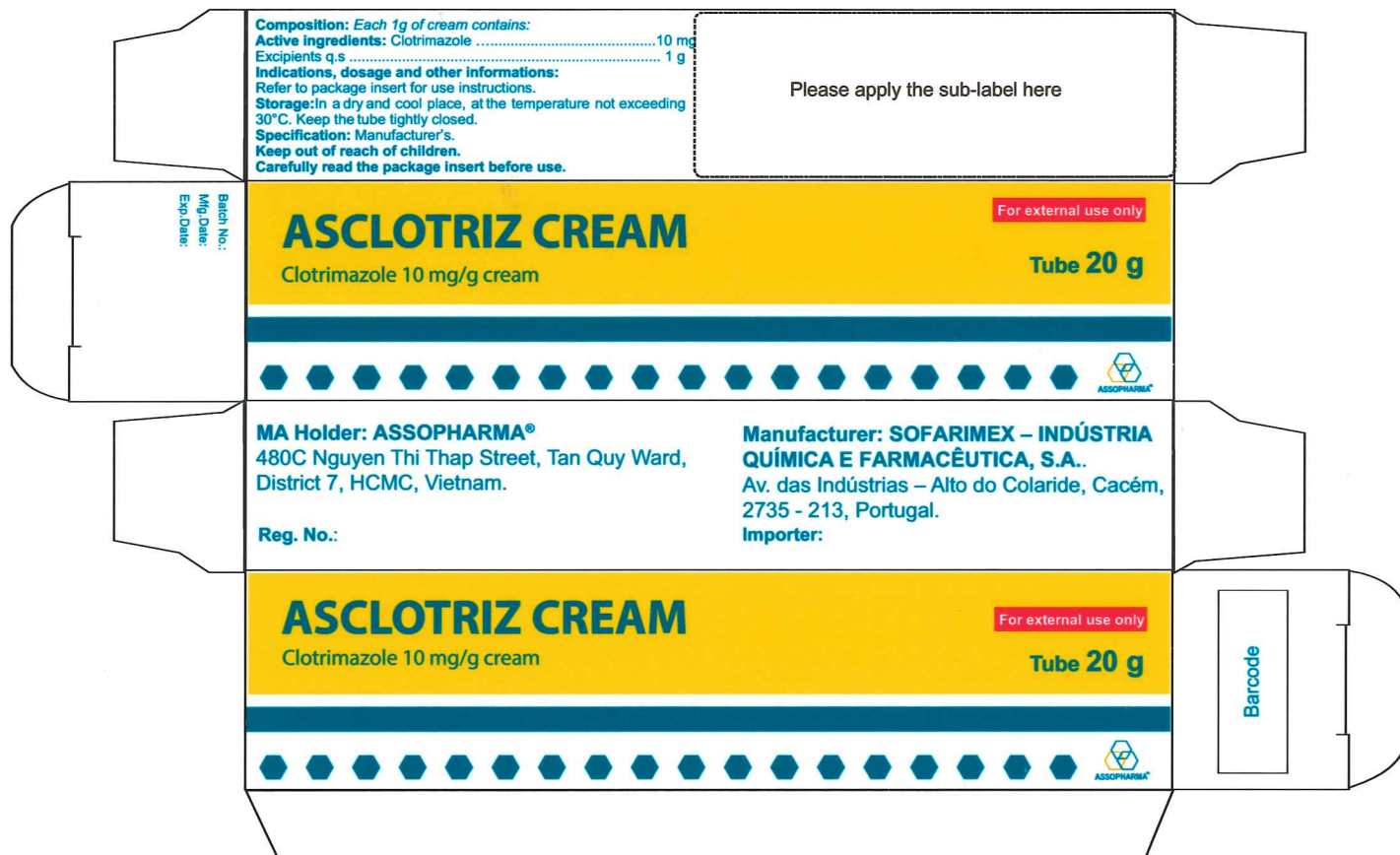




Ngày.....tháng.....năm.....

Giám đốc



Nội dung ghi nhãn phụ

KT: 68 x 24 mm

ASCLOTRIZ CREAM
Kem bôi ngoài da

Mỗi 1 g kem chứa:	10 mg	Nhà SX: SOFARIMEX- INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA, S.A.
Hoạt chất: Clotrimazole		Av. Das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém,
Tá dược vừa đủ 1 g		2735-213, Bồ Đào Nha.
Hộp 1 tuýp x 20 g.		Chủ sở hữu SĐK: Công ty TNHH Dược phẩm
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No, Mfg. Date, Exp. Date" trên bao bì.		Liên Hợp (ASSOPHARMA)
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ HDSD kèm theo.		480C Nguyễn Thị Thập, P.Tân Quy, Q.7, Tp.HCM,
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.		Việt Nam.
Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Giữ cho tuýp kem đầy nắp chặt.		Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở SĐK: DNNK:

Phóng to 180%

ASCLOTRIZ CREAM
Kem bôi ngoài da

Mỗi 1 g kem chứa:	10 mg	Nhà SX: SOFARIMEX- INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA, S.A.
Hoạt chất: Clotrimazole		Av. Das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém,
Tá dược vừa đủ 1 g		2735-213, Bồ Đào Nha.
Hộp 1 tuýp x 20 g.		Chủ sở hữu SĐK: Công ty TNHH Dược phẩm
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No, Mfg. Date, Exp. Date" trên bao bì.		Liên Hợp (ASSOPHARMA)
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ HDSD kèm theo.		480C Nguyễn Thị Thập, P.Tân Quy, Q.7, Tp.HCM,
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.		Việt Nam.
Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Giữ cho tuýp kem đầy nắp chặt.		Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở SĐK: DNNK:

Ngày 12 tháng 07 năm 2023



ASCLOTTRIZ CREAM

(Clotrimazole 10 mg/g)

Để xa tầm tay trẻ em;

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng;

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ;

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng;

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 g kem chứa:

Thành phần hoạt chất: Clotrimazole.....10 mg

Thành phần tá dược vừa đủ 1 g

(Stearic acid, sorbitan stearate, sorbitan oleate, polysorbate 60, propylene glycol, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, purified water).

DẠNG BẢO CHẾ

Kem bôi ngoài da.

Kem màu trắng, đồng nhất, không nhiễm tạp chất.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc dùng để điều trị:

- (i) Tất cả các bệnh nấm da do nấm mốc và các loại nấm khác (ví dụ: loài *Trichophyton*).
- (ii) Tất cả các bệnh nấm da do nấm men (loài *Candida*).
- (iii) Bệnh ngoài da cho thấy nhiễm thứ phát các loại nấm này.
- (iv) Hăm tã do nấm *Candida*, viêm âm hộ và viêm quy đầu.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Không có liều riêng biệt cho người trẻ hoặc người cao tuổi.

Kem nên được thoa một lớp mỏng 2-3 lần mỗi ngày và xoa nhẹ nhàng. Một đoạn kem (dài ½ cm) là đủ để điều trị một vùng da có kích thước bằng bàn tay. Nên tiếp tục điều trị ít nhất một tháng đối với nhiễm nấm dermatophyte và ít nhất hai tuần đối với nhiễm nấm candida.

Nếu bị nấm chân, nên rửa sạch và lau khô bàn chân, đặc biệt là giữa các ngón chân, trước khi thoa kem.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Không dùng kem để điều trị nhiễm nấm móng hoặc da đầu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sản phẩm này có chứa propylene glycol, có thể gây kích ứng da. Kem cũng chứa paraben có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Không hút thuốc hoặc đến gần ngọn lửa trần - nguy cơ bị bỏng nặng. Vải (quần áo, khăn trải giường, băng, v.v.) đã tiếp xúc với sản phẩm này dễ cháy hơn và có nguy cơ xảy ra hỏa hoạn

nghiêm trọng. Giặt quần áo và ga trải giường có thể làm giảm tích tụ sản phẩm nhưng không loại bỏ hoàn toàn.

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

Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng clotrimazole ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật với clotrimazole đã cho thấy độc tính sinh sản khi dùng đường uống liều cao. Với mức tiếp xúc toàn thân thấp của clotrimazole sau khi điều trị tại chỗ, tác dụng có hại liên quan đến độc tính sinh sản không được dự đoán. Clotrimazole có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai, nhưng phải dưới sự giám sát của cán bộ y tế.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết của clotrimazole vào sữa mẹ. Tuy nhiên, sự hấp thu toàn thân là rất ít sau khi dùng và không có khả năng dẫn đến tác dụng toàn thân. Clotrimazole có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Nếu sử dụng tại chỗ trên vùng núm vú, rửa sạch vú trước khi cho trẻ bú.

Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu trên người về tác dụng của clotrimazole đối với khả năng sinh sản được thực hiện; tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật không chứng minh được ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng sinh sản.

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

Kem clotrimazole không có hoặc có ít ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Các thử nghiệm cho thấy rằng, khi được sử dụng cùng nhau, sản phẩm này có thể gây hư hỏng các biện pháp tránh thai latex (bao cao su, màng ngăn). Do đó, hiệu quả của các biện pháp tránh thai này có thể bị giảm. Bệnh nhân nên được khuyến khích sử dụng các biện pháp phòng ngừa thay thế trong ít nhất năm ngày sau khi sử dụng thuốc này.

Khi dùng đồng thời với Tacrolimus, một loại thuốc ức chế miễn dịch được sử dụng sau khi cấy ghép tạng, Asclotriz có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của thuốc do ức chế cạnh tranh enzym.

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

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

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

1102
CỘNG
HÒA
TH
ĐƯỢC
LIÊN
V7-T

Rối loạn mạch: ngất, hạ huyết áp.

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

Rối loạn da và mô dưới da: phỏng rộp, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, dị cảm, tróc da, ngứa, phát ban, mày đay, cảm giác da châm chích/ nóng rát da.

Các rối loạn chung và tại nơi bôi thuốc: kích ứng tại chỗ bôi thuốc, phản ứng tại chỗ bôi thuốc, phù nề, đau.

Báo cáo các phản ứng không mong muốn nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng không mong muốn nghi ngờ sau khi thuốc lưu hành là rất quan trọng. Điều đó cho phép tiếp tục theo dõi lợi ích/nguy cơ của sản phẩm thuốc. Các cán bộ y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng không mong muốn nào nghi ngờ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính vì điều đó khó xảy ra sau khi dùng quá liều một lần trên da (dùng trên một diện tích lớn trong điều kiện thuận lợi để hấp thu) hoặc vô tình nuốt phải. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình nuốt phải, rửa dạ dày hiếm khi được yêu cầu và chỉ nên xem xét nếu lượng clotrimazole đe dọa đến tính mạng đã được uống trong vòng một giờ trước đó hoặc nếu các triệu chứng lâm sàng của quá liều trở nên rõ ràng (ví dụ: chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn). Rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện nếu đường thở có thể được bảo vệ đầy đủ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm dùng tại chỗ – dẫn chất imidazole và triazole

Mã ATC: D01A C01

Cơ chế hoạt động

Clotrimazole kháng nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Sự ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến suy giảm cấu trúc và chức năng của màng tế bào nấm.

Clotrimazole có phổ tác dụng kháng nấm rộng *in vitro* và *in vivo*, bao gồm nấm da, nấm men, nấm mốc,...

Trong các điều kiện thử nghiệm thích hợp, giá trị MIC của các loại nấm này nằm trong khoảng nhỏ hơn 0,062-8,0 µg/ml cơ chất. Phương thức tác dụng của clotrimazole chủ yếu là kìm nấm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ của clotrimazole tại vị trí nhiễm. *In vitro*, hoạt động được giới hạn trong các yếu tố nấm tăng sinh; bào tử nấm chỉ hơi nhạy cảm.

Ngoài tác dụng kháng nấm, clotrimazole còn tác dụng lên vi khuẩn gram dương (*Streptococci* / *Staphylococci* / *Gardnerella vagis*) và vi khuẩn gram âm (*Bacteroides*).

In vitro, clotrimazole ức chế sự nhân lên của *Corynebacteria* và cầu khuẩn gram dương - ngoại trừ *Enterococci* - ở nồng độ 0,5-10 µg/ml cơ chất.

7-C,
TỶ
H
HÀM
HỢP
HỒ CH

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học sau khi bôi ngoài da cho thấy clotrimazole được hấp thu rất ít từ vùng da nguyên vẹn hoặc bị viêm vào hệ tuần hoàn máu của người. Kết quả là nồng độ đỉnh trong huyết thanh của clotrimazole nằm dưới giới hạn phát hiện là 0,001 mcg/ml, cho thấy rằng clotrimazole bôi tại chỗ không có khả năng dẫn đến tác dụng toàn thân hoặc tác dụng phụ có thể đo lường được.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp kem 20 g

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Giữ cho tuýp kem đầy nắp chặt.

HẠN DÙNG: 5 năm

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT: Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. Das Indústrias – Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Bồ Đào Nha.



Ngày 18 tháng 07 năm 2023



ASCLOTRIZ CREAM

(Clotrimazole 10 mg/g)

Keep out of reach of children;

Read the instructions carefully before use;

For further information, please contact your doctor or pharmacist;

Do not use the drug exceed to expiry date;

If you get any side effect, talk to your doctor or pharmacist.

COMPOSITION

Each 1 g of cream contains:

Active ingredients: Clotrimazole10 mg

Excipients q.s 1 g

(Stearic acid, sorbitan stearate, sorbitan oleate, polysorbate 60, propylene glycol, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, purified water).

PHARMACEUTICAL FORM

Cream for topical use.

White cream, homogeneous without apparent contamination.

INDICATIONS

For the treatment of:

- (i) All dermatomycoses due to moulds and other fungi (e.g. *Trichophyton* species).
- (ii) All dermatomycoses due to yeasts (*Candida* species).
- (iii) Skin diseases showing secondary infection with these fungi.
- (iv) Candidal nappy rash, vulvitis and balanitis.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

There is no separate dosage schedule for the young or elderly.

The cream should be applied thinly 2-3 times daily and rubbed in gently. A strip of cream (½ cm long) is enough to treat an area of about the size of the hand. Treatment should be continued for at least one month for dermatophyte infections and at least two weeks for candidal infections.

If the feet are infected they should be washed and dried, especially between the toes, before applying the cream.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Do not use the cream to treat nail or scalp infections.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

This product contains propylene glycol, which may cause skin irritation. The cream also contains parabens which can cause allergic (possibly delayed) reactions.

Do not to smoke or go near naked flames - risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy

There is a limited amount of data from the use of clotrimazole in pregnant women. Animal studies with clotrimazole have shown reproductive toxicity at high oral doses. At the low systemic exposures of clotrimazole following topical treatment, harmful effects with respect to reproductive toxicity are not predicted. Clotrimazole can be used during pregnancy, but only under the supervision of a physician or midwife.

Lactation

There are no data on the excretion of clotrimazole into human milk. However, systemic absorption is minimal after administration and is unlikely to lead to systemic effects. Clotrimazole may be used during lactation. If used topically on the nipple area, wash breasts before feeding child.

Fertility

No human studies of the effects of clotrimazole on fertility have been performed; however, animal studies have not demonstrated any effects of the drug on fertility.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Clotrimazole cream has no or negligible influence on the ability to drive or use machines.

DRUG INTERACTION AND INCOMPATIBILITIES:

Interactions

Laboratory tests have suggested that, when used together, this product may cause damage to latex contraceptives. Consequently, the effectiveness of such contraceptives may be reduced. Patients should be advised to use alternative precautions for at least five days after using this product.

When administered concomitantly with Tacrolimus, an immunosuppressive drug used after organ transplantation, Asclotriz may increase the plasma concentration of the former due to enzymatic inhibition by competition.

Incompatibilities

There is no study on drug incompatibilities. Do not mix this drug with other drugs.

UNDESIRABLE EFFECTS

As the listed undesirable effects are based on spontaneous reports, assigning an accurate frequency of occurrence for each is not possible.



Immune system disorders: anaphylactic reaction, angioedema, hypersensitivity.

Vascular disorders: syncope, hypotension.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: dyspnoea.

Skin and subcutaneous tissue disorders: blister, dermatitis contact, erythema, paraesthesia, skin exfoliation, pruritus, rash, urticaria, stinging skin/burning sensation skin.

General disorders and administration site conditions: application site irritation, application site reaction, oedema, pain.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.

OVERDOSE AND TREATMENT

No risk of acute intoxication is seen as it is unlikely to occur following a single dermal application of an overdose (application over a large area under conditions favourable to absorption) or inadvertent oral ingestion. There is no specific antidote.

However, in the event of accidental oral ingestion, gastric lavage is rarely required and should be considered only if a life-threatening amount of Clotrimazole has been ingested within the preceding hour or if clinical symptoms of overdose become apparent (e.g. dizziness, nausea or vomiting). Gastric lavage should be carried out only if the airway can be protected adequately.

PHARMACODYNAMICS PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: Antifungals for topical use – imidazole and triazole derivatives

ATC Code: D01A C01

Mechanism of Action

Clotrimazole acts against fungi by inhibiting ergosterol synthesis. Inhibition of ergosterol synthesis leads to structural and functional impairment of the fungal cytoplasmic membrane.

Clotrimazole has a broad antimycotic spectrum of action *in vitro* and *in vivo*, which includes dermatophytes, yeasts, moulds, etc.

Under appropriate test conditions, the MIC values for these types of fungi are in the region of less than 0.062-8.0 µg/ml substrate. The mode of action of clotrimazole is primarily fungistatic or fungicidal depending on the concentration of clotrimazole at the site of infection. *In vitro* activity is limited to proliferating fungal elements; fungal spores are only slightly sensitive.

In addition to its antimycotic action, clotrimazole also acts on gram-positive microorganisms (*Streptococci* / *Staphylococci* / *Gardnerella vaginalis*), and gram-negative microorganisms (*Bacteroides*).

7-C.1
Y
H
HÀM
HỢP
HỒ CHÍ

In vitro clotrimazole inhibits the multiplication of *Corynebacteria* and gram-positive cocci - with the exception of *Enterococci* - in concentrations of 0.5-10 µg/ml substrate.

Primarily resistant variants of sensitive fungal species are very rare; the development of secondary resistance by sensitive fungi has so far only been observed in very isolated cases under therapeutic conditions.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Pharmacokinetic investigations after dermal application have shown that clotrimazole is minimally absorbed from the intact or inflamed skin into the human blood circulation. The resulting peak serum concentrations of clotrimazole were below the detection limit of 0.001 mcg/ml, suggesting that clotrimazole applied topically is unlikely to lead to measurable systemic effects or side effects.

PACKAGE CONTENTS: Each pack of Asclotriz cream contains 20 g of cream packed in aluminum tube.

STORAGE CONDITIONS: Store in a dry and cool place, keep away from sunlight, at temperature not exceeds 30°C. Keep the tube tightly closed.

SHELF LIFE: 5 years

SPECIFICATION: Manufacturer's

MANUFACTURER: Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. Das Indústrias – Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal.



Ngày 18 tháng 7 năm 2023

