

MNO-EACH

Viên nén đặt âm đạo clotrimazol USP 100 mg



Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

Để xa tầm tay trẻ em

Tránh tiếp xúc với mắt

Không nuốt

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Clotrimazol USP 100 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, dibasic calcium phosphat, tinh bột ngô (Mixing), croscarmellose natri, tinh bột ngô BP (Paste), talc tinh khiết, magnesi stearat, tinh bột natri glycolat, tinh bột ngô BP (Dried), silica keo khan (Aerosil) và nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén đặt âm đạo.

Mô tả: Viên nén hình viên đạn, màu trắng, hai mặt lõm.

CHỈ ĐỊNH

Viêm âm đạo do:

- Nấm (thường là Candida)
- Trichomonas
- Bội nhiễm bởi các vi khuẩn nhạy cảm với clotrimazol

Việc uống thêm thuốc kháng trichomonas để điều trị triệt để viêm âm đạo do trichomonas cần phải được bác sĩ chỉ định.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Một viên nén đặt âm đạo mỗi buổi tối trong 6 ngày liên tiếp. Viên thuốc đặt âm đạo nên được đặt thích hợp nhất vào buổi tối vào âm đạo càng sâu càng tốt (xem hình hướng dẫn sử dụng dụng cụ đặt thuốc). Tốt nhất nên đặt thuốc ở tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập.

Thuốc cần có độ ẩm trong âm đạo để phân rã hoàn toàn, nếu không những mảnh thuốc không được hòa tan có thể sẽ bị đẩy ra ngoài âm đạo. Để ngăn ngừa tình trạng này, điều quan trọng là đặt thuốc vào âm đạo càng sâu càng tốt vào lúc đi ngủ.

Nếu các triệu chứng không thuyên giảm sau 7 ngày điều trị, bệnh nhân cần tham vấn bác sĩ.

Điều trị bằng thuốc đặt clotrimazol có thể lặp lại khi cần thiết, tuy nhiên những trường hợp tái phát có thể là dấu hiệu của một căn bệnh tiềm ẩn cần được chăm sóc y tế bao gồm tiểu đường, hoặc nhiễm HIV. Bệnh nhân nên đến khám bác sĩ nếu các triệu chứng trở lại trong vòng 2 tháng.

Không nên điều trị trong khi đang có kinh nguyệt. Việc điều trị nên hoàn tất trước kỳ kinh.

Không sử dụng băng vệ sinh tampon, dụng cụ thụt âm đạo, chất diệt tinh trùng hoặc các sản phẩm âm đạo khác khi đang sử dụng thuốc.

Tránh giao hợp khi đang sử dụng thuốc đặt âm đạo clotrimazol bởi vì viêm nhiễm có thể lây truyền cho bạn tình, và có thể làm giảm hiệu quả và tính an toàn của các sản phẩm cao su như là bao cao su và màng chắn.

Viên đặt âm đạo có thể được sử dụng được trong thời gian mang thai nhưng không được dùng dụng cụ đặt thuốc.



Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Nhìn chung, các triệu chứng của bệnh nấm âm đạo (như ngứa, tiết dịch, nóng rát) giảm đáng kể trong vòng bốn ngày đầu sau khi bắt đầu điều trị. Nếu các triệu chứng không giảm hẳn sau khi điều trị hoặc nếu trở nên trầm trọng hơn, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nên lưu ý rằng: Nếu âm đạo khô, viên đặt âm đạo có thể không tan hoàn toàn. Trong trường hợp này, nên sử dụng kem điều trị âm đạo clotrimazol thích hợp.

Viên đặt âm đạo cần được sử dụng dưới sự giám sát y tế trong những trường hợp sau:

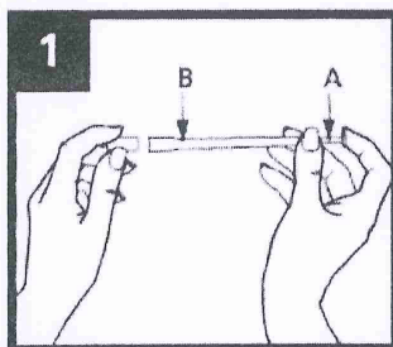
- Khi bệnh lần đầu xuất hiện
- Nếu bệnh đã xảy ra hơn 4 lần trong 12 tháng qua

Nếu đồng thời có nhiễm trùng ở môi âm hộ và các khu vực lân cận, chỉ định điều trị tại chỗ bằng kem bôi bên ngoài có chứa clotrimazol cùng với điều trị qua âm đạo (liệu pháp kết hợp). Bệnh tình cũng nên được điều trị tại chỗ nếu có các triệu chứng như ngứa và viêm.

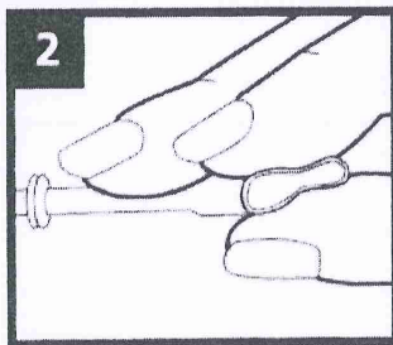
Hướng dẫn sử dụng dụng cụ đặt thuốc:

Rửa sạch tay trước khi lấy thuốc ra khỏi vỉ và rửa lại sau khi đặt thuốc.

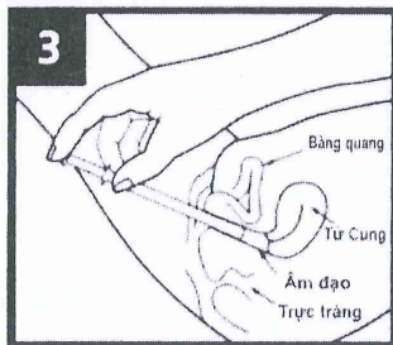
1. Lấy dụng cụ đặt thuốc ra khỏi hộp. Kéo đầu pit tông A đến khi nó dừng lại. Lấy viên thuốc ra khỏi vỉ và đặt viên thuốc chắc chắn vào đầu đặt thuốc B.



2. Để đặt vừa viên thuốc vào dụng cụ đặt thuốc, bóp nhẹ hai bên đầu đựng thuốc của dụng cụ. Viên thuốc vừa khít dụng cụ đặt thuốc và cần được đẩy vào bên trong sâu khoảng 1 cm.



3. Đặt cẩn thận dụng cụ đặt thuốc vào âm đạo càng sâu càng tốt (tốt nhất nên đặt thuốc ở tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập). Giữ yên dụng cụ đặt thuốc, từ từ nhấn pit tông cho đến khi nó dừng hẳn để đưa thuốc vào âm đạo.



4. Rút dụng cụ đặt thuốc ra. Để dụng cụ đặt thuốc nơi an toàn, xa tầm tay trẻ em. Không xả dụng cụ đặt thuốc qua bồn cầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với clotrimazol hay bất kì thành phần nào trong công thức thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong trường hợp bệnh nhân có sốt (nhiệt độ từ 38°C trở lên), đau bụng dưới, đau lưng, dịch tiết âm đạo có mùi hôi, buồn nôn, xuất huyết âm đạo và/hoặc kèm theo đau vai, người bệnh nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nên lưu ý rằng: Nếu sử dụng viên đặt âm đạo và các sản phẩm cao su (ví dụ: bao cao su, vòng đặt tránh thai) cùng lúc, chức năng của các sản phẩm này có thể bị giảm bởi các tá dược có trong thuốc (đặc biệt là stearat) và do đó tính an toàn của các sản phẩm này có thể bị suy giảm. Ảnh hưởng này chỉ mang tính tạm thời và chỉ xảy ra trong quá trình điều trị.

Không dùng clotrimazol cho điều trị nấm toàn thân.

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

Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng tại chỗ đặt thuốc (mẩn đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

Tránh các nguồn gây nhiễm hoặc tái nhiễm.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu từ một số lượng lớn phụ nữ mang thai bị phơi nhiễm (n = 5710) cho thấy clotrimazol không có tác dụng phụ đối với thai kỳ và sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, vẫn có mối nghi ngờ khi sử dụng clotrimazol qua đường âm đạo.

Sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ có thể làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên. Cho đến nay không có thêm dữ liệu dịch tễ học có liên quan. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp lên quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh.

Do đó, có thể sử dụng viên đặt âm đạo trong thời kỳ mang thai nhưng phải có sự giám sát y tế. Cần thận trọng khi kê đơn thuốc này trong ba tháng đầu cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Khi sử dụng qua đường âm đạo, sự hấp thu toàn thân thấp, do đó sử dụng trong thời kỳ cho con bú không gây nguy hiểm cho trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, viên đặt âm đạo chỉ nên sử dụng trong thời gian cho con bú dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.

Khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của clotrimazol lên khả năng sinh sản của người được thực hiện. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Sử dụng đồng thời clotrimazol đường đặt âm đạo và thuốc tacrolimus đường uống (FK-506; thuốc ức chế miễn dịch) có thể làm tăng nồng độ tacrolimus, sirolimus trong huyết tương. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều tacrolimus hoặc sirolimus, xác định nồng độ tacrolimus, sirolimus trong huyết tương nếu cần.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất của các phản ứng bất lợi được xác định như sau:

Rất thường gặp	$\geq 1/10$
Thường gặp	$\geq 1/100$ đến $< 1/10$
Ít gặp	$\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$
Hiếm gặp	$\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$
Rất hiếm gặp	$< 1/10.000$
Tần suất không rõ	Tần suất không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được xác định trong quá trình lưu hành clotrimazol. Vì các tác dụng không mong muốn được liệt kê dựa trên các báo cáo tự phát bởi các nhóm bệnh nhân không rõ số lượng bệnh nhân nên tần suất không thể ước tính dựa trên dữ liệu có sẵn. Clotrimazol có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như sau:

Rối loạn hệ miễn dịch (Tần suất không rõ): Phản ứng dị ứng (nổi mề đay, hạ huyết áp, khó thở, ngất xỉu)

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú (Tần suất không rõ): Ngứa, rát, đỏ da, kích ứng da, phát ban, bong tróc da bộ phận sinh dục, phù nề, khó chịu, đau vùng chậu, chảy máu âm đạo.

Rối loạn tiêu hóa (Tần suất không rõ): Đau bụng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính, vì nhiễm độc khó xảy ra sau khi bôi một lần qua âm đạo hoặc sau một lần bôi quá liều lên da (bôi trên diện rộng trong điều kiện thúc đẩy sự hấp thu) hoặc vô tình nuốt phải qua đường miệng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm tại chỗ, phổ rộng - dẫn xuất imidazol và triazol.

Mã ATC: D01AC01.

Cơ chế tác dụng:

Clotrimazol có tác dụng kháng nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Việc ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến ức chế cấu trúc và hoạt động của màng tế bào chất của nấm.

Clotrimazol có tác động kháng nấm phổ rộng *in vitro* và *in vivo*, bao gồm nấm ngoài da, nấm men, nấm mốc, ...

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 microgam/ml chất nền. Cơ chế tác dụng của clotrimazol là kim hãm hay diệt nấm phụ thuộc vào nồng độ của clotrimazol tại vị trí nhiễm nấm. Hoạt tính *in vitro* hạn chế sự tăng trưởng các thành phần của nấm, còn các bào tử nấm chỉ nhạy cảm rất ít.

Ngoài tác dụng kháng nấm, clotrimazol còn có tác dụng đối trên các vi sinh vật Gram dương (*Streptococci*/*Staphylococci*/*Gardnerella vagis*) và vi sinh vật Gram âm (*Bacteroides*).

In vitro, clotrimazol ức chế sự phát triển của vi khuẩn *Corynebacteria* và cầu khuẩn Gram dương - ngoại trừ *Enterococci* - ở nồng độ 0,5 - 10 microgam/ml chất nền.

402
TY
H
HI
IAT
HỆ

Tình hình đề kháng với clotrimazol có thể được coi là thuận lợi: Các biến thể đề kháng nguyên phát ở các chủng nấm nhày cảm rất hiếm xảy ra; sự phát triển đề kháng thứ phát của các chủng nấm nhày cảm cho đến nay chỉ được quan sát thấy trong một số trường hợp đơn lẻ trong quá trình điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nghiên cứu dược động học sau khi điều trị cho thấy chỉ một lượng nhỏ clotrimazol (3 – 10% liều dùng) được hấp thu. Do lượng clotrimazol hấp thu được chuyển hóa qua gan nhanh chóng thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính nên nồng độ đỉnh trong huyết tương của clotrimazol sau khi dùng liều 500 mg đặt âm đạo là thấp hơn 10 ng/ml, kết quả này cho thấy clotrimazol đặt âm đạo hầu như ít gây ra các tác dụng toàn thân hay các tác dụng phụ đáng kể nào.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về an toàn dược lý, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư và độc tính sinh sản và phát triển.

Dữ liệu dung nạp tại chỗ: Không quan sát thấy kích ứng da hoặc mắt trong các nghiên cứu tiền lâm sàng với clotrimazol. *In vitro*, clotrimazol gây độc tế bào giác mạc. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng và sử dụng trên lâm sàng, các dạng bào chế có chứa clotrimazol được dung nạp rất tốt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 6 viên (kèm dụng cụ đặt thuốc).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Akriti Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Plot No. D-10 & D-11 MIDC Jejuri - Nira Road, Jejuri, Taluka Purandar, Dist-Pune 412303
Maharashtra State, Ấn Độ.

