https://trungtamthuoc.com/

100% Real size

Clonex Cream

20 gm

Clonex Cream

Clotrimazole Cream 1% w/w

FOR EXTERNAL USE ONLY

Box of 1 tube x 20g

Specification: USP + In-house

Composition:
Each 20g cream contains: Clotrimazole 1% w/w
Indication, dosage, administration, contraindication and other information: Refer to enclosed package insert.
Storage before and after first opening: Store below 30°C.
Shelf-life after first opening is 30 days.
KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

8 906003 480578

Mfg. Lic. No.:
Batch No./ Số Lô SX:
Mfg. Date/ NSX:
Exp. Date/ HD:
Reg. No./ SĐK:
IMPORTER/ DNNK:

Clonex Cream

Kem bôi da Clotrimazol 1% (kl/kl)

THUỐC DÙNG NGOÀI

Hộp 1 tuýp x 20g

Tiêu chuẩn: USP + NSX

20 gm

Clonex Cream

Thành phần: Mỗi tuýp 20g chứa: Clotrimazol 1% (kl/kl)
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Điều kiện bảo quản trước và sau khi mở nắp lần đầu:
Bảo quản dưới 30°C.
Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu là 30 ngày.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
MILAN LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.
Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87, Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, Ấn Độ.

Applicant/Cơ sở đăng ký:
Y-MED
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM Y-MED
Số 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tube 20gm

Clonex Cream

Clotrimazole Cream 1% w/w

Composition:
Each 20g cream contains: Clotrimazole 1% w/w
Apply on the affected area as prescribed.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Puncture nozzle seal with piercing point of cap.

Storage before and after first opening: Store below 30°C

Keep all medicines out of reach of children.

Manufactured by:
MILAN LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.
Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87, Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India.

Expiry Date : 36 months from the month of manufacture. Batch No., Month & year of manufacture printed on crimp & also on carton.

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM Y-MED

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

CLONEX CREAM

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Thuốc dùng ngoài

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi tuýp kem 20g chứa:

Thành phần hoạt chất: Clotrimazol 1% (kl/kl)

Thành phần tá dược: Cetostearyl alcohol, cetomacrogol-1000, white petroleum jelly (white soft paraffin), propylen glycol, light liquid paraffin, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Kem bôi da

Mô tả dạng bào chế: Kem màu trắng

CHỈ ĐỊNH

Để điều trị:

- Tất cả các bệnh nhiễm nấm ngoài da do nấm mốc và các loại nấm khác (ví dụ: loài *Trichophyton*).
- Tất cả các bệnh nhiễm nấm ngoài da do nấm men (các loài *Candida*).
- Các bệnh ngoài da có biểu hiện nhiễm nấm thứ phát với các loại nấm trên.
- Hăm tã, viêm âm hộ, viêm bao quy đầu do nấm *Candida*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng không khác biệt giữa người trẻ hay người cao tuổi.

Bôi lên vùng tổn thương một lớp kem mỏng 2-3 lần mỗi ngày và xoa nhẹ nhàng. Một đoạn kem (dài 0,5 cm) đủ để bôi vùng tổn thương rộng bằng bàn tay. Cần điều trị liên tục trong ít nhất 1 tháng đối với các bệnh nhiễm nấm ngoài da dermatophyte hoặc trong ít nhất 2 tuần đối với nhiễm nấm *Candida*.

Nếu bàn chân bị nhiễm nấm cần rửa sạch và lau khô, đặc biệt là các kẽ ngón chân, trước khi bôi kem.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với clotrimazol hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc được liệt kê trong mục *Thành phần công thức thuốc*.

Không sử dụng CLONEX CREAM để điều trị nấm móng tay hay nấm da đầu.

https://trungtamthuoc.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc có chứa cetostearyl alcohol, có thể gây phản ứng trên da tại vị trí bôi thuốc (ví dụ: viêm da tiếp xúc).

Mỗi tuýp kem CLONEX CREAM 20g chứa 1,5g propylene glycol. Propylen glycol có thể gây kích ứng trên da. Không tự ý sử dụng thuốc này ở trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi bị vết thương hở hoặc vùng da tổn thương rộng (ví dụ: vết bỏng) mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thuốc có chứa methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện muộn).

Lưu ý bệnh nhân không được hút thuốc hay đến gần nơi có ngọn lửa trần do có nguy cơ bị bỏng nặng. Các vật dụng bằng vải (quần áo, chăn ga, băng gạc, …) đã dính thuốc này dễ bắt lửa hơn và là mối nguy gây hỏa hoạn nghiêm trọng. Giặt sạch quần áo và chăn ga có thể làm giảm tích tụ nhưng không loại bỏ hoàn toàn sản phẩm.

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

Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng clotrimazol trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật với clotrimazol đã cho thấy độc tính đối với sự sinh sản khi sử dụng ở các liều cao đường uống. Đối với clotrimazol dùng điều trị ngoài da, mức độ phơi nhiễm toàn thân thấp nên khả năng xảy ra các tác động có hại về độc tính đối với sự sinh sản không được dự đoán. Có thể sử dụng clotrimazol trong giai đoạn mang thai nhưng phải tham khảo ý kiến bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu cho thấy clotrimazol bài tiết ra sữa mẹ ở người. Tuy nhiên, sự hấp thu thuốc vào hệ tuần hoàn là tối thiểu sau khi dùng ngoài da và ít có khả năng dẫn đến tác động toàn thân. Có thể sử dụng clotrimazol khi đang cho con bú. Nếu bệnh nhân đang bôi thuốc trên khu vực núm vú, cần phải rửa sạch trước khi cho trẻ bú.

Sự sinh sản

Chưa có nghiên cứu nào thực hiện trên người về tác động của clotrimazol đến sự sinh sản; tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy bất kỳ tác động nào của clotrimazol đến sự sinh sản.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác

Các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm gợi ý rằng, sản phẩm có thể làm hỏng các biện pháp tránh thai bằng cao su khi sử dụng đồng thời. Do đó, hiệu quả của các biện pháp tránh thai này có thể bị giảm. Bệnh nhân nên sử dụng các biện pháp tránh thai khác để thay thế trong ít nhất 5 ngày sau khi sử dụng thuốc này.

Tương kỵ

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

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Do các tác dụng không mong muốn được báo cáo ngẫu nhiên, do vậy không thể xác định chính xác tần suất xuất hiện.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, phù mạch, dị ứng.

Rối loạn mạch máu: Ngất xỉu, tụt huyết áp.

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

Rối loạn da và mô dưới da: Mụn nước, viêm da tiếp xúc, hồng ban, dị cảm, bong da, mẩn ngứa, phát ban, mày đay, cảm giác châm chích/bỏng rát trên da.

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc 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 (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Hầu như không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính xảy ra sau 1 lần bôi quá liều trên da (bôi trên vùng da lớn trong điều kiện hấp thu tốt) hoặc vô tình nuốt phải thuốc. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình nuốt phải, hiếm khi cần phải rửa dạ dày và chỉ nên rửa dạ dày nếu đã uống một lượng clotrimazol ảnh hưởng đến tính mạng trong vòng 1 giờ trước đó hoặc nếu có các biểu hiện lâm sàng của quá liều rõ ràng như: chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn. Nếu rửa dạ dày, đường thở phải được bảo vệ đầy đủ.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm dùng ngoài da – Các dẫn chất của imidazol và triazol

Mã ATC: D01A C01

Cơ chế tác dụng

Clotrimazol kháng nấm nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến suy giảm cấu trúc và chức năng màng tế bào chất của vi nấm.

Clotrimazol có phổ kháng nấm rộng được quan sát trong điều kiện *in vitro* và *in vivo*, bao gồm các loại nấm sợi, nấm men, nấm mốc,….

Dưới các điều kiện thử nghiệm phù hợp, giá trị MIC (nồng độ ức chế tối thiểu) cho những loại nấm này nằm trong vùng ít hơn 0,062-8,0 µg/mL. Clotrimazol thể hiện tác động kiềm nấm hay diệt nấm phụ thuộc vào nồng độ của clotrimazol ở vị trí nhiễm nấm. Trong điều kiện *in vitro*, hoạt tính clotrimazol chỉ giới hạn trên vi nấm đang sinh sôi; bào tử nấm chỉ nhạy cảm ở mức độ nhẹ.

Ngoài tác động kháng nấm, clotrimazol cũng có tác động lên các vi khuẩn Gram dương (*Streptococci/ Staphylococci/ Gardnerella vaginalis),* và các vi khuẩn Gram âm *(Bacteroides).*

Trong điều kiện *in vitro,* clotrimazol ức chế sự tăng sinh của *Corynebacteria* và cầu khuẩn Gram dương – ngoại trừ *Enterococci* ở nồng độ 0,5-10 µg/mL.

Các biến chủng đề kháng nguyên phát của các vi nấm nhạy cảm rất hiếm gặp; sự phát triển đề kháng thứ phát ở vi nấm nhạy cảm cho đến nay chỉ quan sát được trên những trường hợp đơn lẻ dưới điều kiện trị liệu.

https://trungtamthuoc.com/

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các khảo sát dược động học sau khi bôi thuốc trên da cho thấy clotrimazol được hấp thu ở mức tối thiểu từ da lành hay da bị viêm vào hệ tuần hoàn máu ở người. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của clotrimazol nằm dưới giới hạn phát hiện 0,0001 µg/mL, điều này gợi ý việc dùng clotrimazol trên da ít có khả năng dẫn đến các tác động toàn thân hay các tác dụng không mong muốn có thể đo lường được.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy đặc biệt nào đối với người dựa trên các nghiên cứu về độc tính liều lặp lại, độc tính gen và khả năng gây ung thư.

Clotrimazol không gây quái thai trong các nghiên cứu độc tính sinh sản ở chuột nhắt, chuột cống và thỏ. Ở chuột cống, liều uống cao có liên quan đến độc tính trên chuột mẹ, độc tính trên phôi, giảm cân nặng bào thai và giảm tỷ lệ sống sót của chuột con.

Ở chuột cống, clotrimazol và/hoặc các chất chuyển hóa của nó được bài tiết vào sữa với nồng độ cao hơn trong huyết tương từ 10 đến 20 lần sau 4 giờ dùng thuốc, sau đó giảm xuống còn 0,4 lần sau 24 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp x 20g

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Trước và sau khi mở nắp lần đầu: Bảo quản dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu là 30 ngày.

TIÊU CHUẨN: USP + NSX

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

MILAN LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.

Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, Ấn Độ.