

SANASTEN-V

(Clotrimazole 100 mg)

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Thành phần hoạt chất: Clotrimazole 100 mg

Thành phần tá dược: Maize starch, lactose, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, sodium starch glycolate, croscarmellose sodium, povidone K-30, magnesium stearate, purified talc.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén đặt âm đạo

Mô tả dạng bào chế: Viên nén không bao màu trắng, hình viên đạn, hai mặt trơn nhẵn.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm âm đạo do:

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

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. SANASTEN-V nên đặt thích hợp nhất vào buổi tối vào âm đạo càng sâu càng tốt. Tốt nhất nên đặt thuốc ở tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập.

Viên đặt âm đạo SANASTEN-V 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 SANASTEN-V có thể lặp lại khi cần thiết, tuy nhiên những trường hợp tái phát có thể do một số nguyên nhân 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, dụng cụ thụt âm đạo, chất diệt tinh trùng hoặc các sản phẩm âm đạo khác khi đang sử dụng SANASTEN-V.

Tránh giao hợp khi đang sử dụng SANASTEN-V 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 SANASTEN-V 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.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Nhạy cảm với clotrimazole hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nếu bệnh nhân có sốt (nhiệt độ 38°C hoặc cao hơn), đau bụng dưới, đau lưng, dịch tiết âm đạo có mùi hôi, buồn nôn, xuất huyết âm đạo, và / hoặc liên quan đến đau vai, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

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

Mang thai:

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng clotrimazole ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật với clotrimazole đã chỉ ra độc tính sinh sản ở liều uống cao (xem mục 5.3). Ở mức phơi nhiễm clotrimazole toàn thân thấp sau khi điều trị qua đường âm đạo, không dự đoán được tác dụng có hại liên quan đến độc tính sinh sản.

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

Trong thời kỳ mang thai, nên đặt vòng tránh thai mà không cần dùng dụng cụ đặt.

Cho con bú:

Tác dụng ở phụ nữ cho con bú chưa được biết.

Không có dữ liệu về việc bài tiết clotrimazole vào sữa mẹ. Tuy nhiên, sự hấp thu toàn thân là tối thiểu sau khi dùng và không có khả năng dẫn đến tác dụng toàn thân. Có thể sử dụng clotrimazole trong thời kỳ cho con bú.

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

Không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc nào đã được quan sát thấy.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Dùng đồng thời clotrimazole viên đặt âm đạo với tacrolimus uống (FK-506 ức chế miễn dịch) có thể dẫn đến tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương. Vì vậy bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận các triệu chứng của quá liều tacrolimus, nếu cần xác định nồng độ trong huyết tương tương ứng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng (ngát xỉu, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay).

Rối loạn hệ thống sinh sản và vú: bong da bộ phận sinh dục, ngứa, phát ban, phù nề, khó chịu, nóng rát, kích ứng, đau khung chậu.

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng

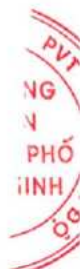
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không áp dụng

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm khuẩn và sát trùng phụ khoa – dẫn xuất imidazole
Mã ATC: G01A F02



Cơ chế tác dụng

Azole (ví dụ clotrimazole) thường được khuyến cáo để điều trị tại chỗ bệnh nấm candida âm hộ - âm đạo, đặc trưng bởi các triệu chứng ở âm hộ - âm đạo như ngứa, rát, tiết dịch, đỏ, sưng và đau.

Clotrimazole có tác dụng chống 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 nấm.

Clotrimazole có phổ tác dụng chống nấm rộng trong ống nghiệm và trong cơ thể sống, bao gồm nấm da, nấm men, nấm mốc, v.v.

Trong điều kiện thử nghiệm thích hợp, giá trị MIC đối với các loại nấm này nằm trong khoảng dưới 0,062-8,0 microgam/ml chất nền. Cơ chế hoạt động của clotrimazole là kìm nấm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ clotrimazole tại vị trí nhiễm trùng. Hoạt động trong ống nghiệm chỉ giới hạn ở các yếu tố nấm đang phát triển; bào tử nấm chỉ hơi nhạy cảm.

Các biến thể kháng thuốc chủ yếu của các loài nấm nhạy cảm rất hiếm; sự phát triển của khả năng kháng thuốc thứ cấp do nấm nhạy cảm cho đến nay chỉ được quan sát thấy trong những trường hợp rất riêng lẻ trong điều kiện điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu dược động học sau khi dùng thuốc đặt âm đạo đã chỉ ra rằng chỉ có một lượng nhỏ clotrimazole (3 – 10% liều dùng) được hấp thu. Do quá trình chuyển hóa nhanh chóng của clotrimazole đã hấp thu thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý ở gan nên nồng độ đỉnh trong huyết tương của clotrimazole sau khi dùng thuốc đặt âm đạo liều 500mg là dưới 10 ng/ml, phản ánh rằng clotrimazole dùng đường âm đạo không dẫn đến các tác dụng toàn thân hoặc tác dụng phụ có thể đo lường được.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 6 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

BP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

STALLION LABORATORIES PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. C1B-305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad, Gujarat State, INDIA (Ấn Độ)

110