



LOT:
EXP:

prefixes will be printed online



colours/plates

Black
Pantone 200 C
Pantone 877 C

Non Printing Colours

1. Profile
2. Varnish free

Rx - Thuốc không kê đơn



Zafirin 10 mg/g
(Clotrimazole 10 mg/g)

- ~~Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.~~
- ~~Để thuốc xa tầm tay trẻ em.~~
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Clotrimazole 10 mg/g

Thành phần tá dược: Octyldodecanol, Cetostearyl alcohol, Cetyl palmitate, Sorbitan stearate, Polysorbate 60, Benzyl alcohol, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Kem

Hình thức: Dạng kem đồng nhất không có bọt khí, màu trắng hoặc trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ trong trường hợp:

Các bệnh nấm da do nấm mốc và các loại nấm khác, (ví dụ: loài *Trichophyton*).

Các bệnh nấm da do nấm men (loài *Candida*). Bao gồm nhiễm nấm ngoài da (nấm da) (ví dụ như nấm da chân, nấm bàn tay, nấm toàn thân), viêm quanh móng, lang ben, bệnh viêm da do *Corynebacterium minutissimum* và hăm kẽ.

Bệnh ngoài da biểu hiện nhiễm trùng thứ phát với các loại nấm này.

Hăm tã, viêm âm hộ và viêm quy đầu do nấm *Candida*.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Thuốc này chỉ được sử dụng tại chỗ.

Kem nên được thoa một lớp mỏng vừa đủ trên vùng da bị bệnh 2-3 lần mỗi ngày và xoa nhẹ nhàng. Một dải kem khoảng 0,5 cm là đủ để điều trị một vùng da có kích thước bằng lòng bàn tay. Nên tiếp tục điều trị ít nhất một tháng đối với nhiễm nấm ngoài da và ít nhất hai tuần đối với nhiễm nấm *candida*.

Việc điều trị nên được thực hiện với thời gian nêu trên để đạt được hiệu quả điều trị ngay cả trong trường hợp các triệu chứng đã biến mất.

Nếu bàn chân bị nhiễm trùng thì nên rửa sạch và lau khô, đặc biệt là giữa các ngón chân, trước khi thoa kem.

Không có liệu trình liều lượng riêng biệt cho trẻ nhỏ hoặc người già.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định đối với các trường hợp mẫn cảm với Clotrimazole hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thuốc không nên được bôi gần mắt, trong mắt và không được uống.

Tất cả các khu vực có thể bị nhiễm bệnh nên được điều trị đồng thời.

Trong trường hợp không có hiệu quả sau 4 tuần điều trị, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Cetostearyl alcohol có trong sản phẩm, có thể gây ra phản ứng da cục bộ, chẳng hạn như viêm da tiếp xúc.

Benzyl alcohol có trong sản phẩm, có thể gây ra phản ứng dị ứng và kích ứng nhẹ tại chỗ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Dữ liệu của các nghiên cứu thực nghiệm trên động vật cho thấy không có bằng chứng về tác động bất lợi trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng sinh sản và sinh sản.

Không có dữ liệu về tác dụng của clotrimazole đối với khả năng sinh sản của con người.

Thời kỳ mang thai

Dữ liệu của các nghiên cứu thực nghiệm trên động vật đã cho thấy mức độ độc tính sinh sản sau khi uống. Clotrimazole cho thấy không có bằng chứng về tiềm năng gây quái thai trong các nghiên cứu sinh sản được tiến hành trên chuột, chuột và thỏ. Ở chuột, được điều trị với liều rất cao, các triệu chứng nhiễm độc mẹ, nhiễm độc phôi, giảm cân của thai nhi và giảm tỷ lệ sống sót của con cái đã được quan sát.

Sau khi dùng clotrimazole tại chỗ, phơi nhiễm toàn thân không cao và do đó, không có tác dụng tiêu cực nào đối với thai nhi và trẻ sơ sinh.

Không có dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Do đó, sản phẩm nên được sử dụng trong thai kỳ, đặc biệt là trong ba tháng đầu, chỉ sau khi đánh giá tỷ lệ lợi ích / rủi ro.

Thời kỳ cho con bú

Clotrimazole được bài tiết qua sữa mẹ sau khi dùng toàn thân. Ở chuột, clotrimazole và/hoặc chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ cao hơn huyết tương, với hệ số trung bình từ 10 đến 20, 4 giờ sau khi dùng thuốc, sau đó giảm xuống 0,4 đến giờ thứ 24.

Trong khi điều trị bằng clotrimazole, nên ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng sản phẩm sau khi đánh giá nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ sơ sinh và lợi ích mong đợi cho người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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



TƯƠNG Kỵ, TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm đã gợi ý rằng, khi được sử dụng cùng nhau, thuốc này có thể gây hư hỏng cho các biện pháp tránh thai latex (chẳng hạn như bao cao su và màng ngăn âm đạo). Do đó, hiệu quả của các biện pháp tránh thai như vậy có thể bị giảm. Trong quá trình sử dụng clotrimazole điều trị ở vùng sinh dục trong viêm bao quy đầu và viêm âm hộ, bệnh nhân nên được khuyến cáo sử dụng biện pháp tránh thai thay thế trong ít nhất năm ngày sau khi sử dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây, dựa trên các báo cáo từ kinh nghiệm sau lưu hành của các sản phẩm có chứa clotrimazole để sử dụng tại chỗ, và do đó, không thể ước tính chính xác tần suất.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn) - phản ứng dị ứng (ngất, tụt huyết áp, khó thở, nổi mề đay).

Rối loạn da và mô dưới da

Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn) - mụn nước da, khó chịu / đau, phù, ban đỏ, kích ứng, bong tróc / tróc da, ngứa, nổi mẩn, chàm chích, nóng rát.

Báo cáo nghi ngờ những tác dụng mong muốn khi sử dụng cho cán bộ y tế.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi được điều trị tại chỗ, khả năng quá liều với sản phẩm là tối thiểu. Các điều kiện thuận lợi cho quá liều bao gồm bôi trên các vùng da lớn và môi trường tạo điều kiện cho sự hấp thu (ví dụ như da bị tổn thương đáng kể), cũng như vô tình nuốt phải.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu được biết đến.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình nuốt phải thuốc, cần thực hiện các biện pháp, nhằm mục đích trì hoãn và giảm tốc độ hấp thu của clotrimazole. Các biện pháp thông thường như rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện nếu các triệu chứng lâm sàng của quá liều trở nên rõ ràng (ví dụ: chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn). Rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện nếu đường thở có thể được bảo vệ đầy đủ.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm dùng tại chỗ - dẫn xuất imidazole và triazole

Mã ATC code: D01A C01

Cơ chế hoạt động

Clotrimazole hoạt động chống lại 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 chất của nấm.

Clotrimazole có phổ tác dụng kháng nấm rộng trong ống nghiệm và trong cơ thể sống, bao gồm các tế bào da liễu, nấm men, nấm mốc, v.v.

Trong các điều kiện thử nghiệm thích hợp, giá trị MIC của các loại nấm này nằm trong khoảng nhỏ hơn 0,062-8,0 µg/ml cơ chất. Phương thức tác dụng của clotrimazole chủ yếu



là kim nấm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ của clotrimazole tại vị trí nhiễm trùng. Hoạt động *in vitro* được giới hạn trong các yếu tố nấm tăng sinh; bào tử nấm chỉ hơi nhạy cảm.

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

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

Các biến thể kháng chủ yếu của các loài nấm nhạy cảm là rất hiếm; sự phát triển tính kháng thứ cấp của các loại nấm nhạy cảm cho đến nay chỉ được quan sát thấy trong những trường hợp rất riêng biệt trong điều kiện điều trị.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học sau khi bôi ngoài da đã chỉ ra rằng clotrimazole được hấp thu rất ít từ vùng da nguyên vẹn hoặc bị viêm vào hệ tuần hoàn máu của người. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh thu được của clotrimazole thấp hơn giới hạn phát hiện là 0,001 µg/ml, cho thấy rằng clotrimazole bôi tại chỗ không có khả năng dẫn đến tác dụng toàn thân hoặc tác dụng không mong muốn có thể đo lường được.

Clotrimazole được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt động được bài tiết qua nước tiểu và phân.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 tuýp

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau khi mở nắp là 3 tháng.

- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì sản phẩm.
- Ngày hết hạn in trên bao bì sản phẩm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SẢN XUẤT BỞI

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko Vastanie Blvd.

7200 Razgrad, Bulgaria

Tel (359 84) 660 999

Fax (359 84) 634 272

E-mail: bphraz@antibiotic.bg