

IREDIC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng;

Để xa tầm tay trẻ em;

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:

Mỗi viên đạn đặt âm đạo có chứa:

Dược chất: Clotrimazole 100 mg

Tá dược: Colloidal silicon dioxide (Aerosil 200 Pharma); *Hard fat (Suppocire NAL Pellets)* vừa đủ 1 viên

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên đạn đặt âm đạo.

Mô tả dạng bào chế: Viên hình thủy lôi, màu trắng đục, hơi ngà vàng.

3. CHỈ ĐỊNH

Khí hư do nấm (thường là *Candida albicans*)

Viêm âm đạo do nấm.

Bội nhiễm bởi các vi khuẩn nhạy cảm với Clotrimazole.

An toàn và hiệu quả của thuốc với trẻ em và trẻ vị thành niên chưa được thiết lập, do đó chỉ sử dụng thuốc khi có chỉ định của thầy thuốc.

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

4.1. Cách dùng

Viên đạn được dùng theo đường đặt âm đạo. Để thu được hiệu quả tốt, bệnh nhân nên tuân thủ các bước sau:

- Rửa tay sạch bằng xà phòng.
- Nếu cảm thấy viên đạn mềm, làm lạnh viên thuốc vẫn còn vỏ bọc kín bằng cách đặt trong tủ lạnh hoặc để dưới dòng nước lạnh trong vài phút.
- Nếu cần thiết có thể dùng găng tay một lần.
- Bóc vỏ bọc viên thuốc.
- Khi đặt thuốc, cơ thể nên ở tư thế nằm ngửa, co đầu gối lên và dang rộng.
- Đặt đầu nhọn của viên thuốc vào trước. Dùng ngón tay trỏ hoặc ngón giữa đẩy viên thuốc đạn vào sâu trong âm đạo, đặt càng sâu càng tốt, sau đó đẩy viên đạn sang một bên để nó chạm vào thành âm đạo. Nếu không đặt viên đạn đủ sâu, bạn sẽ cảm thấy khó chịu và cảm giác viên thuốc sẽ bị đẩy ra ngoài.
- Hơi hạ thấp chân (nếu cần) tạo tư thế thoải mái mà vẫn giữ được vị trí viên thuốc. Giữ nguyên tư thế trong khoảng 30 phút để viên đạn có thể hòa tan hoàn toàn.

Rửa sạch tay sau khi dùng thuốc.

Không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ kinh nguyệt và nên kết thúc đợt điều trị trước khi bắt đầu hành kinh.

4.2. Liều dùng

Thuốc chỉ sử dụng theo đường âm đạo. Liều dùng thông thường 1 viên/ ngày trong 6 ngày. Nếu cần thiết có thể sử dụng dài hơn.



Đưa cả viên đạn đặt vào sâu trong âm đạo một lần mỗi ngày trước khi đi ngủ trong 6 ngày liên tục. Việc đặt thuốc nên ở trong tư thế nằm. Trong trường hợp quên thuốc, đặt ngay khi có thể. Tuy nhiên cần chú ý tới thời điểm đặt viên tiếp theo, nếu quá gần, hay bỏ qua viên này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú

Không nên sử dụng viên đạn đặt âm đạo cùng với các biện pháp tránh thai như bao cao su, vòng tránh thai do khả năng tương tác của tá dược trong sản phẩm với vật liệu có thể ảnh hưởng đến hiệu quả tránh thai.

Để tránh khả năng tái nhiễm, bạn tình nên được thăm khám đồng thời và điều trị nếu cần thiết.

Nếu các khu vực lân cận (như âm hộ, phần ngoài âm đạo,...) bị bội nhiễm, nên sử dụng thêm các chế phẩm phù hợp để điều trị.

Thành phần tá dược của viên đạn đặt âm đạo (suppocire NAL pellets) có thể gây phản ứng tại chỗ trên da. Nếu mẫn cảm tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngừng điều trị.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu gặp phải bất cứ phản ứng bất thường nào trong quá trình dùng thuốc.

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

Thai kỳ

Dữ liệu từ một số lượng lớn phụ nữ mang thai bị phơi nhiễm ($n = 5.710$) cho thấy clotrimazole không có tác dụng phụ đối với thai kỳ và sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, có những nghi ngờ rằng clotrimazole dùng đường âm đạo trong ba tháng đầu của thai kỳ có thể làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên. Không có thêm dữ liệu dịch tễ học có liên quan cho đến nay.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Do đó, thuốc có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai, nhưng chỉ dưới sự giám sát y tế. Cần thận trọng khi kê đơn thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Cho con bú

Sự hấp thu toàn thân của clotrimazole thấp khi sử dụng qua đường âm đạo vì vậy sử dụng trong thời kỳ cho con bú có thể không gây rủi ro cho trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, chỉ nên sử dụng theo hướng dẫn của bác sĩ.

8. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

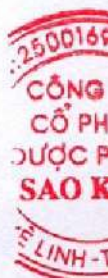
Tương tác của thuốc:

Tá dược béo có trong viên đạn đặt âm đạo có thể làm hỏng các dụng cụ tránh thai làm bằng cao su. Bệnh nhân nên được khuyến cáo sử dụng các biện pháp phòng ngừa/biện pháp tránh thai thay thế trong khi sử dụng thuốc.

Clotrimazole làm giảm hiệu quả của amphotericin B và các kháng sinh polyene khác (nystatin, natamycin).

Tương kỵ của thuốc:

Do không có dữ liệu về tính tương kỵ của thuốc, không nên trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.



10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Trong bảng dưới đây, các phản ứng bất lợi được báo cáo và liệt kê theo phân loại và tần suất bất gặp của hệ cơ quan:

- Rất phổ biến ($\geq 1/10$);
- Thường gặp (từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$);
- Ít gặp (từ $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$);
- Hiếm gặp (từ $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$);
- Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$),
- Không xác định (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Triệu chứng
Hệ miễn dịch	Không xác định	Phản ứng dị ứng (ví dụ: ngứa, ban đỏ, khó thở, tụt huyết áp cần điều trị cho đến rối loạn ý thức, buồn nôn, tiêu chảy)
Hệ sinh sản và rối loạn tuyến vú	Không xác định	Cảm giác bỏng rát âm đạo
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Kích ứng da (ví dụ: cảm giác nóng rát, châm chích hoặc mẩn đỏ thoáng qua)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều được báo cáo.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm trùng và sát trùng phụ khoa; dẫn xuất imidazol.

Mã ATC: G01AF02.

Clotrimazol là một thuốc chống nấm tổng hợp thuộc nhóm imidazol phổ rộng được dùng điều trị tại chỗ các trường hợp bệnh nấm trên da. 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.

Phổ tác dụng:

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*. Ngoài ra cũng có tác dụng đến một số vi khuẩn Gram dương (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*), vi khuẩn Gram âm (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), *Trichomonas*. Nhưng những thử nghiệm về tính nhạy cảm của nấm với thuốc không giúp để dự đoán loại nấm nào sẽ đáp ứng với điều trị. Hoạt tính kháng khuẩn hoặc kháng ký sinh trùng cũng ít giúp ích trong lâm sàng. Tác dụng tại chỗ của thuốc trên bề mặt da phụ thuộc không những vào tít tổn thương và cơ chế tác dụng của thuốc mà còn vào độ nhớt, tính không ưa nước, độ acid của chế phẩm.

Kháng thuốc: Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng nhóm thuốc azol đã dần dần xuất hiện khi điều trị kéo dài và đã điều trị thất bại ở người nhiễm HIV giai đoạn cuối và nhiễm nấm *Candida* ở miệng - họng hoặc thực quản. Kháng chéo phổ biến giữa các azol.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu định lượng về Clotrimazol trong viên đạn đặt âm đạo 100mg không có sẵn. Tuy nhiên có dữ liệu trên sản phẩm cùng dạng bào chế ở hàm lượng 200mg và dữ liệu nghiên cứu trên sản phẩm cùng đường dùng ở dạng viên nén đặt âm đạo.

Viên đạn đặt âm đạo 200 mg (Canifug Cremolum 200 – Đức) cho thấy sự giải phóng hoạt chất ở nồng độ đủ điều trị và chỉ xảy ra hấp thu rất nhỏ qua biểu bì, không quan sát thấy tác dụng toàn thân. Dữ liệu này phù hợp với các nghiên cứu dược lý trước đó trên viên nén đặt âm đạo đã được công bố. Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol ^{14}C 100 mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03 microgam clotrimazol/ml sau 1 - 2 ngày.

14. DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Độc tính cấp: Độc tính cấp tính của clotrimazole, được biểu thị bằng LD50, theo đường uống là 700-900 mg/kg thể trọng ở chuột nhắt, chuột cống; 1000-2000 mg/kg thể trọng ở thỏ; 1000 mg/kg thể trọng ở mèo và 2000 mg/kg thể trọng ở chó;

Ở đây LD50 chỉ có thể được xác định gần đúng do hiện tượng nôn mạnh.

Độc tính mạn:

Sử dụng clotrimazole liều cao trong thời gian dài cho chuột, chó và khi gây ra những thay đổi ở gan và tuyến thượng thận. Phì đại gan phụ thuộc vào liều (phì đại tế bào và tăng tổng trọng lượng) xảy ra do cảm ứng enzym ở microsome trong tế bào gan.

Dấu hiệu ứ mật trong gan hoặc thay đổi bệnh lý không được quan sát thấy ở chó và khi; những thay đổi thoái hóa trong tế bào gan chỉ xảy ra ở chuột với liều dưới 200 mg/kg thể trọng/ngày do đặc biệt nhạy cảm với clotrimazole.

Sự phì đại chức năng này nhanh chóng hồi phục sau khi kết thúc điều trị.

15. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ $\times$ 6 viên, 1 vỉ $\times$ 7 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841216

Fax: 0243.5840788

