



Số lô SX: HD :	CLOTRIMAX Clotrimazole 500mg 500 
Số lô SX: HD :	CLOTRIMAX Clotrimazole 500mg 500 
Số lô SX: HD :	CLOTRIMAX Clotrimazole 500mg 500 



CLOTRIMAX

Rx Thuốc kê đơn

CLOTRIMAX
Clotrimazole 500mg

500



Viên đạn đặt âm đạo
Hộp 2 vỉ x 3 viên đạn



Thành phần:
Clotrimazole 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác: xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng.



Viên đạn đặt âm đạo
Hộp 2 vỉ x 3 viên đạn



500

Clotrimazole 500mg

CLOTRIMAX

Rx Thuốc kê đơn

SĐK:

Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ :



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh,
Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam
ĐT: 024.35841216



CLOTRIMAX 500

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng;

Để xa tầm tay trẻ em;

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

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:

Mỗi viên đạn đặt âm đạo có chứa:

Clotrimazole : 500 mg

Tá dược: Colloidal silicon dioxide (*Aerosil 200 Pharma*), Hard fat (*Supoweiss S2-FL-(MV)*)
vừa đủ 1 viên

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên đạn đặt âm đạo.

Mô tả dạng bào chế: Viên đạn hình thủy lôi, màu trắng đục, hơi ngà vàng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm trùng âm đạo và vùng sinh dục do nấm giống nấm men (chủ yếu là *Candida albicans*)

An toàn và hiệu quả của thuốc với trẻ vị thành niên (dưới 16 tuổi) chưa được xác định, chỉ sử dụng thuốc nếu có chỉ định của thầy thuốc.

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

4.1. Liều dùng

Thuốc chỉ sử dụng theo đường âm đạo. Liều dùng thông thường: 1 liều duy nhất.

4.2. Cách dùng

Viên đạn được dùng theo đường đặt âm đạo. Để thu được hiệu quả tốt, bệnh nhân nên tuân thủ các bước sau:

- Rửa tay sạch bằng xà phòng.
- Nếu cảm thấy viên đạn mềm, làm lạnh viên thuốc vẫn còn vỏ bọc kín bằng cách đặt trong tủ lạnh hoặc để dưới dòng nước lạnh trong vài phút.
- Nếu cần thiết có thể dùng găng tay một lần.
- Bóc vỏ bọc viên thuốc.
- Khi đặt thuốc, cơ thể nên ở tư thế nằm ngửa, co đầu gối lên và dang rộng. Nên đặt thuốc trước khi đi ngủ.
- Đặt đầu nhọn của viên thuốc vào trước. Dùng ngón tay trỏ hoặc ngón giữa đẩy viên thuốc đạn vào sâu trong âm đạo, đặt càng sâu càng tốt, sau đó đẩy viên đạn sang một bên để nó chạm vào thành âm đạo. Nếu không đặt viên đạn đủ sâu, bạn sẽ cảm thấy khó chịu và cảm giác viên thuốc sẽ bị đẩy ra ngoài.
- Hơi hạ thấp chân (nếu cần) tạo tư thế thoải mái mà vẫn giữ được vị trí viên thuốc. Giữ nguyên tư thế trong khoảng 30 phút để viên đạn có thể hòa tan hoàn toàn.
- Rửa sạch tay sau khi dùng thuốc.

Không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ kinh nguyệt và nên kết thúc đợt điều trị trước khi bắt đầu hành kinh. Không nên dùng tampon (băng vệ sinh dạng đặt) trong quá trình điều trị.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng khi sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú (chi tiết tại mục 7)
- Sử dụng sản phẩm dưới sự giám sát y tế trong các trường hợp sau:
 - Nhiễm trùng xảy ra lần đầu tiên
 - Có hơn 2 lần nhiễm trùng trong 6 tháng trước đó
 - Bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc có quan hệ tình dục với bạn tình mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục
 - Trong thai kỳ hoặc nghi ngờ mang thai (xem điểm 4.6)
 - Bệnh nhân dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi
 - Khi có đau bụng dưới hoặc tiểu khó
 - Tiết dịch âm đạo có mùi khó chịu
 - Tiết dịch âm đạo có máu, chảy máu âm đạo bất thường
 - Âm hộ hoặc âm đạo bị viêm, loét hoặc phồng rộp
 - Sốt hoặc ớn lạnh
 - Quá mẫn cảm với imidazole hoặc các chế phẩm chống nấm âm đạo khác
- Sản phẩm có thể ảnh hưởng tới hiệu quả của các công cụ tránh thai chất liệu latex như bao cao su, vòng tránh thai.
- Để tránh khả năng tái nhiễm, bạn tình nên được thăm khám đồng thời và điều trị nếu cần thiết.
- Nếu các khu vực lân cận (như âm hộ, phần ngoài âm đạo,...) bị bội nhiễm, nên sử dụng thêm các chế phẩm phù hợp để điều trị.
- Thành phần tá dược Supoweiss S2-FL-(MV) có thể gây phản ứng tại chỗ trên da. Nếu mẫn cảm tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngừng điều trị.
- Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu gặp phải bất cứ phản ứng bất thường nào trong quá trình dùng thuốc.

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

Thai kỳ

Dữ liệu từ một số lượng lớn phụ nữ mang thai bị phơi nhiễm ($n = 5.710$) cho thấy clotrimazole không có tác dụng phụ đối với thai kỳ và sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, có những nghi ngờ rằng clotrimazole dùng đường âm đạo trong ba tháng đầu của thai kỳ có thể làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên. Không có thêm dữ liệu dịch tễ học có liên quan cho đến nay.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Do đó, thuốc có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai, nhưng chỉ dưới sự giám sát y tế. Cần thận trọng khi kê đơn thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Cho con bú

Sự hấp thu toàn thân của clotrimazole thấp khi sử dụng qua đường âm đạo vì vậy sử dụng trong thời kỳ cho con bú có thể không gây rủi ro cho trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, chỉ nên sử dụng theo hướng dẫn của bác sĩ.

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

Chưa có dữ liệu.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được mô tả sau khi dùng clotrimazole trong âm đạo, âm hộ hoặc tại chỗ.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có dữ liệu về tính tương kỵ của thuốc, không nên trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Trong bảng dưới đây, các phản ứng bất lợi được báo cáo và liệt kê theo phân loại và tần suất bất gặp của hệ cơ quan:

- Rất phổ biến ($\geq 1/10$);
- Phổ biến (từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$);
- Không phổ biến (từ $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$);
- Hiếm gặp (từ $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$);
- Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$);
- Không xác định (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Triệu chứng
Hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng (ví dụ: ngứa, ban đỏ, khó thở, tụt huyết áp cần điều trị cho đến rối loạn ý thức, buồn nôn, tiêu chảy)
Da và mô dưới da	Thường gặp	Cảm giác nóng rát và ngứa tại nơi bôi thuốc
	Ít gặp	Kích ứng tại chỗ, ví dụ: cảm giác nóng rát trên da, đau và ban đỏ tạm thời
Hệ sinh sản và tuyến vú	Không xác định	Chảy máu âm đạo

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều được báo cáo.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm trùng và sát trùng phụ khoa; dẫn xuất imidazol

Mã ATC: G01AF02.

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.

Phổ tác dụng:

In vitro, 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*. Ngoài ra cũng có tác dụng đến một số vi khuẩn Gram dương (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*), vi khuẩn Gram âm (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), *Trichomonas*. Nhưng những thử nghiệm về tính nhạy cảm của nấm với thuốc không giúp dễ dự đoán loại nấm nào sẽ đáp ứng với điều trị. Hoạt tính kháng khuẩn hoặc kháng ký sinh trùng cũng ít giúp ích trong lâm sàng. Tác dụng tại chỗ của thuốc trên bề mặt da phụ thuộc không những vào tít tổn thương và cơ chế tác dụng của thuốc mà còn vào độ nhớt, tính không ưa nước, độ acid của chế phẩm.

Kháng thuốc:

Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng nhóm thuốc azol đã dần 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. Kháng chéo phổ biến giữa các azol.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Các nghiên cứu định lượng chưa được thực hiện để điều tra các đặc tính dược động học của clotrimazole trong sản phẩm. Tuy nhiên, dựa trên các thử nghiệm lâm sàng, có thể giả định rằng thành phần hoạt chất được giải phóng ở nồng độ điều trị và sự hấp thụ qua biểu bì của nó là tối thiểu, vì không có tác dụng toàn thân nào được ghi nhận. Những quan sát này phù hợp với kết quả của các nghiên cứu dược lý trong đó clotrimazole đánh dấu C14 có tỷ lệ hấp thụ từ 3% đến 10%. Nồng độ trong huyết tương <10 ng/ml, dẫn đến không có tác dụng toàn thân hoặc tác dụng phụ nào có thể quan sát được.

Chuyển hóa:

Clotrimazole được chuyển thành các dẫn xuất hydroxy không hoạt tính bằng quá trình oxy hóa và phân hủy các vòng imidazole (khử amin, O-dealkyl hóa) trong gan.

Thải trừ:

Clotrimazole được bài tiết chủ yếu qua mật và phân.

14. DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu tiền lâm sàng từ các thử nghiệm về clotrimazole: an toàn dược lý, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư, độc tính đối với sinh sản - xác nhận rằng không có nguy cơ đặc biệt nào ở người khi sử dụng sản phẩm.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, chỉ có phơi nhiễm vượt quá mức phơi nhiễm tối đa ở người mới gây ra hậu quả, điều này ít khả năng xảy ra trên lâm sàng.

Dung nạp cục bộ: trong các nghiên cứu tiền lâm sàng với clotrimazole trên da và mắt, không có dấu hiệu nào về tác dụng kích ứng của clotrimazole. In vitro, clotrimazole có tác dụng gây độc trên tế bào giác mạc. Tuy nhiên, trong các thử nghiệm lâm sàng và trên thực tế, tất cả các chế phẩm clotrimazole đều được chứng minh là dung nạp tốt.

15. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vi × 3 viên, 2 vi × 3 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841216

Fax: 0243.5840788