



Foil size - 70mm



Carton Size- L-172mm W-81mm H-15mm

FEME VAG TABLETS

(Viên nén không bao đặt âm đạo clotrimazole 100mg)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Thành phần hoạt chất: clotrimazole.....100 mg

Thành phần tá dược: lactose, tinh bột ngô, hồ tinh bột ngô, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, povidon (K-30), talc tinh chế, silic dioxid keo khan, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén không bao đặt âm đạo

Mô tả dạng bào chế: viên nén không bao đặt âm đạo có màu trắng, hai mặt lõm, hình quả hạnh nhân.

CHỈ ĐỊNH:

Feme vag tablets được dùng để điều trị nhiễm nấm *Candida* âm đạo.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc được đặt vào âm đạo, bằng dụng cụ được cung cấp. nên đặt thuốc càng cao càng tốt, tốt nhất là nằm ngửa với hai chân cong lên.

Người lớn:

Đặt 02 viên /ngày trong ba ngày liên tiếp, hoặc 01 viên /ngày, trong sáu ngày. Tốt nhất là đặt vào ban đêm. Nếu cần thiết, có thể dùng tiếp một liệu trình thứ hai.

Không có liều dùng riêng biệt cho người cao tuổi.

Viên nén đặt âm đạo clotrimazole 100mg cần độ ẩm cao trong âm đạo để thuốc được hòa tan hoàn toàn, nếu không các mảnh thuốc chưa được hòa tan có thể vỡ vụn và rơi khỏi âm đạo. Những bệnh nhân chưa từng gặp phải tình trạng này, có thể chú ý hơn bởi bệnh nhân bị khô âm đạo. Để ngăn chặn việc này, quan trọng là thuốc cần được đưa vào trong âm đạo càng cao càng tốt, thời điểm chuẩn bị đi ngủ.

Chú ý chung:

- Không nên điều trị trong thời kỳ kinh nguyệt và việc điều trị nên được kết thúc trước khi bắt đầu có kinh nguyệt.
- Không sử dụng băng vệ sinh, thụt rửa âm đạo, dùng chất diệt tinh trùng hoặc các thuốc đặt âm đạo khác trong khi sử dụng sản phẩm thuốc này.
- Tránh giao hợp khi bị nhiễm trùng âm đạo và khi sử dụng sản phẩm thuốc này vì bạn tình có thể bị nhiễm bệnh.

Trẻ em:

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 16 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với clotrimazole hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nếu là lần đầu tiên bệnh nhân bị viêm âm đạo do nấm thì cần có tư vấn của bác sỹ.

Trước khi sử dụng viên nén đặt âm đạo clotrimazole 100mg, cần có tư vấn của bác sỹ nếu xảy ra một trong các trường hợp sau:

- Nhiều hơn hai lần nhiễm nấm *candida* âm đạo trong sáu tháng.
- Tiền sử mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc tiếp xúc với bạn tình mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục.
- Mang thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Bệnh nhân dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi.
- Quá mẫn với imidazole hoặc các thuốc chống nấm âm đạo khác.

Viên nén đặt âm đạo clotrimazole 100mg không nên được sử dụng nếu bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào sau đây:

- Chảy máu âm đạo không đều.
- Chảy máu âm đạo bất thường hoặc dịch âm đạo có lẫn máu.
- Loét âm hộ hoặc âm đạo, phỏng rộp hoặc đau rát.
- Đau bụng dưới hoặc bí tiểu.
- Xuất hiện các tác dụng phụ như đỏ, kích ứng hoặc sưng liên quan đến điều trị.
- Sốt hoặc ớn lạnh.
- Buồn nôn hoặc nôn mửa.
- Tiêu chảy.
- Dịch tiết âm đạo có mùi hôi.

Bệnh nhân cần được tư vấn bác sĩ nếu các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng một tuần sử dụng viên nén đặt âm đạo clotrimazole 100mg. Có thể dùng tiếp một liệu trình nữa nếu nhiễm nấm trở lại sau 7 ngày. Tuy nhiên, nếu nhiễm nấm tái phát hơn hai lần trong vòng sáu tháng, bệnh nhân cần được tư vấn bác sĩ.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng clotrimazole ở phụ nữ mang thai còn rất hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy clotrimazole có độc tính sinh sản khi dùng liều cao. Với mức phơi nhiễm thấp sau đặt âm đạo, độc tính sinh sản của clotrimazole không dự đoán trước được. Clotrimazole có thể được sử dụng trong khi mang thai, nhưng dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ hoặc nữ hộ sinh.

Trong khi mang thai, viên nén đặt âm đạo được đặt mà không sử dụng dụng cụ hỗ trợ.

Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu dược lực học /độc tính có sẵn trên động vật cho thấy: clotrimazole /chất chuyển hóa được bài tiết vào trong sữa sau tiêm tĩnh mạch. Nguy cơ cho đứa trẻ bú mẹ không thể được loại trừ. Phải cân nhắc việc ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng clotrimazole tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản:

Chưa có nghiên cứu trên người về ảnh hưởng của clotrimazole đối với khả năng sinh sản. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật đã không chứng minh được bất kỳ ảnh hưởng nào của thuốc đối với khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm đã nghi ngờ rằng, khi sử dụng cùng nhau, sản phẩm thuốc này có thể làm giảm hiệu quả của bao cao su latex. Do đó, hiệu quả của biện pháp tránh thai dùng bao cao su latex bị giảm. Bệnh nhân nên sử dụng một biện pháp tránh thai khác ít nhất năm ngày sau khi sử dụng sản phẩm thuốc này.

Dùng đồng thời thuốc clotrimazole đặt âm đạo và tacrolimus /hoặc sirolimus đường uống (FK-506; ức chế miễn dịch) có thể dẫn đến tăng nồng độ tacrolimus /hoặc sirolimus trong huyết

tương. Do đó, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và các triệu chứng của quá liều tacrolimus/ hoặc sirolimus, nếu cần thiết cần xác định nồng độ tương ứng.

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 tần suất xuất hiện cho mỗi tác dụng không mong muốn không thể báo cáo một cách chính xác

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng (ngất, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay, ngứa).
- Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú: bong tróc bộ phận sinh dục, ngứa, phát ban, phù, ban đỏ, khó chịu, nóng rát, kích thích, đau vùng chậu, xuất huyết âm đạo.
- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khó có nguy cơ ngộ độc cấp tính sau một lần sử dụng quá liều duy nhất (dùng thuốc trên một diện tích rộng, trong điều kiện thuận lợi để thuốc được hấp thu) hoặc vô tình uống phải. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình uống phải, việc rửa dạ dày rất ít khi được yêu cầu và chỉ được xem xét khi một lượng lớn clotrimazole có thể đe dọa đến tính mạng được uống trong vòng một giờ hoặc khi triệu chứng quá liều trở nên rõ ràng (như chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn). Rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện nếu đường thở được đảm bảo đầy đủ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm dược lý: Thuốc khử trùng, chống nhiễm trùng phụ khoa - dẫn xuất imidazol.

Mã ATC: G01A F02

Cơ chế tác dụng:

Clotrimazole có tác dụng chống nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Việc ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến suy yếu cấu trúc và chức năng của màng tế bào nấm.

Trong nghiên cứu *in-vitro* và *in-vivo*, clotrimazole có hoạt phổ chống nấm rộng, bao gồm bệnh nấm da, nấm men, nấm mốc...

Trong các điều kiện thử nghiệm thích hợp, các giá trị MIC cho các loại nấm này nằm trong phạm vi dưới 0,062-8,0µg/ml. Tác dụng của clotrimazole chủ yếu là kìm nấm hoặc diệt nấm phụ thuộc vào nồng độ clotrimazole tại vị trí nhiễm nấm. Hoạt tính *in-vitro* bị hạn chế bởi việc tăng sinh các bào tử nấm; bào tử nấm ít nhạy cảm.

Kháng thuốc nguyên phát của các loài nấm nhạy cảm này là rất hiếm; phát triển kháng thuốc thứ phát do nấm nhạy cảm đến nay chỉ được quan sát thấy trong một số trường hợp riêng biệt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Nghiên cứu dược động học sau khi đặt âm đạo đã chỉ ra rằng một lượng nhỏ clotrimazole (3 - 10% liều) được hấp thu. Lượng clotrimazole mà được hấp thu sẽ được chuyển hóa nhanh qua gan thành chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý, nồng độ clotrimazole trong huyết tương đạt được sau khi sử dụng liều 500mg âm đạo dưới 10 ng/ml, nên không thể ước lượng được tác dụng hoặc tác dụng không mong muốn của clotrimazole.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

USP

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 dải x 6 viên cùng dụng cụ hỗ trợ.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Cơ sở sản xuất:

BRAWN LABORATORIES LIMITED

13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, Ấn độ.

