BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27 -03- 2018
Lần đầu:...../...../.....

https://trungtamthuoc.com/

63.199 BS1 23345

Each g cream contains clotrimazole 10 mg.
Cutaneous use

Mỗi g kem bôi da chứa clotrimazol 10 mg.
Dùng bôi ngoài da

21 PAP

BAR CODE

Antibiotice a+

1 tuýp x 15g

Sản xuất tại Rumani bởi:
S.C Antibiotice S.A, 1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Rumani
DNNK: .....

Jetry® 1%
Kem bôi da

Jetry® 1%
Kem bôi da

Specification: Manufacturer
Indications, contraindications and administrations: see the package insert.
Carefully read the accompanying instruction before use.
Keep out of the reach of children.
Store below 30°C.

Kem bôi da **Jetry® 1%**.
SĐK: XX-XXXX-XX. Hộp 1 tuýp 15g kem bôi da
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Dùng thuốc trong vòng 4 tuần sau khi mở nắp.

Jetry® 1%

Cream

S.C Antibiotice S.A
1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Romania

1 tube x 15g

Antibiotice a+

Batch No (Số lô SX):
Mfg. Date (Ngày SX): dd.mm.yy
Exp. Date (Hạn dùng): dd.mm.yy

118x30x23 mm

Pantone 186C Pantone Black

Jetry® 1%
Kem bôi da

15 g
Dùng bôi ngoài da

Antibiotice a+

Mỗi g kem bôi da chứa clotrimazol 10 mg. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. **Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Dùng thuốc trong vòng 4 tuần sau khi mở nắp. Reg. No. (Số đăng ký): XX-XXXX-XX
Sản xuất tại Rumani bởi:
S.C Antibiotice S.A, 1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Rumani

S.Đ.K.K.D: 0101902050 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/
63/99
23345
9/10

JETRY® 1%
Clotrimazol 10 mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

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 khi sử dụng thuốc.

1. **Tên thuốc**: Jetry® 1%
2. **Thành phần**:
   Hoạt chất: Mỗi g kem bôi da chứa Clotrimazol 10 mg
   Tá dược: Polysorbat 80, parafin trắng mềm, glycerin, alcol cetylic, alcol cetostearylic và Ceteareth-30, methyl parahydroxybenzoat, nước tinh khiết.
3. **Mô tả sản phẩm:**
   Kem bôi da màu trắng đến trắng hơi vàng, đồng nhất, có mùi đặc trưng.
4. **Quy cách đóng gói:**
   Hộp 1 tuýp 15g kem bôi da.
5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**
   Clotrimazol được chỉ định để điều trị tại chỗ các bệnh nấm như:
   - Bệnh nấm *Candida albicans* ngoài da
   - Bệnh nấm *Corynebacterium minutissimum*
   - Bệnh nấm da thân
   - Bệnh nấm da đùi, do *Trichophyton rubrum, T. mentagrophites, Epidermophyton floccosum* (*Aerothesium floccosum*), *Microsporum canis*
   - Bệnh lang ben do *Malassezia furfur*
   - Bệnh nấm râu, bệnh nấm da đầu
   - Bệnh nấm móng
6. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
   Rửa sạch vùng da bị bệnh (tốt nhất là rửa bằng xà phòng có tính kiềm), lau khô, rồi xoa một lớp mỏng thuốc, xoa nhẹ và đều cho thuốc ngấm hoàn toàn. Mỗi ngày bôi 2 – 3 lần. Thời gian điều trị trung bình từ 1- 3 tuần nếu bị lang ben, và từ 2 – 4 tuần đối với các bệnh nấm da khác.
   Bệnh nhân thường đỡ trong vòng 1 tuần. Có khi phải điều trị đến 8 tuần
   Để tránh tái phát, bệnh nhân cần giữ gìn vệ sinh cá nhân.
7. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**
   Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
8. **Tác dụng không mong muốn:**
   Dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm nóng rát, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da.
9. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc?**
   Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin trong các loài *C. albicans*.
   Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.
10. **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**
    Bệnh nhân nên bôi tiếp trên da ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới với thời gian bôi, bỏ qua và bôi theo như bình thường. Không bôi liên tiếp 2 lần.
11. **Cần bảo quản thuốc như thế nào?**
    Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Dùng thuốc trong vòng 4 tuần sau khi mở nắp.

https://trungtamthuoc.com/

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

Khó có khả năng xảy ra quá liều cấp tính đối với dạng kem clotrimazol, do nồng độ hoạt chất thấp và thuốc được dùng theo đường bôi ngoài da.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi bôi quá liều quy định. Thông thường, khó có khả năng xảy ra quá liều cấp tính đối với dạng kem clotrimazol, do nồng độ hoạt chất thấp và thuốc được dùng theo đường bôi ngoài da.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.

Không dùng clotrimazol đường miệng cho trẻ em dưới 3 tuổi vì chưa xác định hiệu quả và độ an toàn.

Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

Phải điều trị 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, bỏng, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

Tránh các nguồn lây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

16. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

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

S.C. ANTIBIOTICE S.A.

1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Rumani.

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

30/08/2017.

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

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 khi sử dụng thuốc.

TÊN THUỐC
Jetry® 1%.

THÀNH PHẦN
Hoạt chất: Mỗi g kem bôi da chứa Clotrimazol 10 mg.
Tá dược: Polysorbat 80, parafin trắng mềm, glycerin, alcol cetylic, alcol cetostearylic và Ceteareth-30, methyl parahydroxybenzoat, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ
Kem bôi da.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
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 floccocum, Mircrosporum 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*), *Trichomomas*. 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 giúp ích trong lâm sàng. Tác dụng tại chỗ của thuốc trên bề mặt da phụ thuộc không những vào týp 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC
Clotrimazol dùng bôi trên da rất ít được hấp thu vào máu:
Sáu giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% clotrimazol có gắn đồng vị phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/ml trong lớp sừng đến 0,5 – 1 microgam/ml trong lớp gai và 0,1 microgam/ml trong lớp mô dưới da.

CHỈ ĐỊNH
Clotrimazol được chỉ định để điều trị tại chỗ các bệnh nấm như:
- Bệnh nấm *Candida albicans* ngoài da
- Bệnh nấm *Corynebacterium minutissimum*
- Bệnh nấm da thân

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

- Bệnh nấm da đùi, do *Trichophyton rubrum, T. mentagrophites, Epidermophyton floccosum* (*Aerothesium floccosum*), *Microsporum canis*
- Bệnh lang ben do *Malassezia furfur*
- Bệnh nấm râu, bệnh nấm da đầu
- Bệnh nấm móng

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Rửa sạch vùng da bị bệnh (tốt nhất là rửa bằng xà phòng có tính kiềm), lau khô, rồi xoa một lớp mỏng thuốc, xoa nhẹ và đều cho thuốc ngấm hoàn toàn. Mỗi ngày bôi 2 – 3 lần. Thời gian điều trị trung bình từ 1- 3 tuần nếu bị lang ben, và từ 2 – 4 tuần đối với các bệnh nấm da khác.

Bệnh nhân thường đỡ trong vòng 1 tuần. Có khi phải điều trị đến 8 tuần

Để tránh tái phát, bệnh nhân cần giữ gìn vệ sinh cá nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.

Không dùng clotrimazol đường miệng cho trẻ em dưới 3 tuổi vì chưa xác định hiệu quả và độ an toàn.

Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

Phải điều trị 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, bỏng, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

Tránh các nguồn lây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin trong các loài *C. albicans*.

Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có đủ các số liệu nghiên cứu trên người mang thai trong 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú:

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

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

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm nóng rát, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da.

https://trungtamthuoc.com/

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Khó có khả năng xảy ra quá liều cấp tính đối với dạng kem clotrimazol, do nồng độ hoạt chất thấp và thuốc được dùng theo đường bôi ngoài da.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Dùng thuốc trong vòng 4 tuần sau khi mở nắp.

HẠN DÙNG
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
S.C. ANTIBIOTICE S.A.
1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Rumani.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
30/08/2017.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

https://trungtamthuoc.com/