



STALVAG-200

(Clotrimazol 200 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: Clotrimazol 200 mg

Thành phần tá dược: Maize starch, lactose, microcrystalline cellulose (MCC) / MCC (PH-101), colloidal anhydrous silica, sodium starch glycolat, 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 đến trắng ngà, hình viên đạn, hai mặt trơn nhẵn.

CHỈ ĐỊNH:

STALVAG-200 dùng để điều trị viêm âm đạo do nấm candida.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Một viên nén đặt âm đạo mỗi buổi tối trong 3 ngày liên tiếp. STALVAG-200 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 STALVAG-200 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.

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 thực âm đạo, chất diệt tinh trùng hoặc các sản phẩm âm đạo khác khi đang sử dụng STALVAG-200.

Tránh giao hợp khi đang sử dụng STALVAG-200 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.

Trẻ em: Không sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người quá mẫn với clotrimazol hay bất cứ thành phần nào của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trước khi sử dụng thuốc, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu:

- Bệnh nhân bị hơn hai lần nhiễm trùng âm đạo do nấm candida trong sáu tháng qua.
- Có tiền sử mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục trước đây hoặc tiếp xúc với bạn tình mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục.
- Có thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Bệnh nhân dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi.
- Quá mẫn với imidazol hoặc các sản phẩm chống nấm âm đạo khác.

Không nên sử dụng thuốc nếu bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào sau đây:

- Chảy máu âm đạo bất thường hoặc tiết dịch có lẫn máu.
- Vết loét, mụn nước hoặc vết loét ở âm hộ hoặc âm đạo.
- Đau bụng dưới hoặc khó tiểu.
- Bất kỳ tác dụng phụ nào như mẩn đỏ, kích ứng hoặc sưng tấy liên quan đến việc điều trị.
- Sốt hoặc ớn lạnh.
- Buồn nôn hoặc nôn mửa.
- Bệnh tiêu chảy.
- Tiết dịch âm đạo có mùi hôi.

Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng một tuần sau khi sử dụng. Có thể sử dụng lại nếu nhiễm nấm candida trở lại sau 7 ngày. Tuy nhiên, nếu nhiễm nấm candida tái phát hơn hai lần trong vòng sáu tháng, bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Khả năng sinh sản:

Chưa có nghiên cứu nào trên người về tác động của clotrimazol đối với khả năng sinh sản ở người, tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật không chứng minh được bất kỳ ảnh hưởng nào của thuốc đối với khả năng sinh sản.

Phụ nữ có thai:

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng clotrimazol ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật với clotrimazol cho thấy độc tính đối với sinh sản ở liều uống cao. Khi sử dụng viên đặt âm đạo clotrimazol, mức độ phơi nhiễm toàn thân thấp, tác dụng có hại đối với độc tính sinh sản không được dự đoán.

Clotrimazol có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai, nhưng chỉ dưới sự theo dõi của bác sĩ.

Viên đặt âm đạo Stalvag-200 có thể sử dụng được trong thời gian mang thai mà không sử dụng dụng cụ đặt thuốc.

Phụ nữ cho con bú:

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

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:
STALVAG-200 không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

STALVAG-200 có thể làm giảm hiệu quả và tính an toàn của các sản phẩm tránh thai bằng cao su. Bệnh nhân nên sử dụng các biện pháp phòng ngừa thay thế trong ít nhất năm ngày sau khi sử dụng thuốc này.

Dùng đồng thời clotrimazol viên đặt âm đạo với tacrolimus uống (FK-506 ức chế miễn dịch) có thể dẫn đến tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương và tương tự với sirolimus. 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.

Tương kỵ:

Chưa có thông tin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần số chưa rõ. Vì các tác dụng không mong muốn được liệt kê đều dựa trên các báo cáo tự phát nên việc xác định tần suất xuất hiện chính xác cho từng tác dụng không mong muốn là không thể.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Phản ứng phản vệ, phù mạch, quá mẫn.

Rối loạn mạch máu:

Ngất, hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Khó thở.

Rối loạn tiêu hóa:

Đau bụng, buồn nôn

Rối loạn da và mô dưới da:

Phát ban, mày đay, ngứa.

Rối loạn hệ sinh sản và vú:

Bong da bộ phận sinh dục, tiết dịch âm đạo, xuất huyết âm đạo, khó chịu âm hộ, ban đỏ âm hộ, cảm giác nóng rát âm hộ, ngứa âm hộ, đau âm hộ.

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: kích ứng tại chỗ dùng thuốc, phù nề, đau.

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:

Hầu như không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính xảy ra sau liều đơn hoặc uống phải do vô tình. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình uống phải, các biện pháp thông thường như rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện khi có các triệu chứng lâm sàng của việc sử dụng quá liều rõ ràng (ví dụ như chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn). Rửa dạ dày chỉ nên được tiến hành nếu đường thở có thể được bảo vệ đầy đủ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm trùng và sát trùng phụ khoa - dẫn xuất imidazol

Mã ATC: G01A F02

Cơ chế hoạt động

Clotrimazol hoạt động chống nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến suy giảm cấu trúc và chức năng của màng tế bào chất..

Clotrimazol có phổ tác dụng chống nấm rộng rãi trên *in vitro* và *in vivo*, 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 vùng nhỏ hơn 0,062-8,0 µg/ml chất nền. Phương thức hoạt động của clotrimazol là kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ của clotrimazol tại vị trí nhiễm nấm. Phạm vi hoạt động trong *in vitro* được giới hạn để làm tăng các yếu tố nấm, các bào tử nấm chỉ bị ảnh hưởng nhẹ.

Các biến thể kháng thuốc tự nhiên của các loài nấm nhạy cảm rất hiếm gặp; cho đến nay sự phát triển kháng thuốc thứ cấp của các nấm nhạy cảm chỉ được quan sát thấy trong một số trường hợp rất riêng biệt khi điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu dược động học sau khi đặt âm đạo cho thấy chỉ một lượng nhỏ clotrimazol (3 - 10% liều dùng) được hấp thụ. Do sự chuyển hóa nhanh chóng ở gan của clotrimazol được hấp thụ thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính, kết quả là nồng độ đỉnh trong huyết tương của clotrimazol sau khi đặt âm đạo với liều 500 mg là dưới 10 ng/ml, phản ánh rằng clotrimazol đặt trong âm đạo không dẫn đến các tác dụng phụ hoặc tác dụng toàn thân có thể đo lường được.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 6 viên nén đặt âm đạo

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 CỦA THUỐC: BP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

ES
IÒN
IÊN
/H P
MIN

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)

