

THÀNH PHẦN/ COMPOSITION:

Mỗi tuýp 15g chứa:

Clotrimazol.....1%

Tá dượcvừa đủ 15g

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK/ Reg. No:

CHỈ ĐỊNH: Zolcream dùng để điều trị:

- Tất cả các bệnh da liễu do nấm mốc và các loại nấm khác (ví dụ như các loài Trichophyton).

- Tất cả các bệnh da liễu do nấm men (các loài Candida).

- Các bệnh ngoài da có biểu hiện nhiễm thứ phát với các loại nấm này.

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ

ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE

Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, X.Đông Phong, H.Yên Phong, T.Bắc Ninh, Việt Nam



KEM BÔI NGOÀI DA

GMP-WHO

ZOLCREAM

Clotrimazol 1%



Hộp 1 tuýp 15g

ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:

See enclosed leaflet.

STORAGE: In dry place, below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY ENCLOSED LEAFLET BEFORE USING

INDICATIONS: For the treatment of:

- All dermatomycoses due to moulds and other fungi (e.g. Trichophyton species).

- All dermatomycoses due to yeasts (Candida species).

- Skin diseases showing secondary infection with these fungi.

- Candidal nappy rash vulvitis and balanitis.

Manufactured by:

MERACINE PHARMACEUTICAL PRODUCTION AND RESEARCH., JSC

YP6 street, Yen Phong industrial zone, Dong Phong commune, Yen Phong district, Bac Ninh province, Vietnam



TOPICAL CREAM

GMP-WHO

ZOLCREAM

Clotrimazole 1%



Box 1 tube x 15g

Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date :
HSD/ Exp. Date :





GMP-WHO

KEM BÔI NGOÀI DA

ZOLCREAM

Clotrimazol 1%

 meracine
MANUFACTURE

15g

THÀNH PHẦN:

Mỗi tuýp 15g chứa:

Clotrimazol..... 1%

Tá dược vừa đủ..... 15g

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK/ Reg. No:

CHỈ ĐỊNH: Zolcream dùng để điều trị:

- Tất cả các bệnh da liễu do nấm mốc và các loại nấm khác (ví dụ như các loài Trichophyton).
- Tất cả các bệnh da liễu do nấm men (các loài Candida).
- Các bệnh ngoài da có biểu hiện nhiễm thứ phát với các loại nấm này.
- Hăm tã, viêm âm hộ và viêm quy đầu do nấm Candida.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

 meracine
MANUFACTURE

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE

Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

HSD:

Số lô SX:



ZOLCREAM

GMP-WHO
Hướng dẫn sử dụng thuốc

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi tuýp 15g chứa:

Thành phần dược chất:

Clotrimazol 1%

Thành phần tá dược: Sorbitan monostearat, Polysorbat 60, Cetyl alcol, Stearyl alcol, Cetyl palmitat, Isopropyl myristat, Propylen glycol, Methylparaben, Propylparaben, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi ngoài da

Mô tả: Kem mịn màu trắng sữa đến trắng ngà, đồng nhất, hầu như không mùi.

CHỈ ĐỊNH: Zolcream dùng để điều trị:

Tất cả các bệnh da liễu do nấm mốc và các loại nấm khác (ví dụ như các loài *Trichophyton*).

Tất cả các bệnh da liễu do nấm men (các loài *Candida*).

Các bệnh ngoài da có biểu hiện nhiễm thứ phát với các loại nấm này.

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Bôi kem chống nấm Zolcream 2 hoặc 3 lần mỗi ngày và xoa nhẹ nhàng. Một dải kem (dài ½ cm) là đủ để điều trị một vùng có kích thước bằng bàn tay.

Điều trị nên được tiếp tục trong ít nhất một tháng đối với nhiễm nấm da và ít nhất hai tuần đối với nhiễm nấm *Candida*.

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

Trẻ em và người cao tuổi cũng dùng liều lượng như trên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Clotrimazol và bất kỳ thành phần nào của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo với tá dược

Sản phẩm này có chứa stearyl alcol và cetyl alcol, có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ như viêm da tiếp xúc).

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

Ảnh hưởng tới khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu nào trên người về ảnh hưởng của clotrimazol đối với khả năng sinh sản đã được thực hiện; 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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

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

Sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú

Dữ liệu dược lực học / độc tính hiện có ở động vật cho thấy sự bài tiết của clotrimazol / chất chuyển hóa trong sữa sau khi tiêm tĩnh mạch (xem phần 5.3). Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ đang bú. Phải đưa ra quyết định ngưng cho con bú hay ngưng / kiêng điều trị bằng clotrimazol có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của điều trị đối với người phụ nữ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Kem Clotrimazol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm cho thấy rằng, khi sử dụng cùng nhau, sản phẩm này có thể gây hỏng dụng cụ tránh thai bằng cao su. Do đó, hiệu quả của các biện pháp tránh thai này có thể bị giảm. Bệnh nhân nên sử dụng các biện pháp phòng ngừa thay thế trong ít nhất năm ngày

sau khi sử dụng sản phẩm này

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Vì các tác dụng không mong muốn được liệt kê dựa trên các báo cáo tự phát, nên việc ấn định tần suất xuất hiện chính xác cho từng tác dụng là không thể.

Có thể gặp:

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng (ngất, 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 / bóng rết.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có nguy cơ ngộ độc cấp tính nào vì nó không có khả năng xảy ra sau một lần bôi quá liều qua da (bôi trên diện tích rộng trong điều kiện thuận lợi cho việc hấp thụ) hoặc vô tình uống qua đường miệng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình uống phải, 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 như chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn). Chỉ nên rửa dạ dày nếu đường thở có thể được bảo vệ đầy đủ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm dùng tại chỗ - dẫn xuất imidazol và triazol

Mã ATC: D01A C01

Cơ chế hoạt động

Clotrimazol hoạt động chống lại 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 của nấm.

Clotrimazol có phổ tác dụng chống nấm rộng cả invitro và invivo, bao gồm nấm da, nấm men, nấm mốc.

Cơ chế hoạt động của clotrimazol chủ yếu là kìm nấm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ của clotrimazol tại vị trí nhiễm nấm. Hoạt động in vitro bị hạn chế đối với các yếu tố nấm sinh sôi; bào tử nấm chỉ nhạy cảm nhẹ.

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi thoa ngoài da clotrimazol 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 clotrimazol thấp hơn giới hạn phát hiện 0,001 µg/ml, cho thấy rằng clotrimazol bôi tại chỗ không có khả năng dẫn đến các tác dụng phụ hoặc tác dụng toàn thân có thể đo lường được.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp x 15g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

