clotrimazol10mg
- Thành phần tá dược: Emulsol AE, alcol cetylic, dầu parafin, propylen glycol, methyl paraben, natri sulfit, natri lauryl sulfat, butyl hydroxyd toluen (BHT), dinatri edetat (Dinatri EDTA), PEG 4000, propyl paraben, Nước RO (vd) 10gam.

2. Dạng bào chế: Thuốc kem bôi ngoài da.

3. Chỉ định:

CLOMACID được sử dụng điều trị:

- Tất cả các bệnh nấm da do các loại nấm mốc và các loại nấm khác gây ra (ví dụ: các loài *Trichophyton*)
- Tất cả các bệnh nấm da do nấm men (các loài *Candida*) gây ra, bao gồm hắc bào (ví dụ: bệnh nấm ở bàn chân), viêm xung quang móng chân, lang ben, bệnh erythrasma, chốc mép.
- Các bệnh nhiễm trùng da thứ phát do nhiễm các loại nấm trên.
- Hăm tã, viêm âm đạo và viêm quy đầu do nhiễm *Candida*.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng

Không có phân liều riêng cho trẻ em hoặc người già.

Chế phẩm nên được bôi lớp mỏng 2-3 lần mỗi ngày, bôi nhẹ nhàng. Việc điều trị nên được tiếp tục trong ít nhất một tháng đối với điều trị bệnh vì nấm ngoài da do dermatophytes và ít nhất hai tuần để điều trị nhiễm *candida*.

Nếu bàn chân bị nhiễm nấm, thì phải rửa sạch bàn chân và để khô, đặc biệt là giữa các ngón chân, trước khi bôi thuốc.

Cách dùng:

Bôi một lớp thuốc mỏng vừa đủ lên vùng da bị bệnh và thoa kỹ.

5. Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng:

Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.

Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

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.

Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

Thận trọng khi sử dụng do sản phẩm có chứa các tá dược sau: cetyl alcohol có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc). Propylen glycol dùng tại chỗ có thể gây kích ứng da (có thể gây sưng nề da). Các paraben có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng mủn).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Hạn chế dữ liệu về việc sử dụng clotrimazol trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu với clotrimazol trên động vật đã cho thấy có độc tính sinh sản ở liều cao khi dùng đường uống. Đối với việc tiếp xúc toàn thân với clotrimazol sau khi sử dụng thuốc bôi ngoài da là thấp, nên các tác dụng có hại



gây độc tính sinh sản không được dự báo. Có thể sử dụng clotrimazol cho phụ nữ có thai nhưng phải có sự giám sát của bác sỹ hoặc nữ hộ sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

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

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe hay vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các thí nghiệm đã cho thấy rằng, khi được sử dụng với nhau, sản phẩm này có thể phá hủy màng chắn tránh thai. Do đó hiệu quả của các biện pháp tránh thai này có thể bị giảm bớt. Bệnh nhân được khuyên nên sử dụng biện pháp phòng ngừa thay thế cho ít nhất năm ngày sau khi sử dụng sản phẩm này.

Tương kỵ của thuốc

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các phản ứng tại chỗ (>1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng (ngất, tụt huyết áp, khó thở, nổi mề đay).

Bệnh da và mô dưới da: mụn nước, khó chịu / đau, phù nề, ban đỏ, ngứa, bong tróc da, phát ban, ngứa / rất.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính khi bôi quá một liều trên da (bôi trên một vùng da rộng tạo điều kiện thuận lợi cho sự hấp thu) hoặc vô ý nuốt phải chế phẩm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp khi nuốt phải chế phẩm, biện pháp rửa dạ dày được xem là không cần thiết và chỉ được xem xét nếu một lượng lớn clotrimazol đã bị nuốt phải có khả năng đe dọa tính mạng trong vòng một giờ trước hoặc nếu các triệu chứng lâm sàng của quá liều trở nên rõ ràng (ví dụ như chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn mửa). Rửa dạ dày nên được thực hiện chỉ khi đường thở có thể được bảo vệ đầy đủ.

12. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp x 10 g.

13. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

14. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh