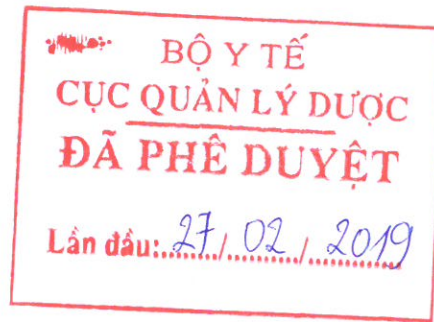




# MẪU TUÝP CANDIPA (Tuýp 5 g)

Kích thước:  
Dài: 60 mm  
Rộng: 42 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên tuýp



# MẪU HỘP CANDIPA (Hộp 1 tuýp 5 g)

Kích thước:  
Dài: 95 mm  
Rộng: 18 mm  
Cao: 26 mm





# MẪU TUÝP CANDIPA (Tuýp 10 g)

Kích thước:  
Dài: 80 mm  
Rộng: 50 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng  
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên tuýp

✓



# MẪU HỘP CANDIPA (Hộp 1 tuýp 10 g)

Kích thước:

Dài: 105 mm

Rộng: 20 mm

Cao: 30 mm



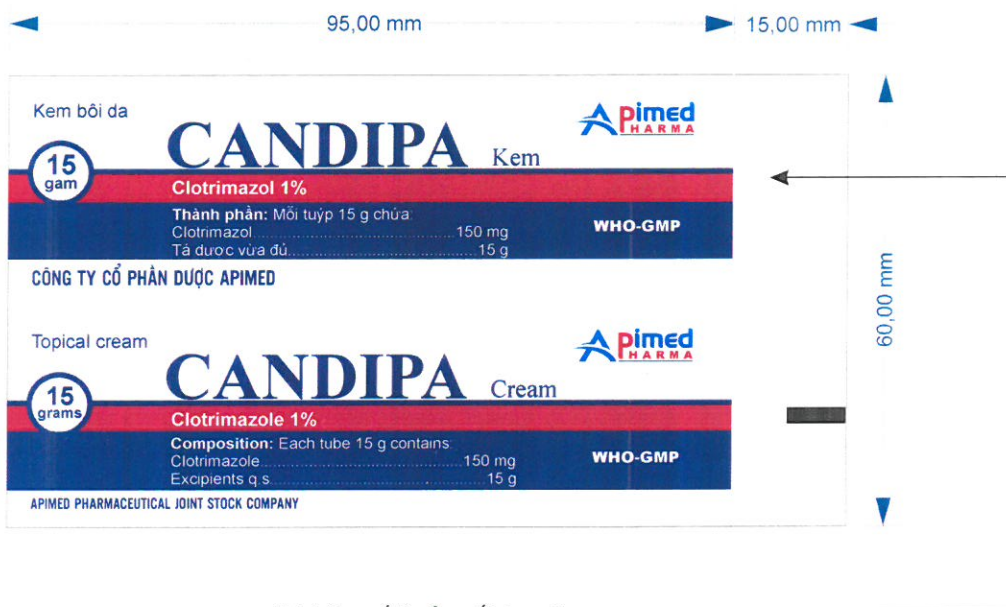


# MẪU TUÝP CANDIPA (Tuýp 15 g)

Kích thước:

Dài: 95 mm

Rộng: 60 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên tuýp

*[Handwritten signature]*



# MẪU HỘP CANDIPA (Hộp 1 tuýp 15 g)

Kích thước:

Dài: 120 mm

Rộng: 20 mm

Cao: 30 mm



|                                                                                   |         |                                            |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------|------------|
|  | PHẦN I: | HỒ SƠ HÀNH CHÍNH &<br>THÔNG TIN SẢN PHẨM   | Trang: 1/4 |
|                                                                                   | 7       | TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG<br>Kem bôi da CANDIPA |            |

Ngày 13 tháng 09 năm 2018

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



*Ds. Phạm Bảo Anh*

Hướng dẫn sử dụng thuốc

**Kem bôi da CANDIPA**

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

**“Để xa tầm tay trẻ em”**

**“Thuốc dùng ngoài”**

**THÀNH PHẦN VÀ CÔNG THỨC THUỐC**

Thành phần trong 10 g chế phẩm:

- Thành phần dược chất:

Clotrimazol .....0,1 g

- Thành phần tá dược:

Propylen glycol, parafin lỏng nặng, cetostearyl alcol, cetomacrogol 1000, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết.....vừa đủ 10 g.

**DẠNG BÀO CHẾ**

- Kem bôi da.
- Kem đồng nhất màu trắng đến trắng ngà.

**CHỈ ĐỊNH**

CANDIPA được chỉ định để điều trị:

- Các bệnh nhiễm nấm ngoài da do nấm da, nấm men (*Candida*), nấm mốc, và nấm khác (ví dụ nấm kẽ chân, nấm da tay, nấm da thân mình, nấm bẹn, lang ben) và erythrasma (bệnh nấm do *Crynebacterium minutissimum*).
- Bệnh ngoài da có nhiễm trùng thứ phát do nấm.
- Viêm âm hộ do nấm ở nữ và viêm quy đầu do nấm ở nam.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**

**Liều dùng:**

- Thoa một lớp mỏng kem vào vị trí bị nhiễm nấm và vùng da xung quanh, thoa cho thuốc thấm đều, 2 – 3 lần mỗi ngày. Điều trị liên tục cho đến 1 tháng hoặc tối thiểu 2 tuần (đối với nhiễm nấm *Candida*) sau khi hết các triệu chứng để ngừa tái phát.
- Triệu chứng lâm sàng thường được cải thiện, giảm ngứa trong tuần đầu tiên. Tiếp tục dùng thuốc cho đến hết liệu trình.
- Nếu không thấy cải thiện triệu chứng sau 4 tuần cần xem lại chẩn đoán hoặc đổi thuốc khác.

**Cách dùng:**

- Thuốc dùng bôi ngoài da.
- Rửa sạch và lau khô vùng da bị nhiễm nấm trước khi bôi thuốc. Việc đảm bảo vệ sinh là rất quan trọng trong điều trị các bệnh nấm đặc biệt là ở các vùng kẽ và bàn chân.

- *Xử lý thuốc sau khi sử dụng:*

Không tiêu hủy thuốc bằng cách vứt thuốc vào rác thải sinh hoạt hoặc các nguồn nước, hãy được sử dụng cách tiêu hủy thuốc để đảm bảo không gây ảnh hưởng đến môi trường.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người mẫn cảm với clotrimazol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng để điều trị nhiễm trùng móng và da đầu.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không dùng CADIPA cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.
- Tránh tiếp xúc với mắt.
- Không được nuốt.
- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng CANDIPA, ngưng điều trị và thay bằng liệu pháp khác.
- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu tình trạng bệnh không được cải thiện cần khám lại.
- Thành phần tá dược của thuốc có chứa cetosteryl alcol có thể gây phản ứng da tại chỗ (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 hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng clotrimazol trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

#### Phụ nữ cho con bú:

Dữ liệu về dược động học và độc tính trên động vật cho thấy clotrimazol và chất chuyển hóa bài tiết ra sữa. Cần nhắc nhở ngừng dùng thuốc hoặc ngừng cho con bú dựa vào tầm trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

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

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa được biết các tương tác của clotrimazol với bất kỳ loại thuốc cũng như các loại thức ăn, đồ uống nào.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

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

Rối loạn ở da và tổ chức dưới da: Mụn nước, khó chịu/ đau, phù nề, kích ứng, bong tróc da, ngứa, phát ban, đau nhói/ bỏng.

**Báo cáo các phản ứng có hại:** Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

#### Quá liều

Hầu như không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính xảy ra sau khi bôi quá liều lên da (bôi trên diện rộng trong điều kiện hấp thu tốt) hoặc do vô tình nuốt phải thuốc.

### **Xử trí**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Các biện pháp thông thường như rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện trong trường hợp nuốt phải thuốc và biểu hiện các triệu chứng quá liều rõ ràng như chóng mặt, buồn nôn, nôn mửa.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: *Thuốc chống nấm tại chỗ, phổ rộng*

Mã ATC: **D01AC01**

Clotrimazol là một thuốc chống nấm tổng hợp thuộc nhóm imidazol phổ rộng được dùng điều trị tại chỗ các trường hợp bệnh nấm trên da. Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

- Dùng bôi trên da, clotrimazol rất ít được hấp thu vào máu.
- 6 giờ sau khi bôi thuốc, clotrimazol có gắn đồng vị phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/ ml trong lớp sừng đến 0,5 - 1 microgam/ ml trong lớp gai và 0,1 microgam/ ml trong lớp mô dưới da.
- Nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình xấp xỉ 0,01 microgam/ ml sau 8 - 24 giờ nếu dùng 5 g kem clotrimazol <sup>14</sup>C 1 %.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

- Hộp 1 tuýp 5 g
- Hộp 1 tuýp 10 g
- Hộp 1 tuýp 15 g.

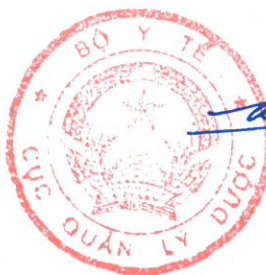
### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

- **Điều kiện bảo quản:**
  - Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, xa tầm tay của trẻ em.
  - Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:**  
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** USP.

### **CƠ SỞ SẢN XUẤT**

**Công ty Cổ phần Dược APIMED**

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*