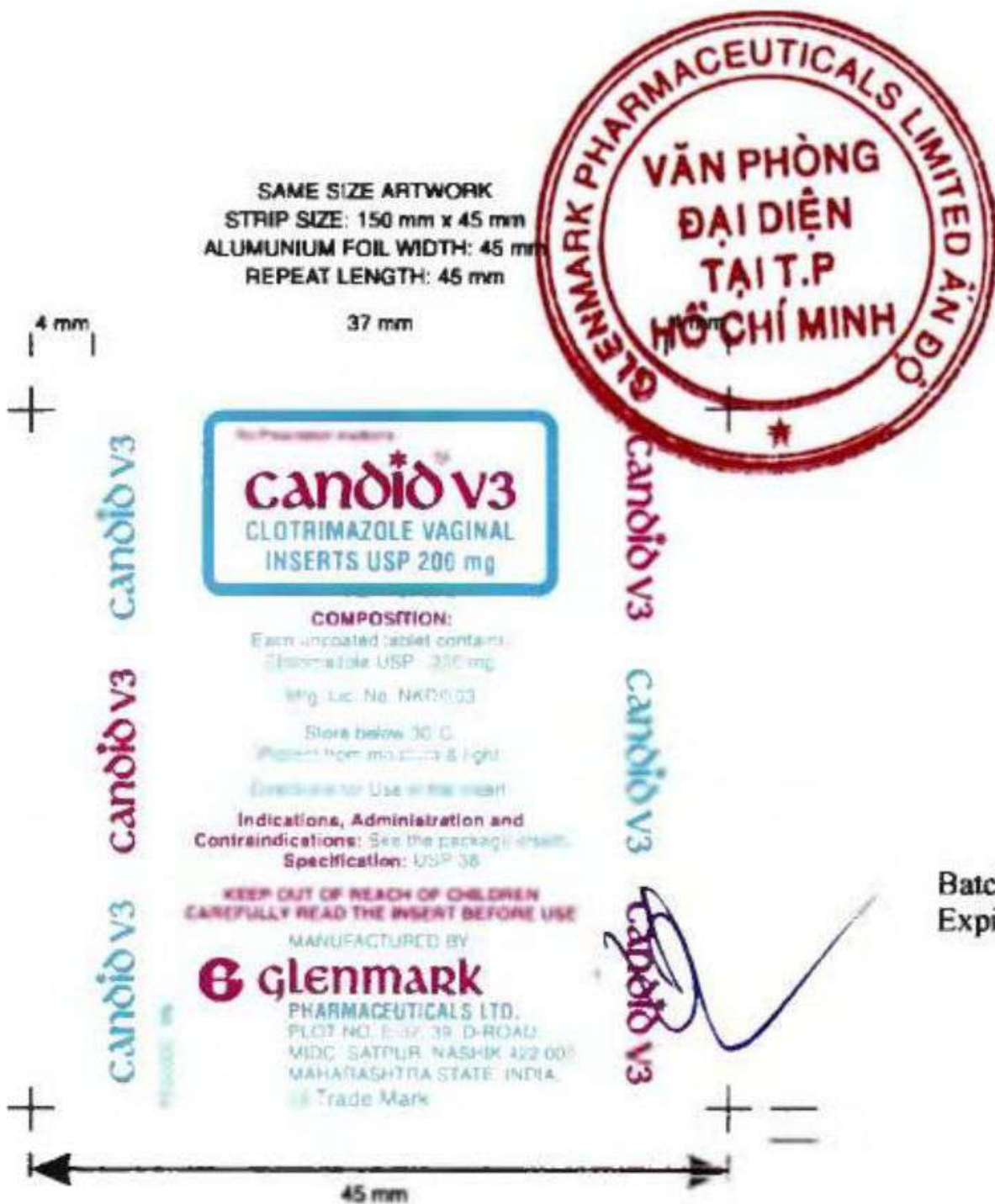


SAME SIZE ARTWORK  
CARTON SIZE: 156 mm x 46 mm x 18 mm





### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.  
Thuốc chỉ bán theo đơn của thầy thuốc.



### CANDID V3 (Viên nén đặt âm đạo Clotrimazol USP)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén không bao đặt âm đạo chứa

Hoạt chất: Clotrimazol USP ..... 200mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, methyl paraben, propyl paraben, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid vđ.

#### MÔ TẢ:

Viên CANDID V3 chứa clotrimazol là một thuốc chống nấm nhóm imidazol, dùng để đặt âm đạo điều trị bệnh viêm âm đạo do *Candida*. Clotrimazol được tổng hợp lần đầu tiên vào năm 1967 và có tên hoá học là 1-(o-chloro-diphenyl-benzyl) imidazol. Clotrimazol có công thức phân tử là  $C_{22}H_{17}ClN_2$  và có khối lượng phân tử là 344,8.

#### DƯỢC LÝ LÂM SÀNG:

##### Dược lực học

##### Cơ chế tác dụng:

Clotrimazole là một dẫn chất imidazol có tác dụng chống nấm do ức chế quá trình tổng hợp sterol của nấm. Clotrimazol ức chế enzyme chuyển đổi từ 2,4 methylenedihydrolanosterol sang demethylsterol, tiền chất của ergosterol, một chất thiết yếu để xây dựng màng tế bào của nấm.

Ở nồng độ diệt nấm tối thiểu, clotrimazol gây ra sự rò rỉ của các phức hợp phospho nội bào vào môi trường xung quanh đồng thời phá vỡ các acid nucleic của tế bào và tăng thải kali. Nó cũng gây rò rỉ các thành phần nội bào thiết yếu dẫn đến ức chế tổng hợp nhiều đại phân tử như protein, lipid, ADN và polysaccharid.

Các cơ chế tác dụng kháng nấm khác của clotrimazol bao gồm ảnh hưởng đến ATPase màng tế bào, ảnh hưởng đến các enzyme màng khác, ảnh hưởng đến vận chuyển qua màng và sự chuyển hoá acid béo.

##### Phổ kháng vi sinh vật:

##### Nấm:

Clotrimazol là một chất chống nấm phổ rộng có tác dụng ức chế sự phát triển của hầu hết các nấm gây bệnh ở người, bao gồm các loại sau:

- Blastomyces dermatitidis*
- Candida spp*: Clotrimazol có tác dụng chống lại *Candida spp* như nystatin
- Coccidioides immitis*
- Cryptococcus neoformans* (*Torula histolytica*)
- Dermatophytes* (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*)
- Histoplasma capsulatum*
- Malassezia furfur*
- Naegleria fowleri*
- Nocardia spp*
- Paracoccidioides brasiliensis*
- Sporotrichum schenckii*

##### Dược động học:



Điều tra về dược động học của viên đặt âm đạo clotrimazol cho thấy chỉ có một lượng nhỏ (3 – 10% liều dùng) được hấp thu. Do lượng clotrimazol hấp thu bị chuyển hóa nhanh qua gan thành chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý nên nồng độ đỉnh trong huyết tương của clotrimazol sau khi đặt âm đạo liều 500 mg là dưới 10 ng/ml, điều này cho thấy viên clotrimazol đặt âm đạo không gây tác dụng toàn thân hoặc tác dụng phụ.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

CANDID V3 được chỉ định để điều trị tại chỗ bệnh nhiễm candida âm hộ-âm đạo (VVC). Clotrimazol là thuốc được lựa chọn để điều trị bệnh nhiễm candida âm đạo.

#### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

##### **Thời gian điều trị**

Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa bệnh (CDC) khuyến cáo dùng viên đặt âm đạo clotrimazol như sau:

| <b>CANDID V3 (200 mg)</b>                                               |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Chỉ định và Thời gian điều trị</b>                                   |
| VVC không biến chứng: 3 ngày                                            |
| Điều trị duy trì VVC tái phát*<br>(mỗi tuần hai lần trong vòng 6 tháng) |

\*VVC tái phát được định nghĩa là có triệu chứng VVC 4 lần hoặc hơn trong mỗi năm.

##### **Cách dùng**

##### **Người lớn**

Đặt một viên CANDID V3 càng sâu càng tốt vào âm đạo, tốt nhất là khi đi ngủ vào buổi tối. Nên nằm ngửa, chân để lên cao chút ít, và dùng dụng cụ đặt để đưa thuốc vào. Không được dùng thuốc trong thời gian có kinh, khi dùng thuốc nhớ phải chấm dứt đợt điều trị trước khi bắt đầu kỳ kinh.

Để có hiệu quả tốt, khuyến nên thoa gel CANDID V ở vùng xung quanh âm đạo. Để phòng ngừa tái nhiễm, người bạn tình cũng phải được điều trị bằng kem hoặc gel CANDID.

Viên CANDID V3 không mầu và không gây bẩn quần áo.

##### **Dùng cho trẻ em**

Không dùng viên đặt âm đạo CANDID V3 cho trẻ em dưới 16 tuổi.

#### **HƯỚNG DẪN CÁCH SỬ DỤNG QUE ĐẶT THUỐC**

1. Kéo que A (que ở giữa) ra hết cỡ. Đặt 1 viên thuốc vào ống B.
2. Đưa que đặt thuốc vào âm đạo càng sâu càng tốt. Tốt nhất đặt ở tư thế nằm ngửa.
3. Đẩy que A hết cỡ, viên thuốc sẽ được đưa vào âm đạo. Lấy que đặt thuốc ra. Rửa sạch với nước ấm và để khô.

#### **DÙNG TRONG CÁC TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT**

##### **Phụ nữ mang thai**

Nhóm B cho phụ nữ mang thai.

Khi dùng clotrimazol đường uống cho chuột nhắt, chuột cống và thỏ có thai với liều 200 mg/kg/ngày, thuốc không gây quái thai hay độc với thai. Clotrimazol đã được dùng cho chuột cống với liều lên tới 100 mg/kg đặt âm đạo mà không thấy có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, độc với thai hay gây quái thai.

Viên đặt âm đạo clotrimazol 100mg đã được sử dụng an toàn trên bệnh nhân mang thai ở ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ nhưng chưa được đánh giá ở ba tháng đầu của thai kỳ.

Một nghiên cứu dùng clotrimazol trên phụ nữ mang thai không thấy liên quan gì giữa dị tật bẩm sinh với việc dùng clotrimazol (viên đặt âm đạo hay kem bôi) trong thời kỳ mang thai. Nghiên cứu này dựa trên đăng ký dị tật bẩm sinh ở Hungari, chia ra 2 nhóm là những trẻ mới sinh mắc dị tật bẩm sinh (1307) và những trẻ mới sinh không mắc dị tật bẩm sinh (2539). Trong nhóm trẻ bị dị tật bẩm sinh, 7,1% các bà mẹ đã dùng clotrimazol; và trong nhóm chứng không mắc dị tật bẩm sinh, 7,7% các bà mẹ đã dùng clotrimazol. Các nhà nghiên cứu cho rằng việc dùng clotrimazol trong quá trình mang thai có thể làm giảm tỷ lệ bị tình hoàn lạc chỗ.

Một nghiên cứu hồi cứu bệnh – chứng cho thấy có liên hệ giữa điều trị clotrimazol cho mẹ và tuổi sinh giả hơn, nghĩa là tỷ lệ sinh non giảm ở các bà mẹ sử dụng clotrimazol trong thời kỳ mang thai (chủ yếu là do giảm nguy cơ sinh non do nhiễm *Candida* âm hộ-âm đạo).

Chỉ nên dùng clotrimazol đặt âm đạo để điều trị nhiễm *Candida* âm hộ-âm đạo cho phụ nữ mang thai ở ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Chưa biết clotrimazol đặt âm đạo có đi vào sữa mẹ hay không. Chỉ nên sử dụng clotrimazol đặt âm đạo cho phụ nữ nuôi con bú khi thực sự cần thiết.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân quá mẫn cảm với clotrimazol, các dẫn chất imidazol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

#### **CẢNH BÁO**

- Thuốc chỉ dùng đặt âm đạo.
- Không được uống.
- Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.
- Nếu không có tiến triển tốt sau 3 ngày dùng thuốc hoặc nếu không thấy các triệu chứng mất đi sau 7 ngày thì phải hỏi bác sĩ vì không phải tất cả các nhiễm trùng âm đạo đều do nấm men.
- Trước hoặc trong quá trình dùng thuốc nếu thấy xuất hiện các triệu chứng như đau ở vùng bụng, sốt, xuất tiết âm đạo có mùi, cần hỏi ý kiến bác sĩ.
- Nếu các triệu chứng tái xuất hiện sau 2 tháng, cần báo ngay cho bác sĩ.
- Sử dụng thuốc trong quá trình mang thai hay nghi có thai chỉ khi có chỉ định của bác sĩ.
- Không sử dụng thuốc cho bé gái dưới 16 tuổi, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
- Ngừng dùng thuốc nếu có ban da hay kích ứng.
- Trong trường hợp lỡ uống phải thuốc, cần báo cho bác sĩ ngay.
- Ngừng thuốc ngay và đến gặp bác sĩ nếu thấy chảy máu âm đạo bất thường.

#### **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

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

#### **CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Kinh nghiệm từ liệu và các thử nghiệm lâm sàng quy mô lớn cho thấy viên đặt âm đạo clotrimazol được dung nạp tốt.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp khi sử dụng viên đặt âm đạo clotrimazol gồm: kích ứng âm đạo, rất ngứa/đau, và ngứa âm đạo.

Trong các thử nghiệm lâm sàng dùng viên đặt âm đạo 200 mg clotrimazol, có 24/832 bệnh nhân (2,9%) gặp phải các phản ứng bất lợi. Hầu hết các phản ứng bất lợi gồm ngứa và rất ngứa tại chỗ. Hiếm trường hợp phải ngừng thuốc.

Có thể gặp dị ứng (tụt huyết áp, khó thở, mề đay); đau hố chậu, chảy máu âm đạo, đau bụng.

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

UTM  
PHÒNG  
DIỆT  
T.P  
HÍ M



#### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Chưa có thông tin về tương tác thuốc của clotrimazol đặt âm đạo. do thuốc hấp thu ít nên các tương tác với thuốc dùng toàn thân là hầu như không có.

#### **TÍNH GÂY UNG THƯ, ĐỘT BIẾN GEN VÀ SUY GIẢM KHẢ NĂNG SINH SẢN**

Chưa có dữ liệu về tính gây ung thư, đột biến và suy giảm khả năng sinh sản của clotrimazol đặt âm đạo.

Trong một nghiên cứu 18 tháng ở chuột cống dùng clotrimazol đường uống không thấy có tác dụng gây ung thư.

Trong các xét nghiệm đột biến gen, các nhiễm sắc thể nang tinh hoàn của chuột đồng Trung Quốc phơi nhiễm clotrimazol đã được đánh giá về các thay đổi cấu trúc trong quá trình phân bào. Trước khi tiến hành xét nghiệm, cho chuột đồng uống năm liều clotrimazol 100 mg/kg trọng lượng cơ thể. Kết quả nghiên cứu cho thấy clotrimazol không gây đột biến gen. Khi cho chuột nhắt, chuột cống và thỏ đang mang thai uống clotrimazol với liều 200mg/kg/ngày, thuốc không gây ra ngộ độc thai hay quái thai. Khi dùng clotrimazol đặt âm đạo trên chuột cống với liều 100mg/kg, không thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, ngộ độc thai hay quái thai.

#### **QUÁ LIỀU**

Nói chung không xảy ra dùng quá liều viên đặt âm đạo clotrimazol. Các nghiên cứu cho thấy viên đặt âm đạo clotrimazol được dung nạp tốt và không bị hấp thu nhiều vào cơ thể. Nghiên cứu dùng đường uống cho thấy nếu lỡ uống phải thuốc, các liều đơn được dung nạp tốt và ở các liều cao sẽ có tác dụng gây nôn mạnh, như một tác dụng bảo vệ. Nếu dùng quá liều, cần đến gặp bác sĩ ngay.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

**TIÊU CHUẨN:** USP 38

**HẠN DÙNG:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 vỉ x 3 viên nén đặt âm đạo kèm theo 1 que đặt.

*Sản xuất bởi:*

**GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD**

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

Nashik 422 007, Maharashtra State, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

