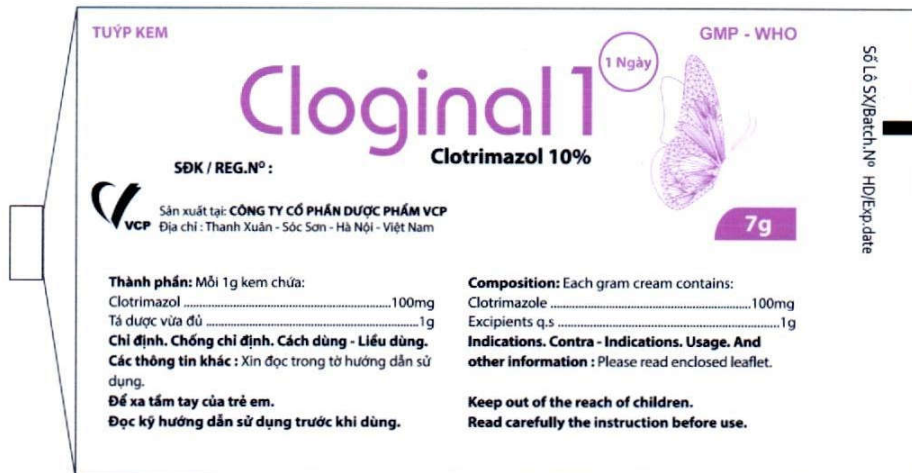


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC KEM CLOGINAL 1

1. Nhãn tuýp 7g:



15/10/2020
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
DƯỢC PHẨM
VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC KEM CLOGINAL 1

2. Nhãn hộp 01 tuýp 7g:

■ Composition: Each gram cream contains: Clotrimazole.....100mg Excipients q.s.....1g ■ Indications. Contra - Indications. Usage. And other information : Please read enclosed leaflet. ■ Specifications: Vietnamese pharmacopoeia V. ■ Storage: In a tight container, dry place, not more than 30°C, protect from light. Keep out of the reach of children. Read carefully the instruction before use.	
HỘP 1 TÚYP GMP - WHO Cloginal 1 1 Ngày Clotrimazol 10% Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP VCP Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam 7g	Ngày SX/Mfg.date: Số Lô SX/Batch.N°: HĐ/Exp.date:
■ Thành phần: Mỗi 1g kem chứa: Clotrimazol.....100mg Tá dược vừa đủ.....1g ■ Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định. Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ■ Tiêu chuẩn: ĐĐVN V. ■ Bảo quản: Trong bao kín, nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. SĐK / REG.N°:	
Cloginal 1 Clotrimazol 10%	BOX OF 1 TUBE GMP - WHO Cloginal 1 1 Day Clotrimazole 10% Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C VCP Address: Thanh Xuan - Soc Son - Ha Noi - Viet Nam 7g



15/10/2020

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường

KEM CLOGINAL 1

GMP-WHO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1 g kem có chứa:

Hoạt chất: Clotrimazol 100 mg.

Tá dược vừa đủ: 1,0g

(Dầu parafin, Cetostearyl alcol, Cetyl alcol, Vaseline, Polysorbat 60, Sorbitan monostearat, Polyoxyl 20 cetostearyl ether, Isopropyl myristat, Propylen glycol, Kali sorbat, nước tinh khiết)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Thuốc kem.

Kem mịn màu trắng sữa, đồng nhất, hầu như không mùi.

3. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

3.1. Chỉ định:

Kem Cloginal 1 dùng để điều trị các trường hợp nhiễm nấm candida âm đạo.

3.2. Cách dùng – liều dùng

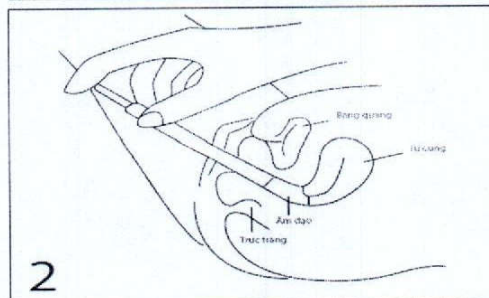
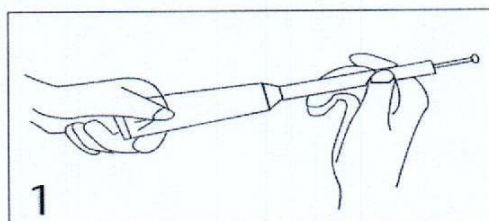
Kem được đưa vào trong âm đạo nhờ bộ dụng cụ đưa thuốc kèm theo. Thuốc nên được sử dụng vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Người lớn:

Rửa sạch tay và vệ sinh vùng âm đạo.

Mở nắp tuýp và gắn bộ dụng cụ đưa thuốc vào, kéo thanh pít tông đến vạch chia 5g, bóp tuýp để lấy kem đầy đến vạch. Tháo dụng cụ đưa thuốc ra và vặn nắp tuýp lại.

Đưa từ từ, nhẹ nhàng dụng cụ đưa thuốc vào âm đạo sâu nhất có thể. Ấn từ từ pít tông để đưa hết kem vào trong âm đạo.



Lưu ý:

Không nên sử dụng thuốc trong thời kì kinh nguyệt vì dòng chảy kinh nguyệt có thể rửa trôi thuốc, điều trị nên được kết thúc trước kì kinh nguyệt.

Không sử dụng các loại tampons, dung dịch thụt rửa âm đạo hoặc sản phẩm diệt tinh trùng trong quá trình sử dụng thuốc.

Nên tránh giao hợp khi đang bị viêm nhiễm âm đạo hoặc khi đang sử dụng thuốc này vì đối tác cũng có thể bị lây nhiễm.

Trẻ em:

Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

3.3. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Clotrimazol hoặc bất kì thành phần nào của thuốc

4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nên tham khảo lời khuyên bác sĩ nếu các triệu chứng không giảm sau 1 tuần điều trị. Kem **Cloginal 1** có thể được dùng lại nếu bị tái nhiễm candida sau 7 ngày. Tuy nhiên cần trao đổi với bác sĩ nếu bị tái nhiễm nhiều hơn 2 lần trong 6 tháng.

Sản phẩm có chứa cetostearyl alcol có thể gây phản ứng trên da tại chỗ. (ví dụ như viêm da tiếp xúc)

5. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sinh sản:

Chưa có đầy đủ nghiên cứu về ảnh hưởng của clotrimazole trên khả năng thụ thai ở người. Tuy nhiên các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không cho thấy có ảnh hưởng.

Phụ nữ có thai:

Có ít dữ liệu về ảnh hưởng của clotrimazole trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy độc tính sinh sản xuất hiện khi dùng đường uống liều cao. Khi dùng đường âm đạo, lượng clotrimazole hấp thu vào cơ thể rất thấp nên nguy cơ gây ảnh hưởng đến sự phát triển của thai nhi là không tiên lượng được.

Clotrimazole có thể sử dụng cho phụ nữ có thai dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Phụ nữ cho con bú:

Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy có sự xuất hiện của Clotrimazole trong sữa mẹ khi dùng đường tiêm tĩnh mạch. Do đó không thể loại trừ nguy cơ thuốc đi vào cơ thể trẻ khi bú mẹ và cần nhắc hoặc ngừng cho bú hoặc ngừng điều trị với Clotrimazole.

6. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm đã gợi ý rằng, khi được sử dụng cùng nhau, sản phẩm này có thể phá hủy màng latex của bao cao su. Do đó hiệu quả tránh thai có thể bị giảm. Bệnh nhân nên được khuyến cáo sử dụng biện pháp phòng ngừa thay thế trong ít nhất năm ngày sau khi sử dụng sản phẩm này.

Dùng đồng thời Clotrimazole âm đạo và Tacrolimus đường uống (FK-506; ức chế miễn dịch) có thể dẫn đến tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương, tương tự như sirolimus. Do đó bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều tacrolimus hoặc sirolimus, xác định nồng độ trong huyết tương nếu cần thiết.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các thực nghiệm trị liệu và các nghiên cứu lâm sàng quy mô lớn cho thấy Clotrimazol bôi âm đạo dung nạp tốt. Vì các tác dụng không mong muốn được liệt kê dựa trên các báo cáo tự phát, không thể xác định tần suất xuất hiện một cách chính xác.

Rối loạn miễn dịch: Các phản ứng dị ứng (Ngất, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay)

Rối loạn cơ quan sinh sản và tuyến vú: Viêm ngứa, phù, ban đỏ, chàm chích, phỏng rộp, kích ứng khó chịu da và đau vùng chậu, xuất huyết âm đạo.

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính khi bôi da và âm đạo quá liều (khi bôi một lượng lớn trên một vùng da rộng trong điều kiện hấp thu thuận lợi) hoặc do vô tình nuốt phải.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

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

10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lí: Thuốc sát trùng, trị nhiễm khuẩn phụ khoa - dẫn xuất của imidazol

Mã ATC: G01AF02

Clotrimazol là thuốc chống nấm nhóm imidazole phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.

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.

Invitro, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* và các loài *Candida*.

Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến. Kháng nhóm thuốc azol đã dần xuất hiện khi điều trị kéo dài và đã điều trị thất bại ở người nhiễm HIV giai đoạn cuối và nhiễm nấm *Candida* ở miệng – họng hoặc thực quản

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi bôi âm đạo, chỉ có một lượng nhỏ Clotrimazol được hấp thu (3-10%), lượng hấp thu được chuyển hóa nhanh qua gan thành dạng chuyển hóa không hoạt tính. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi bôi với liều 500 mg Clotrimazol nhỏ hơn 10 ng/ml. Vì vậy tác dụng hay tác dụng phụ toàn thân khi bôi âm đạo kem Clotrimazol không đo lường được.

12. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 7g, 1 bộ dụng cụ đưa thuốc và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường