



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đe xa tầm tay trẻ em.
Thuốc dùng ngoài.

SKIN GUARD

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất :

Clotrimazol..... 1,0% kl/kl

Thành phần tá dược: benzyl alcohol, cetyl esters wax, cetostearyl alcohol, sorbitan monostearat, octyldodecanol (Eutanol-G), polysorbat 60, axit phosphoric, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Kem bôi da.

Mô tả: Chất kem trắng mịn, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Skin guard được chỉ định trong điều trị:

- Tất cả các bệnh nấm da do nấm mốc và các loại nấm khác (ví dụ các loài *Trichophyton*).
- Tất cả các bệnh nấm da do nấm men (các loài *Candida*).
- Các bệnh về da có biểu hiện nhiễm nấm thứ phát do các loại nấm kể trên.
- Bệnh hăm tã, viêm âm hộ, viêm bao quy đầu do nấm *Candida*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng ngoài.

Không có chế độ liều riêng biệt cho người trẻ tuổi hay người cao tuổi.

Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da nhiễm nấm và xoa đều, bôi 2-3 lần/ngày. Một dải kem dài 0,5 cm là đủ để điều trị vùng da nhiễm khuẩn có kích thước bằng bàn tay. Nên duy trì dùng thuốc trong ít nhất 1 tháng cho các trường hợp nhiễm nấm do nấm sợi và ít nhất 2 tuần cho các trường hợp nhiễm nấm do nấm *Candida*.

Nếu nhiễm nấm ở bàn chân, nên rửa chân thật sạch và để chân khô ráo, đặc biệt là khoảng giữa các ngón chân, trước khi bắt đầu bôi kem.

***Nếu quên dùng thuốc:** dùng thuốc ngay khi vừa nhớ ra. Nếu thời điểm phát hiện quên dùng thuốc gần với thời điểm dùng thuốc lần tiếp theo trong ngày, bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với clotrimazol hay với bất kỳ tá dược nào trong thành phần công thức thuốc.
- Không sử dụng để điều trị nhiễm nấm da đầu hay nấm móng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Lưu ý bệnh nhân không được hút thuốc hay đến gần nơi có ngọn lửa trần do có nguy cơ bị bỏng nặng. Các vật dụng bằng vải (quần áo, băng gạc, chăn màn ...) đã tiếp xúc với sản phẩm này dễ bắt lửa hơn và là nguồn gây hỏa hoạn nghiêm trọng. Giặt rửa quần áo, băng gạc có thể làm giảm sự tích lũy sản phẩm nhưng không thể loại bỏ hoàn toàn sản phẩm.

Sản phẩm này có chứa 10 mg benzyl alcohol trong mỗi 1 g kem. Benzyl alcohol có thể gây phản ứng dị ứng và gây kích ứng nhẹ tại vị trí bôi thuốc.

**Sản phẩm này có chứa:*

- Benzyl alcohol: mỗi gam kem có chứa 10 mg benzyl alcohol. Benzyl alcohol có thể gây kích ứng nhẹ tại vị trí dùng thuốc.
- Cetosteryl alcohol: có thể gây phản ứng trên da tại vị trí bôi thuốc (ví dụ như viêm da tiếp xúc).

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

Phụ nữ có thai

Chỉ có dữ liệu hạn chế về việc sử dụng clotrimazol ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu sử dụng clotrimazol trên động vật cho thấy clotrimazol có gây độc tính trên hệ sinh sản khi sử dụng theo đường uống ở liều cao. Dự đoán thuốc không có tác động bất lợi liên quan đến độc tính trên hệ sinh sản do sau khi dùng thuốc ngoài da, nồng độ clotrimazol hấp thu vào hệ tuần hoàn chỉ ở mức thấp. Có thể sử dụng clotrimazol trong khi mang thai, nhưng phải có sự giám sát của bác sĩ hay nhân viên hộ sinh.

Phụ nữ đang cho con bú

Chưa có dữ liệu cho thấy clotrimazol đi vào sữa mẹ ở người. Tuy nhiên, sự hấp thu thuốc vào hệ tuần hoàn là tối thiểu sau khi dùng ngoài da và ít có khả năng dẫn đến tác động toàn thân. Có thể sử dụng clotrimazol khi đang cho con bú. Nếu bệnh nhân đang bôi thuốc trên khu vực núm vú, cần phải rửa sạch trước khi cho trẻ bú.

Khả năng sinh sản

Chưa tiến hành các nghiên cứu trên người về ảnh hưởng của clotrimazol trên khả năng sinh sản; tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào của thuốc lên khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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



TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm đã cho thấy khi dùng chung sản phẩm này có thể gây hư hỏng các dụng cụ tránh thai bằng chất liệu cao su và làm giảm hiệu quả của các dụng cụ này. Nên khuyên bệnh nhân sử dụng các phương pháp tránh thai khác trong ít nhất 5 ngày tính từ khi sử dụng sản phẩm này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được ghi nhận dựa trên các báo cáo ngẫu nhiên, do đó tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn này chưa có sẵn.

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ, phù mạch, quá mẫn.

Rối loạn tim mạch: ngất, hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất: khó thở.

Rối loạn da và mô dưới da: mụn nước, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, dị cảm, bong tróc da, ngứa, phát ban, mày đay, cảm giác châm chích/bong rát trên da.

Rối loạn tổng quát và tại vị trí dùng thuốc: kích ứng tại vị trí bôi thuốc, phản ứng tại vị trí bôi thuốc, phù, đau.

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 ngộ độc cấp tính do hiếm có khả năng xảy ra ngộ độc cấp sau khi bôi kem quá liều trên da (bôi kem trên một diện tích da lớn dưới điều kiện thuận lợi cho sự hấp thu) hay vô tình nuốt phải. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, nếu vô tình nuốt phải, rất hiếm trường hợp phải rửa dạ dày và chỉ nên cân nhắc biện pháp này nếu đã nuốt phải một lượng lớn clotrimazol ở mức có khả năng đe dọa tính mạng trong vòng 1 giờ trước đó hay nếu các triệu chứng lâm sàng của tình trạng quá liều trở nên rõ ràng (ví dụ chóng mặt, buồn nôn hay nôn). Chỉ nên tiến hành rửa dạ dày nếu có thể bảo vệ đường thở cho bệnh nhân một cách đầy đủ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm dùng ngoài- các dẫn chất của imidazole và triazole

Mã ATC: D01AC01

Cơ chế tác dụng:

Clotrimazol thể hiện tác động lên nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol, dẫn đến làm hư hại cấu trúc và chức năng màng tế bào chất của vi nấm.

Clotrimazol có phổ kháng nấm rộng *in vitro* và *in vivo*, bao gồm các loại nấm sợi, nấm men, nấm mốc, ...

Dưới các điều kiện thử nghiệm phù hợp, giá trị MIC cho những loại nấm này nằm trong vùng ít hơn 0,062-8,0 µg/mL. Clotrimazol thể hiện tác động kiềm nấm hay diệt nấm phụ thuộc vào nồng độ của clotrimazol ở vị trí nhiễm nấm. Hoạt tính *in vitro* của clotrimazol chỉ giới hạn trên vi nấm đang sinh sôi; bào tử nấm chỉ nhạy cảm ở mức độ nhẹ.

Ngoài tác động kháng nấm, clotrimazol cũng có tác động lên các vi khuẩn Gram dương (*Streptococci/ Staphylococci/ Gardnerella vaginalis*), và các vi khuẩn Gram âm (*Bacteroides*). *In vitro*, clotrimazol ức chế sự nhân đôi của *Corynebacteria* và cầu khuẩn Gram dương – ngoại trừ *Enterococci* ở nồng độ 0,5-10 µg/mL.

Các biến chứng đề kháng nguyên phát của các vi nấm nhạy cảm rất hiếm gặp; sự phát triển đề kháng thứ phát ở vi nấm nhạy cảm cho đến nay chỉ quan sát được trên những trường hợp đơn lẻ dưới điều kiện trị liệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các khảo sát dược động học sau khi bôi thuốc trên da cho thấy clotrimazol được hấp thu ở mức tối thiểu từ da lành hay da bị viêm vào hệ tuần hoàn ở người. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của clotrimazol nằm dưới giới hạn phát hiện 0,0001 µg/mL, điều này gợi ý việc dùng clotrimazol trên da ít có khả năng dẫn đến các tác động toàn thân ở mức đo lường được hay các tác dụng không mong muốn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 30g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 48 tháng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

MEPRO PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED

Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, Ấn Độ