

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

25 mm

120 mm

30 mm



Thành phần:

Clotrimazol 1%
Tá dược vđ 1 tuýp

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.
Tiêu chuẩn cơ sở
SĐK-Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng,
Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng
dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Thuốc dùng ngoài

Trizomibe cream

Clotrimazol 1%
Hộp 1 tuýp 15g thuốc kem

Sản xuất theo nhượng quyền của mibe GmbH ARZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC

CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



Composition:

Clotrimazole 1%
Excipients q.s. 1 tube

Store in a dry place, below 30°C.
Manufacturer's specification

Indications, Dosage and Administration,
Contraindications, Interactions, Side effects and other
precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE!

For external use only

Trizomibe cream

Clotrimazole 1%
Box of 1 tube of 15g cream

Manufactured under licence from mibe GmbH ARZNEIMITTEL - GERMANY

HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD. Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



Số lô SX - Batch No.:
MSX
HD
- Exp. Date:



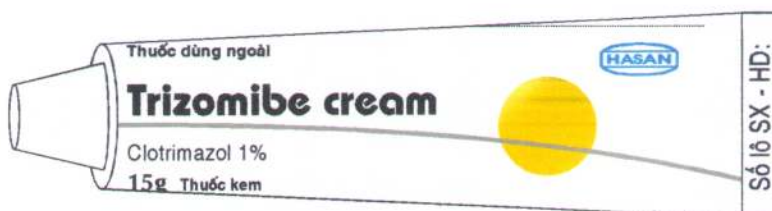
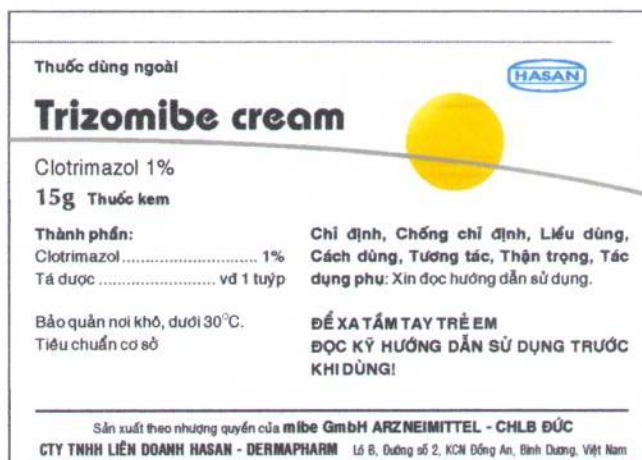
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

<https://trungtamthuoc.com/>

Mẫu nhãn tuýp : **Trizomibe cream**

Kích thước : 85 x 60 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Trần Đình Hương*

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Trizomibe cream

Thuốc dùng ngoài

Thuốc kem

Thành phần

- **Hoạt chất:** Clotrimazol 1%.
- **Tá dược:** sorbitan stearat, tween 60, cetyl palmitat, cetostearyl alcohol, benzyl alcohol, octyl dodecanol, nước tinh khiết.

Được lực học

- Clotrimazol là thuốc kháng nấm phổ rộng thuộc họ imidazol, được dùng điều trị các bệnh ngoài da do nhiễm các loại nấm gây bệnh khác nhau. Ngoài ra còn có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus*, *Bacteroides*.
- Cơ chế tác dụng của Clotrimazol là liên kết với các phospholipid của màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.
- Tác dụng kim nấm hay diệt nấm phụ thuộc vào nồng độ của Clotrimazol ở vùng da bệnh.

Được động học

- Thuốc được phân bố dưới da dưới dạng không chuyển hóa, nồng độ giảm dần từ ngoài vào trong, nồng độ tối đa tại các lớp sừng hóa.
- Khi bôi trên da, Clotrimazol rất ít được hấp thu (chỉ khoảng 0,1 – 0,5% thuốc được hấp thu nhưng không tìm thấy trong huyết thanh).
- Lượng thuốc hấp thu được chuyển hóa ở gan rồi đào thải ra phân và nước tiểu.

Chỉ định

- Trizomibe cream được chỉ định để điều trị tại chỗ các bệnh nấm như:
 - Nấm *Candida* ngoài da: Nấm kẽ giữa các ngón chân, ngón tay, nấm móng chân, móng tay, nấm lông tổ ong, nấm ben, âm hộ, đùi...
 - Hắc bào, lang ben, nước ăn chân do *Malassezia furfur*, viêm móng và quanh móng...

Liều dùng và cách dùng

- Dùng ngoài da: Sau khi rửa sạch vùng da bệnh, bôi một lượng thuốc vừa đủ, chà xát nhẹ nhàng tại vùng da bệnh, 2-3 lần/ngày.
- Bệnh thường đỡ trong vòng 1 tuần. Nếu bệnh không đỡ sau 4 tuần điều trị, cần phải xem lại chẩn đoán. Có khi phải điều trị đến 8 tuần. Nên tiếp tục điều trị 2 – 4 tuần sau khi các triệu chứng lâm sàng đã biến mất để tránh tái phát.
- Ở vùng da bệnh có nhiều vảy, chất tiết, mủ, dịch bẩn nên làm sạch trước khi bôi thuốc và tránh băng hay đắp kín.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

- Không dùng Clotrimazol cho điều trị nấm toàn thân.
- Phải điều trị thuốc đúng thời gian chỉ định mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm.
- Chỉ dùng bôi ngoài da. Tránh để thuốc chạm mắt. Nếu có kích ứng hay nhạy cảm, phải ngưng dùng thuốc và thay bằng liệu pháp khác.
- Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

Tác dụng phụ

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.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Chưa có báo cáo nào về tác dụng hiệp lực hay đối kháng giữa Clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Chưa có đủ số liệu nghiên cứu trên phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu. Do đó chỉ được dùng khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.
- Vẫn chưa biết thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người mẹ đang cho con bú.

Tác động khi vận hành máy móc, tàu xe

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng vận hành máy móc, tàu xe.

Trình bày: Hộp 1 tuýp x 15 g thuốc kem. Tuýp nhôm.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



Sản xuất theo nhượng quyền của mibe GmbH ARZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC

CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hoàng