

5g

76 x 46mm

Toplo

Tuýp 5g gel bôi ngoài da

CHỈ DÙNG NGOÀI DA

Thành phần:
Mỗi tuýp gel chứa:
Clotrimazole.....50mg

Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không bảo quản gần đá tủ lạnh.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không bảo quản gần đá tủ lạnh.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

SDS (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HĐ (Exp.):



82 x 18 x 25mm

Toplo

FOR EXTERNAL USE ONLY

3x of 1 Tube x 5g extenal gel

Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use

USP

Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

CHỈ DÙNG NGOÀI DA

Hộp 1 tuýp x 5g gel bôi ngoài da

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

USP

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

Toplo

Thành phần: Mỗi tuýp gel chứa:
Clotrimazol.....50mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không bảo quản gần đá tủ lạnh.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22-02-2018

3447861
833/160

105 x 20 x 28mm

10g

CHỈ DÙNG NGOÀI DA

Thành phần:
Mỗi tuýp gel chứa:
Clotrimazole.....100mg

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

Toplo

Tuýp 10g gel
bôi ngoài da

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không bảo quản ngăn đá tủ lạnh.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HĐ (Exp.):

FOR EXTERNAL USE ONLY
Composition:
Each tube of gel contains:
Clotrimazole.....100mg

Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1 - 10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC

Toplo

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Do not refrigerate.
Specification: In house.
Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use

95 x 51mm



10g

Toplo

FOR EXTERNAL USE ONLY

Box of 1 Tube x 10g external gel

Toplo
USP

Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use

USP

Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1 - 10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC

CHỈ DÙNG NGOÀI DA

Hộp 1 tuýp x 10g gel bôi ngoài da

Composition: Each tube of gel contains:
Clotrimazole.....100mg
Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Do not refrigerate.
Specification: In house.

Thành phần: Mỗi tuýp gel chứa:
Clotrimazol.....100mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không bảo quản ngăn đá tủ lạnh.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

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

USP

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

118 x 26 x 36mm

15g

Toplo

FOR EXTERNAL USE ONLY

Box of 1 Tube x 15g extend gel

Toplo

USP

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
US PHARMA USA

M.S.D.N. 0310976553 - C.T.T.N.H.H. - HNINH HOA

QUỐC CHỈ - TP. HCM

15g

Toplo

CHỈ DÙNG NGOÀI DA

Hộp 1 tuýp x 15g gel bôi ngoài da

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

USP

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

15g

Toplo

CHỈ DÙNG NGOÀI DA

Tuýp 15g gel bôi ngoài da

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

USP

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

15g

Toplo

CHỈ DÙNG NGOÀI DA

Tuýp 15g gel bôi ngoài da

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

USP

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

Composition: Each tube of gel contains:
Clotrimazole.....150mg
Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Do not refrigerate.
Specification: In house.

Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use

Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

Thành phần: Mỗi tuýp gel chứa:
Clotrimazol.....150mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không bảo quản ngăn đá tủ lạnh.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

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

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Do not refrigerate.
Specification: In house.

Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không bảo quản ngăn đá tủ lạnh.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

Tờ thông tin cho cán bộ y tế (SPC)

TOPLO

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Trong 1 gam gel chứa:

Clotrimazol

10 mg

Tá dược: Carbomer 940, Triethanolamin, Ethanol 96%, Propylen glycol, EDTA, Nước RO.

Dạng bào chế: gel bôi ngoài da

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học

Clotrimazol thuộc nhóm thuốc chống nấm tại chỗ, phổ rộng.

Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*. 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. *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*. Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến.

Dược động học

Clotrimazol rất ít được hấp thu khi dùng dạng chế phẩm bôi trên da: Sáu giờ sau khi bôi Gel, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/cm³ trong lớp sừng đến 0,5 - 1 microgam/cm³ trong lớp gai và 0,1 microgam/cm³ trong lớp mô dưới da.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp x 5 g/Hộp 1 tuýp x 10 g/Hộp 1 tuýp x 15 g

Chỉ định

TOPLO được sử dụng điều trị trong các trường hợp:

- Điều trị tại chỗ các bệnh nấm: bệnh nấm da, bệnh nấm *Candida* ngoài da, nấm *Candida* âm đạo, nấm kẽ ngón tay, kẽ chân.
- Lang ben do *Malassezia furfur*, viêm móng và quanh móng...

Liều dùng:

Không có phân liều riêng cho trẻ hoặc người già.

Chế phẩm nên được bôi lớp mỏng 2-3 lần mỗi ngày, bôi nhẹ nhàng. Việc điều trị nên được tiếp tục trong ít nhất một tháng đối với điều trị bệnh vi nấm ngoài da do dermatophytes và ít nhất hai tuần để điều trị nhiễm *candida*.

Nếu bàn chân bị nhiễm nấm, chúng nên được rửa sạch và để khô thoáng, đặc biệt là giữa các ngón chân, trước khi bôi chế phẩm.

Cách dùng:

Bôi nhẹ một lượng thuốc vừa đủ lên vùng da bị bệnh 2 lần/ngày. Nếu bệnh không đỡ sau 4 tuần điều trị, cần phải xem lại chẩn đoán. Bệnh thường đỡ trong vòng 1 tuần, có khi phải điều trị đến 8 tuần.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.
- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại.

Tờ thông tin cho cán bộ y tế (SPC)

- Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.
- Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

Phụ nữ có thai

Chưa có số liệu nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng clotrimazol ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật với clotrimazol đã cho thấy độc tính sinh sản ở liều cao. Tác dụng toàn thân của clotrimazol khi dùng tại chỗ thấp, tác hại đối với độc tính sinh sản không được dự đoán. Clotrimazol có thể được sử dụng trong khi mang thai, nhưng dưới sự giám sát của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú

Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa hay không, nên cần thận trọng khi dùng cho người đang cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Các thí nghiệm đã cho thấy rằng, khi được sử dụng với nhau, sản phẩm này có thể phá hủy màng chắn tránh thai. Do đó hiệu quả của các biện pháp tránh thai này có thể bị giảm bớt. Bệnh nhân được khuyên nên sử dụng biện pháp phòng ngừa thay thế cho ít nhất năm ngày sau khi sử dụng sản phẩm này.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng tại chỗ (>1%) bao gồm bong nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng (ngất, tụt huyết áp, khó thở, nổi mề đay).

Bệnh da và mô dưới da: mụn nước, khó chịu / đau, phù nề, ban đỏ, ngứa, bong tróc da, ngứa, phát ban, ngứa / rát.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu thấy bất kỳ biểu hiện kích ứng nào, cần ngưng sử dụng thuốc ngay lập tức và hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Quá liều và cách xử trí:

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính khi bôi quá một liều trên da (bôi trên một vùng da rộng tạo điều kiện thuận lợi cho sự hấp thu) hoặc vô ý nuốt phải chế phẩm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp khi nuốt phải chế phẩm, biện pháp rửa dạ dày được xem là không cần thiết và chỉ được xem xét nếu một lượng lớn clotrimazol đã bị nuốt phải có khả năng đe dọa tính mạng trong vòng một giờ trước hoặc nếu các triệu chứng lâm sàng của quá liều trở nên rõ ràng (ví dụ như chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn mửa). Rửa dạ dày nên được thực hiện chỉ khi đường thở có thể được bảo vệ đầy đủ.

Dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Không bảo quản trong ngăn đá tủ lạnh.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 02.10.2017

Tờ thông tin cho bệnh nhân (PIL)

TOPLO

“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 khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Trong 1 gam gel chứa:

Clotrimazol 10 mg

Tá dược: Carbomer 940, Triethanolamin, Ethanol 96%, Propylen glycol, EDTA, Nước RO.

Mô tả sản phẩm: Chế phẩm có dạng gel trong suốt, dính được vào da khi bôi.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp x 5 g/Hộp 1 tuýp x 10 g/Hộp 1 tuýp x 15 g

Thuốc dùng cho bệnh gì:

TOPLO được sử dụng điều trị trong các trường hợp:

- Điều trị tại chỗ các bệnh nấm: bệnh nấm da, bệnh nấm *Candida* ngoài da, nấm *Candida* âm đạo, nấm kẽ ngón tay, kẽ chân.
- Lang ben do *Malassezia furfur*, viêm móng và quanh móng...

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Không có phân liều riêng cho trẻ hoặc người già.

Chế phẩm nên được bôi lớp mỏng 2-3 lần mỗi ngày, bôi nhẹ nhàng. Việc điều trị nên được tiếp tục trong ít nhất một tháng đối với điều trị bệnh vi nấm ngoài da do dermatophytes và ít nhất hai tuần để điều trị nhiễm *candida*.

Nếu bàn chân bị nhiễm nấm, chúng nên được rửa sạch và để khô thoáng, đặc biệt là giữa các ngón chân, trước khi bôi chế phẩm.

Cách dùng:

Bôi nhẹ một lượng thuốc vừa đủ lên vùng da bị bệnh 2 lần/ngày. Nếu bệnh không đỡ sau 4 tuần điều trị, cần phải xem lại chẩn đoán. Bệnh thường đỡ trong vòng 1 tuần, có khi phải điều trị đến 8 tuần.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng tại chỗ (>1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng (ngất, tụt huyết áp, khó thở, nổi mề đay).

Bệnh da và mô dưới da: mụn nước, khó chịu / đau, phù nề, ban đỏ, ngứa, bong tróc da, ngứa, phát ban, ngứa / rát.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu thấy bất kỳ biểu hiện kích ứng nào, cần ngưng sử dụng thuốc ngay lập tức và hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Các thí nghiệm đã cho thấy rằng, khi được sử dụng với nhau, sản phẩm này có thể phá hủy màng chắn tránh thai. Do đó hiệu quả của các biện pháp tránh thai này có thể bị giảm bớt. Bệnh nhân được khuyên nên sử dụng biện pháp phòng ngừa thay thế cho ít nhất năm ngày sau khi sử dụng sản phẩm này.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Bôi liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, khi bỏ quên liều mà đã gần tới thời gian bôi liều tiếp theo, có thể bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch trình bôi thuốc. Không bôi liều gấp đôi để bù cho liều bỏ lỡ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Không bảo quản trong ngăn đá tủ lạnh.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Tờ thông tin cho bệnh nhân (PIL)

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính khi bôi quá một liều trên da (bôi trên một vùng da rộng tạo điều kiện thuận lợi cho sự hấp thu) hoặc vô ý nuốt phải chế phẩm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp khi nuốt phải chế phẩm, biện pháp rửa dạ dày được xem là không cần thiết và chỉ được xem xét nếu một lượng lớn clotrimazol đã bị nuốt phải có khả năng đe dọa tính mạng trong vòng một giờ trước hoặc nếu các triệu chứng lâm sàng của quá liều trở nên rõ ràng (ví dụ như chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn mửa). Rửa dạ dày nên được thực hiện chỉ khi đường thở có thể được bảo vệ đầy đủ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.
- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại.
- Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.
- Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

Phụ nữ có thai

Chưa có số liệu nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng clotrimazol ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật với clotrimazol đã cho thấy độc tính sinh sản ở liều cao. Tác dụng toàn thân của clotrimazol khi dùng tại chỗ thấp, tác hại đối với độc tính sinh sản không được dự đoán. Clotrimazol có thể được sử dụng trong khi mang thai, nhưng dưới sự giám sát của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú: Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa hay không, nên cẩn thận trọng khi dùng cho người đang cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ".

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất



US PHARMA USA

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 02.10.2017