



**R<sub>x</sub>**  
THUỐC KÊ ĐƠN

# REDORSI

Clotrimazol 500 mg

Viên nén đặt âm đạo  
**HỢP 1 VỈ x 1 VIÊN**

**Tiêu chuẩn: TCCS**

**SDK:**

Số lô sản xuất:  
Ngày sản xuất:  
Hạn dùng:

GMP - WHO

**R<sub>x</sub> REDORSI**  
Clotrimazol **500 mg**

MEDISUN

GMP - WHO

**REDORSI** <sup>Rx</sup> Clotrimazol 500 mg

**R<sub>x</sub>**  
THUỐC KÉ ĐƠN

# REDORSI

Clotrimazol 500 mg

Viên nén đặt âm đạo  
**HỘP 1 VỈ x 1 VIÊN**

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.  
ĐƯỢC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Sân xuất tại nhà máy  
CÔNG TY CP DP MEDISUN  
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

**Thành phần:** Mỗi viên nén âm đạo chứa:  
Clotrimazol 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng**  
- Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

**Bao quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C tránh ánh sáng.

GMP - WHO

**MEDISUR**

**R<sub>x</sub> REDORSI**  
Clotrimazol 500 mg

## REDORSI

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

### 1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Thành phần hoạt chất: Clotrimazol 500 mg

Thành phần tá dược: MCC 102, Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Acid lactic, Calci lactat pentahydrat, HPMC E15, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Aerosil.

### 2. Dạng bào chế

Viên nén đặt âm đạo.

Viên nén màu trắng hoặc trắng ngà, hình oval, cạnh và thành viên lành lặn.

### 3. Chỉ định:

Điều trị viêm âm đạo do nhiễm nấm Candida.

### 4. Liều dùng và cách dùng:

Người lớn: 1 viên Redorsi 500 mg nên được đặt vào buổi tối trước khi đi ngủ, đặt vào âm đạo càng sâu càng tốt. Tốt nhất nên đặt thuốc ở tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập.

**Cách dùng:** Viên nén đặt âm đạo Redorsi cần có độ ẩm trong âm đạo để hòa tan hoàn toàn, nếu không những mảnh thuốc không được hòa tan có thể sẽ bị đẩy ra ngoài âm đạo. Những mảnh thuốc không được hòa tan đã được quan sát ở những phụ nữ bị khô âm đạo. Để ngăn ngừa tình trạng này, điều quan trọng là đặt thuốc vào âm đạo càng sâu càng tốt trước khi đi ngủ.

Không nên điều trị trong khi đang có kinh nguyệt. Việc điều trị nên hoàn tất trước kỳ kinh.

Không sử dụng băng vệ sinh, dụng cụ thực âm đạo, chất diệt tinh trùng hoặc các sản phẩm âm đạo khác khi đang sử dụng Redorsi.

Tránh giao hợp khi bị viêm âm đạo và khi đang sử dụng Redorsi phòng viêm nhiễm có thể lây truyền cho bạn tình.

Trẻ em: Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

### 5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với clotrimazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nên tìm tư vấn y tế nếu đây là lần đầu tiên bệnh nhân trải qua các triệu chứng của viêm âm đạo do nhiễm Candida.

Trước khi sử dụng Redorsi, phải tìm tư vấn y tế nếu có bất kỳ vấn đề nào sau đây:

- Hơn hai lần viêm âm đạo do nhiễm Candida trong 6 tháng qua.
  - Tiền sử 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 mang thai.
  - Dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi.
  - Mẫn cảm với imidazole hoặc các thuốc kháng nấm âm đạo khác.
- Không nên sử dụng Redorsi nếu bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào sau đây khi được tư vấn y tế:
- Chảy máu âm đạo không thường xuyên.
  - Chảy máu âm đạo bất thường hoặc nhuộm máu âm đạo.
  - Loét âm đạo hoặc âm hộ, mụn nước hoặc vết loét.
  - Đau bụng dưới hoặc khó tiểu.
  - Bất kỳ tác dụng không mong muốn nào như đỏ, kích ứng hoặc sưng phù hợp với việc điều trị.
  - Sốt hoặc ớn lạnh.
  - Buồn nôn hoặc nôn.
  - Tiêu chảy.
  - Âm đạo có mùi hôi.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng không được thuyên giảm trong vòng một tuần sử dụng Redorsi. Có thể được sử dụng lại Redorsi nếu nhiễm nấm trở lại sau 7 ngày. Tuy nhiên, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu nhiễm nấm xảy ra nhiều hơn 2 lần trong vòng 6 tháng.

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

#### Phụ nữ mang thai:

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng clotrimazole ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật với clotrimazol đã



cho thấy độc tính sinh sản khi uống liều cao. Tiếp xúc toàn thân của clotrimazole thấp sau khi điều trị bằng đường âm đạo, các tác dụng có hại liên quan đến độc tính sinh sản không được dự đoán.

Clotrimazole có thể được sử dụng trong thai kỳ, nhưng chỉ dưới sự giám sát của bác sĩ hoặc nữ hộ sinh.

Trong thời gian mang thai, cần phải sử dụng thuốc mà không cần sử dụng dụng cụ bôi.

**Phụ nữ cho con bú:**

Dữ liệu có sẵn về dược lực học/ độc tính trên động vật đã cho thấy clotrimazole/ chất chuyển hóa bài tiết trong sữa sau khi tiêm tĩnh mạch. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú sữa mẹ. Cần quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng/ tránh điều trị bằng clotrimazole dựa trên lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

**8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

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

**9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm đã gợi ý rằng, khi được sử dụng cùng nhau, thuốc này có thể gây hại cho các biện pháp tránh thai dùng bao cao su. Do đó, clotrimazole có thể làm giảm hiệu quả của các biện pháp tránh thai này. Bệnh nhân được khuyến nên sử dụng biện pháp tránh thai thay thế trong ít nhất 5 ngày sau khi sử dụng thuốc này.

Dùng đồng thời clotrimazole đặt âm đạo và tacrolimus đường uống (thuốc ức chế miễn dịch) có thể làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương và tương tự với sirolimus. Do đó bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều tacrolimus hoặc sirolimus, nếu cần thiết nên xác định nồng độ thuốc trong huyết tương tương ứng.

**Tương kỵ:** Không áp dụng.

**10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Do các tác dụng không mong muốn được liệt kê dựa trên các báo cáo tự nguyện, nên không thể xác định chính xác tần suất xuất hiện của mỗi báo cáo.

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 vú: Bong da bộ phận sinh dục, ngứa, phát ban, phù nề, ban đỏ, khó chịu, nóng rát, kích ứng, đau vùng chậu, xuất huyết âm đạo.

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng.

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

**11. Quá liều và cách xử trí:**

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính có thể xảy ra sau khi dùng liều đơn đường âm đạo hoặc bôi ngoài da (bôi trên một vùng lớn trong điều kiện thuận lợi để hấp thu) hoặc uống phải do vô tình. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

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

**12. Các đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: thuốc chống nhiễm trùng và sát trùng phụ khoa - dẫn xuất imidazole

Mã ATC: G01A F02

Cơ chế tác dụng:

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

Clotrimazole có phổ kháng nấm rộng *in vitro* và *in vivo*, bao gồm dermatophytes, nấm men, nấm mốc, vv...

Trong điều kiện thử nghiệm thích hợp, giá trị MIC đối với các loại nấm này trong vùng nhiễm ít hơn 0,062-8,0 µg/ml cơ chất. Phương thức tác dụng của clotrimazole là diệt nấm hoặc diệt nấm, tùy thuộc vào nồng độ clotrimazole tại vùng nhiễm nấm. Hoạt tính *in vitro* bị giới hạn do yếu tố tăng sinh nấm, bào tử nấm ít nhạy cảm.

Các biến thể đề kháng nguyên phát của các chủng nấm nhạy cảm là rất hiếm; sự phát triển đề kháng thứ phát của các chủng nấm nhạy cảm cho đến nay chỉ được quan sát ở các trường hợp có điều kiện điều trị rất riêng biệt.

**13. Các đặc tính dược động học:**

Nghiên cứu dược động học sau khi dùng đường âm đạo cho thấy chỉ một lượng nhỏ clotrimazole (3 - 10% liều dùng) được hấp thu. Do clotrimazole được hấp thu nhanh chóng bị chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý dẫn đến nồng độ đỉnh của clotrimazole trong huyết tương sau khi dùng liều 500 mg đặt âm đạo là dưới 10 ng/ml, cho thấy clotrimazole dùng đường âm đạo không có hiệu quả toàn thân hoặc tác dụng không mong muốn.

**14. Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 vi x vi 1 viên;

Hộp 1 vi x vi 2 viên

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

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

345

NG T  
3 PH  
QC PI  
E DI

CAT-T

**MEDISUN**

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

3

16. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

**MEDISUN**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, đường số 2, khu phố An Lợi – P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát – Tỉnh Bình Dương



DS. Lê Minh Hoàn

