



Thuốc bột dùng ngoài

CANDID®

THÀNH PHẦN

Clotrimazol USP 1% kl/kl

Tá dược: Talc, tinh bột ngô, Colloidal silicon dioxid, chất thơm v.v.

MÔ TẢ

Thuốc bột CANDID có chứa clotrimazol, một thuốc chống nấm nhóm imidazol, dùng để điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm nấm nông. Clotrimazol có tên hoá học là 1-(o-Chloro- α,α -diphenylbenzyl) imidazol. Công thức phân tử của clotrimazol là $C_{22}H_{17}ClN_2$, phân tử lượng 344,8.

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Dược lực học

Cơ chế tác dụng

Clotrimazol, một dẫn xuất imidazol, có tác dụng chống nấm do ức chế tổng hợp sterol. Clotrimazol ức chế chuyển 2,4-methylenedihydrolanosterol thành demethylsterol, tiền chất của ergosterol, một thành tố quan trọng trong màng tế bào chất của nấm.

Ở nồng độ diệt nấm tối thiểu, clotrimazol gây ra sự rò rỉ các thành phần phospho nội bào vào môi trường xung quanh, dẫn đến sự phá vỡ các acid nucleic tế bào và tăng mất kali. Tác dụng của nó còn do gây rò rỉ các thành phần thiết yếu của nội bào dẫn đến ức chế tổng hợp các đại phân tử như protein, lipid, DNA và polysaccharid.

Các cơ chế chống nấm khác của clotrimazol bao gồm ảnh hưởng đến ATPase màng bào tương, ảnh hưởng đến các enzym màng khác, ảnh hưởng đến vận chuyển qua màng, và chuyển hóa acid béo.

Phổ kháng nấm

Clotrimazol có phổ hoạt tính rộng chống lại hầu hết các loại nấm da gây bệnh ở người, bao gồm *Candida spp.*, *Dermatophytes (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton)*, *Malassezia furfur*, *Blastomyces dermatitis*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans (Torula histolytica)*, *Histoplasma capsulatum*, *Naegleria fowleri*, *Norcadia spp.*, *Paracoccidioides brasiliensis*, và *Sporotrichum schenckii*.

Dược động học

Sau khi sử dụng các chế phẩm clotrimazol dùng ngoài da, hấp thu toàn thân là rất thấp. Sinh khả dụng ước tính là dưới 0,5%.

Sau khi bôi lên da dạng kem, clotrimazol phân bố vào lớp sừng biểu bì, lớp gai biểu bì, lớp nhú và lưới biểu bì. Nồng độ clotrimazol đạt được trong các lớp biểu bì lớn hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) cho hầu hết các nấm gây bệnh. Nồng độ cao nhất đạt được trong lớp sừng (50-100 mcg/ml) và nồng độ thấp nhất là ở lớp nhú nền biểu bì (1,53-3 mcg/ml).

Hầu hết clotrimazol hấp thu vào cơ thể thải trừ qua nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa không hoạt tính (2 chất chuyển hóa chính và 3 chất chuyển hóa phụ). Clotrimazol thải trừ nhiều vào phân, chủ yếu qua đường mật. Thanh thải qua thận chiếm khoảng 0,05% đến 0,5% thuốc thải trừ. Thời gian bán thải của thuốc mẹ là 3,5-5 giờ.

CHỈ ĐỊNH LÂM SÀNG

Thuốc bột CANDID được dùng ngoài để hỗ trợ điều trị nấm da dùng cùng với clotrimazol dạng kem/dung dịch/thuốc xịt và dùng để dự phòng tái nhiễm, đặc biệt ở vùng da có nếp gấp và nơi hay ra mồ hôi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Rắc thuốc bột CANDID lên vùng da bị bệnh 2 đến 3 lần mỗi ngày sau khi dùng clotrimazol dạng kem/dung dịch/thuốc xịt. Cũng có thể rắc bột thuốc vào bên trong quần áo và giày, nơi tiếp xúc với vùng da bị bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho những người quá mẫn với clotrimazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các chế phẩm clotrimazol dùng ngoài da nói chung là dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi dùng các chế phẩm clotrimazol dùng ngoài da bao gồm: ban đỏ, đau, rát, ngứa, mề đay và phù. Viêm da tiếp xúc có thể xảy ra nhưng hiếm.

DÙNG CHO CÁC NHÓM BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT

Phụ nữ có thai

Phân loại thai kỳ: B

Một nghiên cứu dùng clotrimazol cho phụ nữ có thai không phát hiện thấy liên quan nào giữa các bất thường bẩm sinh với việc dùng clotrimazol (dù là dùng kem bôi hay viên đặt âm đạo) trong khi có thai. Nghiên cứu này dựa trên Đăng ký bất thường bẩm sinh của Hungary. Với nhóm trẻ mới sinh có bất thường bẩm sinh (1307) đã chọn hai đối chứng phù hợp trong số các trẻ mới sinh không có bất thường bẩm sinh (2539). Trong nhóm có bất thường bẩm sinh, 7,1% bà mẹ có dùng clotrimazol; còn 7,7% bà mẹ ở nhóm trẻ không có bất thường dùng clotrimazol. Tác giả cho rằng việc dùng clotrimazol trong khi mang thai có thể làm giảm tỷ lệ tình hoàn lạc chỗ.

Viên nén đặt âm đạo clotrimazol 100mg dùng an toàn cho phụ nữ ở 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ, nhưng chưa được đánh giá ở 3 tháng đầu thai kỳ.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về sử dụng clotrimazol ngoài da cho phụ nữ có thai. Chỉ dùng thuốc bột CANDID cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không biết clotrimazol có bài tiết ra sữa mẹ không. Chỉ dùng thuốc bột CANDID cho phụ nữ đang cho con bú khi thật cần thiết.

Bệnh nhân nhi

An toàn và hiệu quả của clotrimazol dùng ngoài da đã được xác nhận ở trẻ em bị nhiễm nấm nông.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có thông tin về tương tác thuốc với clotrimazol dùng ngoài da. Vì hấp thu thuốc là rất ít, hầu như không có tương tác thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

CẢNH BÁO

Chỉ để dùng ngoài. Tránh tiếp xúc với mắt. Để ngoài tầm tay trẻ em. Nếu lỡ uống phải, phải hỏi ý kiến bác sĩ ngay.

QUÁ LIỀU

Chưa có trường hợp quá liều nào với clotrimazol dùng ngoài da. Nếu nghi ngờ dùng quá liều, phải hỏi ý kiến bác sĩ ngay.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 30g.

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Ngày hiệu chỉnh: 16/3/2015

CANDP-0315

SẢN XUẤT BỞI

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur,

Nashik-422007, Maharashtra State, Ấn Độ

PE34435 VN G1