

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG VÂN
31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh



MẪU NHÃN CHAI, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Thành phần: Cho 1ml dung dịch
Clotrimazol 1% w/v
Tã được vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

DUNG DỊCH XỊT NGOÀI DA

SOTRIZOL
Clotrimazol 1% w/v

Chai 100 ml

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG VÂN
31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

SOTRIZOL
Clotrimazol 1% w/v

DUNG DỊCH XỊT NGOÀI DA

Hộp 1 chai 100ml

Thành phần: Cho 1ml dung dịch
Clotrimazol 1% w/v
Tã được vừa đủ

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 mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG VÂN
31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

SOTRIZOL
Clotrimazol 1% w/v

DUNG DỊCH XỊT NGOÀI DA

Hộp 1 chai 100ml

Indication, contraindication, Dosage - Administration, and Other information:
See in package insert inside

Storage: Store in dry place, temperature below 30°C, protected from light

Specifications: In-house

Keep out of reach of children
Read enclosed leaflet carefully before use.

SDK:
Ngày SX (Mfg. Date):
Số lô SX (BatchNo):
HD(Exp. Date):

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG VÂN
31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh



MẪU NHÃN CHAI, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Thành phần: Cho 1ml dung dịch
Clotrimazol 1% w/v
Tá dược vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

DUNG DỊCH XỊT NGOÀI DA

SOTRIZOL
Clotrimazol 1% w/v

Chai 60 ml

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.
Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG VÂN
31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

SOTRIZOL
Clotrimazol 1% w/v

DUNG DỊCH XỊT NGOÀI DA

Hộp 1 chai 60ml

Thành phần: Cho 1ml dung dịch
Clotrimazol 1% w/v
Tá dược vừa đủ

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 mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.
Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG VÂN
31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

SOTRIZOL
Clotrimazol 1% w/v

DUNG DỊCH XỊT NGOÀI DA

Hộp 1 chai 60ml

Indication, contraindication, Dosage - Administration, and Other information:
See in package insert inside

Storage: Store in dry place, temperature below 30°C, protected from light

Specifications: In-house

Keep out of reach of children
Read enclosed leaflet carefully before use.

SĐK:
Ngày SX (Mfg. Date):
Số lô SX (BatchNo):
HD(Exp. Date):

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG VÂN
31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN CHAI, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Thành phần: Cho 1ml dung dịch
Clotrimazol 1% w/v
Tá được vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

DUNG DỊCH XỊT NGOÀI DA

SOTRIZOL
Clotrimazol 1% w/v

Chai 40 ml

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.
Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG VÂN
31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

SOTRIZOL
Clotrimazol 1% w/v

DUNG DỊCH XỊT NGOÀI DA

Hộp 1 chai 40ml

Thành phần: Cho 1ml dung dịch
Clotrimazol 1% w/v
Tá được vừa đủ

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 mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.
Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG VÂN
31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

SOTRIZOL
Clotrimazol 1% w/v

DUNG DỊCH XỊT NGOÀI DA

Hộp 1 chai 40ml

Indication, contraindication, Dosage - Administration, and Other information:
See in package insert inside

Storage: Store in dry place, temperature below 30°C, protected from light

Specifications: In-house

Keep out of reach of children
Read enclosed leaflet carefully before use.

SĐK:
Ngày SX (Mfg. Date):
Số lô SX (BatchNo):
HD(Exp. Date):

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: SOTRIZOL

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

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

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

3. Thành phần công thức thuốc.

Cho 1 ml thành phẩm:

Clotrimazol 1% w/v

Tá dược: Kolliphor RH40, Ethanol 96%, Propylene glycol, Nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế: Dung dịch xịt ngoài da

Mô tả: Dung dịch xịt ngoài da trong suốt, đồng nhất, không màu.

5. Chỉ định.

Xịt ngoài da để điều trị:

1. Các bệnh da liễu do nấm mốc và các loại nấm khác, (ví dụ như các loài *Trichophyton*).
2. Các bệnh da liễu do nấm men (các loài *Candida*).
3. Các bệnh ngoài da có biểu hiện nhiễm trùng thứ phát với các loại nấm này.

Thuốc xịt đặc biệt thích hợp cho những trường hợp nhiễm trùng bao phủ những vùng da rộng và vùng da có lông.

6. Cách dùng, liều dùng.

Liều dùng

Xịt Sotrizol lên vùng da nhiễm trùng 2 – 3 lần/ngày trong vòng ít nhất 1 tháng đối với nhiễm trùng da liễu và ít nhất 2 tuần đối với nhiễm trùng candida và lang ben.

Liều dùng cho người trẻ và người cao tuổi là như nhau.

Cách dùng

- Trước lần sử dụng đầu tiên, hãy nhấn đầu phun xuống một hoặc hai lần, bình xịt sẽ sẵn sàng để sử dụng.
- Nếu bàn chân bị nhiễm nấm, nên rửa và lau khô sạch sẽ, đặc biệt là giữa các kẽ ngón chân trước khi xịt thuốc.
- Xịt Sotrizol lên vùng da nhiễm nấm 2 – 3 lần/ngày, khoảng cách xịt khoảng 15 cm.
- Thời gian điều trị phụ thuộc vào loại nhiễm trùng. Tối thiểu hai tuần và có thể kéo dài tới bốn tuần.
- Nếu bị nấm da chân, có thể sử dụng thêm bột chống nấm. Hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn.

Các triệu chứng nhiễm trùng như ngứa hoặc đau nhức sẽ cải thiện trong vài ngày điều trị mặc dù các dấu hiệu như mẩn đỏ và đóng vảy có thể mất nhiều thời gian hơn. Nếu các triệu chứng vẫn còn, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ

7. Chống chỉ định.

Quá mẫn với clotrimazole hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Sotrizol không được dùng gần ngọn lửa trần, không được để thuốc tiếp xúc với mắt, tai, niêm mạc, không được hít.

Cảnh báo tá dược:

Sản phẩm này có chứa propylene glycol, có thể gây kích ứng da

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

Khả năng sinh sản:

Không có nghiên cứu nào 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.

Thai kỳ:

Hạn chế dữ liệu về việc sử dụng clotrimazole ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật với clotrimazole đã cho thấy độc tính đối với sinh sản ở liều uống cao. Ở mức độ phơi nhiễm toàn thân thấp của clotrimazole sau khi điều trị tại chỗ, tác dụng có hại đối với độc tính sinh sản không được dự đoán.

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

Phụ nữ đang cho con bú:

Dữ liệu dược lực học và độc tính hiện có ở động vật cho thấy sự bài tiết của clotrimazole và chất chuyển hóa trong sữa sau khi tiêm tĩnh mạch. Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ đang bú. Phải tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị cho người phụ nữ để đưa ra quyết định ngưng cho con bú hay ngừng điều trị bằng clotrimazole

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

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Chưa có báo cáo

12. 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 việc xác định tần suất xuất hiện chính xác cho từng tác dụng là không thể.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng (ngất xỉu, hạ huyết áp, khó thở, mày đay)
- Rối loạn da và mô dưới da: nổi mụn nước, khó chịu/đau, phù nề, ban đỏ, kích ứng, bong tróc/tróc da, ngứa, phát ban, chàm chích/bong rộp.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí.

104
ONG
PH
DUC
IA T
TINH

Không có nguy cơ ngộ độc cấp tính vì nó không có khả năng xảy ra sau khi bôi quá liều một lần qua da (bôi trên diện rộng trong điều kiện thuận lợi cho việc hấp thụ) hoặc vô tình uống phải. 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 trở nên rõ ràng (ví dụ như chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn). Chỉ nên rửa dạ dày nếu đường thở có thể được bảo vệ đầy đủ.

14. Đặc tính dược lực học.

Nhóm dược lý

Thuốc chống nấm dùng tại chỗ - dẫn xuất imidazole và triazole

Mã ATC

D01A C01

Cơ chế tác dụng

Clotrimazole hoạt động chống nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến làm suy giảm cấu trúc và chức năng của màng tế bào chất của nấm. Clotrimazole có một phổ kháng nấm rộng trong ống nghiệm và in vivo, bao gồm nấm da, nấm men, nấm mốc, v.v.

Trong điều kiện thử nghiệm thích hợp, giá trị MIC (nồng độ ức chế tối thiểu) đối với các loại nấm này nằm trong vùng nhỏ hơn 0,062-8,0 µg/ml cơ chất. Phương thức hoạt động của clotrimazole chủ yếu là kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ của clotrimazole tại vị trí nhiễm trùng. Hoạt động in vitro bị hạn chế đối với các yếu tố nấm sinh sôi; bào tử nấm chỉ hơi nhạy cảm.

Ngoài tác dụng kháng nấm, clotrimazole còn tác động lên vi sinh vật gram dương (Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis) và vi sinh vật gram âm (Bacteroides).

In vitro clotrimazole ức chế sự nhân lên của vi khuẩn Corynebacteria và cầu khuẩn gram dương - ngoại trừ Enterococci - ở nồng độ cơ chất 0,5-10 µg / ml.

Kháng tự nhiên với clotrimazol là rất hiếm; cho đến nay chỉ quan sát thấy trong những trường hợp rất riêng biệt trong điều kiện điều trị.

15. Đặc tính dược động học:

Các nghiên cứu dược động học sau khi thoa ngoài da cho thấy clotrimazole được hấp thụ tối thiểu từ vùng da nguyên vẹn hoặc bị viêm vào hệ tuần hoàn máu của con người. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của clotrimazole thấp hơn giới hạn phát hiện 0,001 µg / ml, cho thấy rằng clotrimazole bôi tại chỗ không có khả năng dẫn đến các tác dụng phụ hoặc tác dụng toàn thân có thể đo được.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai xịt 40 ml, hộp 1 chai xịt 60 ml, hộp 1 chai xịt 100 ml.

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

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam.

