

MAU NHÃN

Nhãn hộp



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa Clotrimazole 100 mg
Tá dược vừa đủ một viên
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xét độc: Trung tâm Dược phẩm Sài Gòn

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: ĐBVN
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

WHO-GMP

NIDASON[®] Gyco

Clotrimazole **100 mg**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2017



VIÊN NÉN ĐẶT ÂM ĐẠO
HỘP 1 VỈ x 6 VIÊN VÀ ỐNG ĐẶT VIÊN PHỤ KHOA

Specification: VP
Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C, in a dry place,
protect from light.

COMPOSITION: Each tablet contains:
Clotrimazole 100 mg
Excipients q.s.
Indications, administration, dosage, contraindications and other
information. See the insert.



VAGINAL TABLET
BOX 1 BLISTER x 6 TABLETS AND APPLICATOR

Clotrimazole **100 mg**

NIDASON[®] Gyco

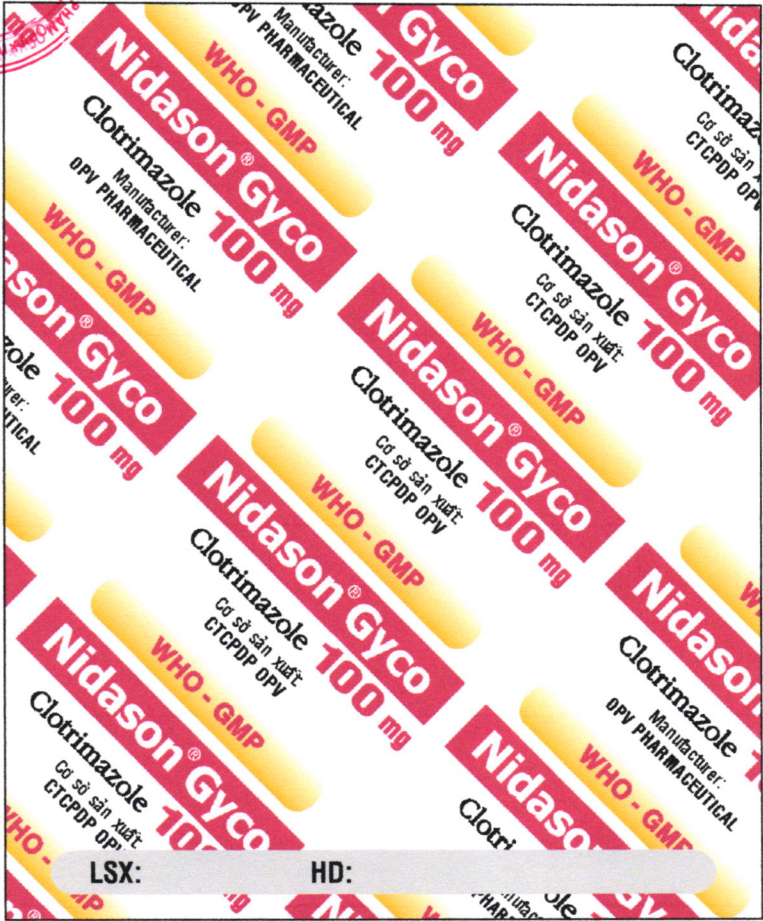
WHO-GMP

SDK:.....

LSX/Lot No.
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. D.

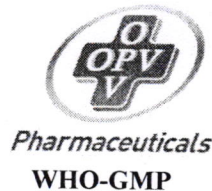
MẪU NHÃN

Nhãn vỉ





NIDASON® GYCO



Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Clotrimazole.....100 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, natri starch glycolat, tinh bột tiền hồ hóa, crospovidon, tinh bột ngô, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén đặt âm đạo.

Viên nén, hình thuôn dài, màu trắng, hai mặt viên trơn và lồi, cạnh và thành viên lành lặn.

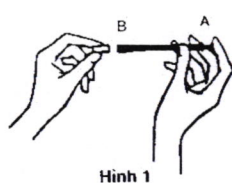
CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm âm đạo do nấm *Candida*.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc được đặt vào âm đạo, sâu nhất có thể (tốt nhất là vào ban đêm), bằng ống đặt viên phụ khoa. Tốt nhất nên đặt thuốc ở tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập (xem hình số 1 và 2).



Liều dùng:

Người lớn:

2 viên/ngày, trong 3 ngày liên tục. Hoặc 1 viên/ngày, trong sáu ngày. Cách điều trị thứ hai có thể được thực hiện nếu cần thiết.

Không có liều lượng riêng cho người già.

Nidason gyco cần độ ẩm trong âm đạo để hòa tan hoàn toàn, nếu không phần không tan của viên được tiết ra khỏi âm đạo. Những phần không tan được tiết ra cho thấy những phụ nữ đó đã bị khô âm đạo. Để ngăn chặn điều này, điều quan trọng là viên thuốc phải được đặt vào âm đạo càng sâu càng tốt trước khi ngủ.

Không nên điều trị trong thời kỳ kinh nguyệt do nguy cơ viên thuốc sẽ bị trôi ra bởi dòng kinh nguyệt. Việc điều trị phải được hoàn thành trước khi bắt đầu chu kỳ kinh nguyệt.

Không sử dụng băng vệ sinh, thụt rửa âm đạo, chất diệt tinh trùng hoặc các sản phẩm dùng đường âm đạo khác trong khi sử dụng thuốc này.

Nên tránh giao hợp trong trường hợp nhiễm khuẩn âm đạo và trong khi sử dụng thuốc này.

Trẻ em:

Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với clotrimazole hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Bệnh nhân nên tham vấn ý kiến bác sĩ nếu đây là lần đầu tiên có triệu chứng của viêm âm đạo do nấm *Candida*.

Trước khi sử dụng Nidason gyco, bệnh nhân phải tham vấn ý kiến bác sĩ nếu có bất kỳ những trường hợp sau:

- Viêm âm đạo do nấm *Candida* hơn hai lần trong sáu tháng qua.
- Trước đó có tiền sử bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc tiếp xúc với đối tác có các bệnh lây truyền qua đường tình dục.
- Mang thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi.
- Quá mẫn với imidazol hoặc các thuốc chống nấm âm đạo khác.

Không nên sử dụng Nidason gyco và tham vấn ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân có bất kỳ các triệu chứng sau:

- Thường xuyên bị chảy máu âm đạo.
- Chảy máu âm đạo bất thường hoặc tiết dịch như máu ở âm đạo.
- Viêm loét, có mụn nước hoặc lở loét âm hộ hoặc âm đạo.
- Đau bụng dưới hoặc khó tiểu.
- Bất kỳ tác dụng phụ nào như đỏ, rát hoặc sưng liên quan đến việc điều trị.
- Sốt hoặc ớn lạnh.
- Buồn nôn hoặc nôn.
- Tiêu chảy.
- Tiết dịch âm đạo có mùi hôi.

Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng một tuần sử dụng Nidason gyco. Có thể sử dụng lại thuốc này nếu nhiễm *Candida* tái diễn sau 7 ngày. Tuy nhiên, nếu nhiễm *Candida* xuất hiện hơn hai lần trong vòng sáu tháng, bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng clotrimazole ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu ở động vật với clotrimazole cho thấy độc tính sinh sản xuất hiện ở liều cao. Việc phơi nhiễm clotrimazole toàn thân ở mức thấp trong khi điều trị ở âm đạo, những tác hại đối với độc tính sinh sản chưa được dự đoán. Clotrimazole có thể được sử dụng trong khi mang thai, nhưng dưới sự giám sát của bác sĩ hoặc nữ hộ sinh.

Trong thời gian mang thai, có thể đặt thuốc vào âm đạo mà không cần sử dụng thiết bị hỗ trợ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Dữ liệu có sẵn về dược lực học/độc tính trên động vật đã cho thấy sự bài tiết của clotrimazole/các chất chuyển hóa trong sữa sau khi tiêm tĩnh mạch. Nguy cơ xảy ra khi cho con bú không thể được loại trừ. Nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngưng/tránh điều trị clotrimazole sau khi đã xác định lợi ích của việc cho con bú và các lợi ích của phương pháp điều trị cho người mẹ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các biện pháp tránh thai dùng màng ngăn âm đạo. Nên khuyên bệnh nhân sử dụng biện pháp phòng ngừa thay thế trong ít nhất năm ngày sau khi sử dụng thuốc này. Dùng đồng thời clotrimazole đặt âm đạo và tacrolimus đường uống (FK-506; ức chế miễn dịch) có thể làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương và tương tự với sirolimus. Do đó bệnh nhân cần

được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều tacrolimus hoặc sirolimus, bằng cách xác định nồng độ tương ứng nếu cần thiết.

Tương kỵ thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn đã được liệt kê dựa trên các báo cáo tự phát, chưa phân tần số chính xác cho mỗi trường hợp xảy ra.

Hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng (ngất, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay, ngứa).

Hệ sinh sản và tuyến vú: Tróc vảy ở bộ phận sinh dục, ngứa, phát ban, phù, ban đỏ, khó chịu, đau rát, kích ứng, đau vùng chậu, xuất huyết âm đạo.

Tiêu hóa: Đau bụng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Có thể không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính xảy ra sau khi sử dụng quá liều liều đơn ở âm đạo hoặc ngoài da (dùng thuốc trên một vùng rộng lớn trong các điều kiện thuận lợi cho sự hấp thu) hoặc đường uống do vô ý. Các triệu chứng lâm sàng có thể gặp phải: Chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn.

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Tuy nhiên, trong trường hợp khi 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 chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn). Rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện khi đường thở được bảo vệ đầy đủ.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc sát khuẩn và chống nhiễm khuẩn phụ khoa – các dẫn chất imidazol.

Mã ATC: G01AF02

Clotrimazole chống nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Sự ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến suy giảm cấu trúc và chức năng màng tế bào của nấm.

Trong nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*, clotrimazole có phổ chống nấm rộng trong đó bao gồm bệnh nấm da, nấm men, nấm mốc, v.v.

Trong điều kiện thử nghiệm thích hợp, nồng độ ức chế tối thiểu cho các loại nấm là thuộc khoảng dưới 0,062-8,0 µg/ml chất nền. Cơ chế tác dụng của clotrimazole là kìm hãm hay diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ của clotrimazole tại vị trí nhiễm. Hoạt tính *in vitro* trên sự phát triển các thành phần nấm còn hạn chế; bào tử nấm chỉ nhạy cảm nhẹ.

Cơ bản, các biến thể kháng thuốc của các loài nấm nhạy cảm là rất hiếm; sự phát triển khả năng kháng thuốc thứ cấp do các loài nấm nhạy cảm này chỉ mới được quan sát trong những trường hợp cô lập trong điều kiện điều trị.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nghiên cứu dược động học của thuốc sau khi đặt âm đạo đã chỉ ra rằng chỉ một lượng nhỏ clotrimazole (3-10% liều) được hấp thu. Clotrimazole đã hấp thu được chuyển hóa qua gan nhanh chóng thành những chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý dẫn đến nồng độ đỉnh trong huyết tương của clotrimazole ít hơn 10 ng/ml ở liều 500 mg sau khi đặt âm đạo, cho thấy rằng sử dụng clotrimazole đặt âm đạo không gây ra tác động hoặc các tác dụng phụ toàn thân đáng kể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 6 viên và ống đặt viên phụ khoa.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

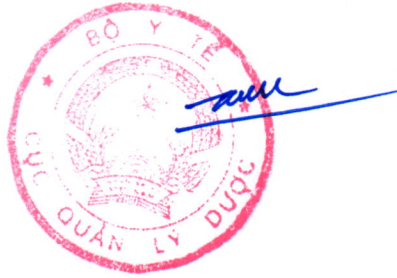
Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: ĐDVN

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3835088



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



h