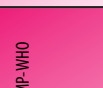
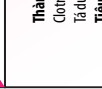
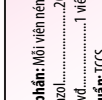


 Gynowifi Clotrimazole 200 mg	GMP-WHO  Gynowifi Clotrimazole 200 mg Box of 1 blister x 10 vaginal tablets	Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.	Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Clotrimazol.....200mg Tà được vđ.....1 viên nén Tiêu chuẩn: TCCS. ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo	 Gynowifi Clotrimazol 200 mg
Clotrimazole 200 mg	GMP-WHO  Gynowifi Clotrimazole 200 mg	Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.	Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Clotrimazol.....200mg Tà được vđ.....1 viên nén Tiêu chuẩn: TCCS. ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo	 Gynowifi Clotrimazol 200 mg
Clotrimazole 200 mg	GMP-WHO  Gynowifi Clotrimazole 200 mg	Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.	Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Clotrimazol.....200mg Tà được vđ.....1 viên nén Tiêu chuẩn: TCCS. ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo	 Gynowifi Clotrimazol 200 mg

 Gynowifi Clotrimazole 200 mg GMP-WHO	Box of 1 blister x 12 vaginal tablets Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Clotrimazol.....200mg Tà được vđ.....1 viên nén Tiêu chuẩn: TCCS. ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	 Gynowifi Clotrimazol 200 mg GMP-WHO
 Gynowifi Clotrimazole 200 mg GMP-WHO	Hộp 1 vỉ x 12 viên nén đặt âm đạo Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Clotrimazol.....200mg Tà được vđ.....1 viên nén Tiêu chuẩn: TCCS. ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	 Gynowifi Clotrimazol 200 mg GMP-WHO
 Gynowifi Clotrimazole 200 mg GMP-WHO	Hộp 1 vỉ x 12 viên nén đặt âm đạo Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Clotrimazol.....200mg Tà được vđ.....1 viên nén Tiêu chuẩn: TCCS. ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	 Gynowifi Clotrimazol 200 mg GMP-WHO
 Gynowifi Clotrimazole 200 mg GMP-WHO	Hộp 1 vỉ x 12 viên nén đặt âm đạo Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Clotrimazol.....200mg Tà được vđ.....1 viên nén Tiêu chuẩn: TCCS. ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	 Gynowifi Clotrimazol 200 mg GMP-WHO

GYNOWIFI Clotrimazol 200 mg Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội. GMP	GYNOWIFI Clotrimazol 200 mg Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội. GMP	GYNOWIFI Clotrimazol 200 mg Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội. GMP	GYNOWIFI Clotrimazol 200 mg Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội. GMP	GYNOWIFI Clotrimazol 200 mg Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội. Số lô SX: HD:
--	--	--	--	--

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. Tên thuốc: **GYNOWIFI**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Thành phần được chất:

Clotrimazol.....200mg

Thành phần tá dược: tinh bột sắn, lactose monohydrat, gelatin, amidon, magnesi stearat, bột talc, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, cellactose.

4. Dạng bào chế: Viên nén đặt âm đạo.

Mô tả: Viên nén hình thuôn dài, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có chữ HATAPHAR, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Điều trị viêm âm đạo do nấm *Candida*.

6. Cách dùng, liều dùng:

6.1. Cách dùng

Viên thuốc được đưa vào âm đạo, càng sâu càng tốt; tốt nhất là khi nằm ngửa, co chân lên.

6.2. Liều dùng

Người lớn:

Sử dụng 1 viên/ ngày (tốt nhất vào ban đêm) trong ba ngày liên tiếp. Có thể lặp lại lần thứ hai nếu cần thiết.

Không có liệu trình riêng cho người cao tuổi.

Thuốc cần độ ẩm cao trong âm đạo để hoà tan hoàn toàn, nếu không các mảnh thuốc chưa tan có thể vỡ vụn và ra khỏi âm đạo. Những người bị khô âm đạo có thể thấy những mảnh như bã đậu chưa tan. Vì vậy, cần đặt vào âm đạo càng sâu càng tốt khi đi ngủ.

Không nên dùng thuốc trong thời kì kinh nguyệt do thuốc có nguy cơ bị trôi ra ngoài theo dòng kinh. Liệu trình điều trị nên kết thúc trước khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt.

Không sử dụng băng vệ sinh, thụt rửa âm đạo, chất diệt tinh trùng trong khi sử dụng sản phẩm này.

Nên tránh giao hợp qua đường âm đạo trong trường hợp bị nhiễm trùng âm đạo và trong khi sử dụng sản phẩm này để tránh lây nhiễm.

Trẻ em:

Không sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với clotrimazol hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nên đi khám bác sỹ nếu đây là lần đầu bệnh nhân có các triệu chứng của bệnh viêm âm đạo do nấm *Candida*.

Trước khi dùng thuốc, cần tìm tư vấn y tế nếu:

- Hơn hai lần nhiễm trùng âm đạo do nấm *Candida* trong 6 tháng qua.
- Tiền sử mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc tiếp xúc với bạn tình mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục.
- Có thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi.
- Quá mẫn với imidazol hoặc các thuốc chống nấm âm đạo khác.

Thuốc không nên được sử dụng cho bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào sau đây:



- Chảy máu âm đạo bất thường.
- Chảy máu âm đạo bất thường hoặc tiết dịch có máu.
- Loét âm hộ hoặc âm đạo, có mụn nước hoặc vết loét.
- Đau bụng dưới hoặc khó tiểu.
- Bất kỳ tác dụng phụ nào xuất hiện như: mẩn đỏ, kích ứng hoặc sưng tấy liên quan đến việc điều trị.
- Sốt hoặc ớn lạnh.
- Buồn nôn hoặc nôn.
- Tiêu chảy.
- Tiết dịch âm đạo có mùi hôi.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng một tuần sau khi sử dụng thuốc. Có thể dùng lại nếu nhiễm nấm *Candida* lại sau 7 ngày.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

9.1. Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng clotrimazol ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật với clotrimazol đã cho thấy độc tính sinh sản ở liều cao đường uống. Ở mức độ phơi nhiễm toàn thân thấp, sau khi điều trị đường âm đạo, độc tính sinh sản không được dự đoán.

Clotrimazol có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai, nhưng chỉ dưới sự giám sát của bác sỹ hoặc nữ hộ sinh.

9.2. Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu dược lực học/ độc tính hiện có trên động vật cho thấy clotrimazol và các chất chuyển hoá được bài tiết vào sữa sau khi tiêm tĩnh mạch. Không thể loại trừ rủi ro với trẻ bú mẹ. Phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/ kiêng điều trị bằng clotrimazol dựa trên cân nhắc lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ với trẻ và lợi ích điều trị cho mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Khi sử dụng đồng thời, thuốc có thể gây hỏng dụng cụ tránh thai bằng cao su. Do đó, hiệu quả của các biện pháp tránh thai đó có thể bị giảm. Bệnh nhân nên sử dụng các biện pháp phòng ngừa thay thế trong ít nhất 5 ngày sau khi sử dụng sản phẩm này.

Dùng đồng thời clotrimazol đặt âm đạo với tacrolimus đường uống (FK-506; thuốc ức chế miễn dịch) có thể dẫn đến tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương. Điều này cũng xảy ra ở sirolimus. Vì vậy, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng quá liều tacrolimus hoặc sirolimus, nếu cần bằng cách xác định nồng độ trong huyết tương.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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

Rối loạn hệ sinh dục: bộ phận sinh dục bong tróc, ngứa, nổi mẩn đỏ, phù nề, ban đỏ, khó chịu, nóng rát, đau vùng chậu, xuất huyết âm đạo.

Rối loạn tiêu hoá: đau bụng.

13. Quá liều và cách xử trí:

Không có nguy cơ ngộ độc cấp tính nào vì nó không thể xảy ra sau một lần bôi quá liều vào đường âm đạo hoặc da (bôi trên diện rộng trong điều kiện hấp thu thuận lợi) hoặc vô tình uống. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình uống phải, chỉ nên thực hiện các biện pháp thông thường như rửa dạ dày nếu các triệu chứng lâm sàng của quá liều rõ ràng (ví dụ: chóng mặt, buồn nôn, nôn).

14. Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: G01AF02

Clotrimazol chống nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến suy giảm cấu trúc và chức năng của màng tế bào chất nấm. Clotrimazol có phổ tác dụng rộng cả *in vitro* và *in vivo*, bao gồm nấm da, nấm men, nấm mốc.

Trong điều kiện thử nghiệm thích hợp, giá trị MIC đối với các loại nấm này nằm trong vùng nhỏ hơn 0,062-0,8 µg/ml cơ chất. Clotrimazol có tác dụng kìm nấm hoặc diệt nấm, tùy thuộc vào nồng độ của clotrimazol tại vị trí nhiễm trùng. Hoạt động *in vitro* bị hạn chế đối với phần tử nấm tăng sinh, bào tử nấm chỉ hơi nhạy cảm.

Hiếm chủng kháng tự nhiên ở các loài nấm nhạy cảm; kháng thuốc thứ cấp ở nấm nhạy cảm đã được quan sát trong những trường hợp rất riêng biệt khi điều trị.

15. Đặc tính dược động học:

Các nghiên cứu dược động học sau khi đặt âm đạo cho thấy chỉ một lượng nhỏ clotrimazol (3-10% liều dùng) được hấp thu. Do sự chuyển hoá nhanh chóng ở gan, clotrimazol được hấp thu dưới dạng các chất chuyển hoá không có hoạt tính dược lý. Kết quả là nồng độ đỉnh trong huyết tương của clotrimazol sau khi đặt âm đạo liều 500mg là dưới 10 ng/ml, phản ánh rằng clotrimazol được sử dụng đường đặt âm đạo không dẫn đến các tác dụng phụ có thể đo lường được.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 1 vỉ x 12 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

