

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



GRAVIA SUP 500 MG

Clotrimazol 500 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Clotrimazol..... 500 mg

Thành phần tá dược: Hỗn hợp glycerid của các acid béo bão hòa

Dạng bào chế: Viên đạn đặt âm đạo

Mô tả: Viên hình đạn màu trắng hoặc hơi vàng, thể chất rắn ở điều kiện thường (<30 độ) và có thể chảy lỏng ở nhiệt độ thân nhiệt.

Chỉ định

Nhiễm trùng âm đạo và vùng sinh dục ngoài do nấm men (thường là *Candida albicans*).

Gravia sup 500 mg được sử dụng cho người lớn và thanh thiếu niên trên 16 tuổi.

Cần tuân thủ các hướng dẫn chính thức về mục đích sử dụng thuốc chống nấm.

Liều dùng và cách dùng

Vì nhiễm trùng thường xảy ra ở cả âm đạo và môi âm hộ nên cần điều trị ở cả hai vị trí.

Liều dùng:

Nên đặt thuốc vào âm đạo càng sâu càng tốt vào buổi tối.

Đối với tình trạng viêm âm đạo do nấm gây ra, chỉ cần điều trị một liều thuốc đặt âm đạo.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Sự an toàn và hiệu quả của Gravia sup 500 mg ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi vẫn chưa được chứng minh. Do đó, chỉ nên sử dụng thuốc ở nhóm tuổi này sau khi tham khảo và làm theo ý kiến của bác sĩ.

Cách dùng

Dùng đường âm đạo.

Tốt nhất nên đặt thuốc vào âm đạo vào buổi tối trước khi đi ngủ và khi nằm ngửa, hơi co chân lên.

Không nên điều trị khi bắt đầu hoặc trong thời kỳ kinh nguyệt. Không nên sử dụng băng vệ sinh trong quá trình điều trị.

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với clotrimazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần đặc biệt thận trọng trong thời kỳ mang thai và cho con bú (xem phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú). Gravia sup 500 mg chỉ nên được sử dụng dưới sự giám sát y tế trong các trường hợp sau:

- Khi bệnh mới xuất hiện
- Bệnh đã xảy ra nhiều hơn hai lần trong 6 tháng qua
- Ở những bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục đã tiếp xúc với bạn tình mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục
- Đang mang thai hoặc nghi ngờ có thai (xem phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú)



- Trong thời gian cho con bú (xem phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú)
- Dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi
- Đau bụng hoặc khó tiểu
- Tiết dịch âm đạo có mùi khó chịu
- Tiết dịch âm đạo có máu
- Chảy máu quá nhiều hoặc bất thường
- Có vết thương ở vùng môi âm hộ hoặc âm đạo, vết loét hoặc mụn nước
- Sốt hoặc ớn lạnh
- Quá mẫn cảm với imidazol hoặc các sản phẩm chống nấm khác dùng đường âm đạo.

Nếu sử dụng đồng thời Gravia sup 500 và các sản phẩm cao su (ví dụ như bao cao su, màng ngăn) thì công dụng và độ an toàn của các sản phẩm này có thể bị giảm trong thời gian sử dụng Gravia sup 500.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Dữ liệu từ một số lượng lớn phụ nữ mang thai dùng clotrimazol (n = 5710) cho thấy không có tác dụng phụ nào của clotrimazol đối với thai kỳ và sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, có nghi ngờ rằng clotrimazol có thể làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên khi sử dụng qua đường âm đạo trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Tuy nhiên, cho đến nay vẫn chưa có thêm dữ liệu dịch tễ học liên quan nào. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp lên quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh.

Vì vậy, Gravia sup 500 mg có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai nhưng chỉ dưới sự giám sát y tế. Cần thận trọng khi kê đơn Gravia sup 500 mg cho phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu.

Gravia sup 500 mg có thể được sử dụng để vệ sinh đường sinh sản trong 4 - 6 tuần cuối của thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Khả năng hấp thu toàn thân thấp khi sử dụng qua đường âm đạo, vì vậy sử dụng trong thời kỳ cho con bú không gây nguy hiểm cho trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, chỉ nên sử dụng Gravia sup 500 mg trong thời kỳ cho con bú theo hướng dẫn của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có tương tác liên quan nào được báo cáo sau khi sử dụng clotrimazol ở âm đạo.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thông tin tần suất về tác dụng phụ dựa trên các loại sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/10000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không rõ (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng (ví dụ: ngứa, ban đỏ, khó thở, hạ huyết áp cần điều trị, bao gồm suy giảm ý thức, buồn nôn, tiêu chảy)

Da và mô dưới da	Thường gặp	Bong rớt và ngứa ở vùng điều trị
	Ít gặp	Kích ứng da (ví dụ như cảm giác nóng rát trên da, chàm chích hoặc đỏ tạm thời)
Cơ quan sinh dục và tuyến vú	Không rõ	Chảy máu âm đạo

Chú ý: Nếu các tác dụng phụ như mẩn đỏ, kích ứng hoặc sưng tấy xảy ra liên quan đến việc điều trị, việc điều trị phải được tiếp tục dưới sự giám sát y tế.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Quá liều và cách xử trí

Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: G01AF02

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống nhiễm trùng và sát trùng phụ khoa; Dẫn xuất imidazol.

Cơ chế hoạt động

Clotrimazol có phổ hoạt tính kháng nấm rộng *in vitro* và *in vivo*, bao gồm nấm sợi, nấm men, nấm mốc và nấm lưỡng hình. Trong điều kiện thử nghiệm thích hợp, giá trị MIC của các loài nấm này nằm trong khoảng dưới 0,062 - 4 (-8) µg/ml cơ chất. Xét về tác dụng, clotrimazol chủ yếu có tác dụng diệt nấm. Tác dụng *in vitro* chỉ giới hạn ở sự sinh trưởng của các tế bào nấm; bào tử nấm chỉ hơi nhạy cảm. Clotrimazol hoạt động như một chất ức chế tổng hợp ergosterol ở nấm.

Vì ergosterol là một phần cần thiết của màng tế bào của nấm, do đó, dưới tác động của clotrimazol, có sự thay đổi mạnh mẽ về cấu trúc và tính chất của màng, sự thay đổi này diễn ra trễ do việc tiêu thụ ergosterol trong tế bào nấm. Sự gián đoạn liên quan đến tính thấm của màng dẫn đến sự ly giải tế bào.

Ngoài ra, trong nồng độ kháng nấm, clotrimazol can thiệp vào các enzym ti thể và peroxisomal. Kết quả là, có sự gia tăng nồng độ hydrogen peroxid độc hại, có thể góp phần vào sự chết của tế bào ("tự tiêu diệt bằng hydrogen peroxid"). Ngoài ra, các tác động lên hệ thống vận chuyển electron của ti thể và peroxisome ("tự tiêu diệt bằng hydrogen peroxid"), màng liposome, và hiệu quả chống viêm cũng có thể đóng vai trò trong việc điều trị bệnh nhân.

Tình trạng kháng thuốc đối với clotrimazol được đánh giá là thuận lợi: Các biến thể kháng thuốc nguyên bản của các loài nấm nhạy cảm rất hiếm; dưới điều kiện điều trị, sự phát triển kháng thuốc phụ thuộc của các loài nấm nhạy cảm chỉ được quan sát rất hiếm.

Các cơ chế phân tử có thể gây ra sự kháng azol của nấm bao gồm sự giảm hấp thụ của thuốc vào tế bào, quá trình biến đổi thuốc trong tế bào, thay đổi tương tác giữa thuốc và enzym mục tiêu, biến đổi trong các enzym khác của con đường tổng hợp ergosterol, và sự tăng lưu thông của thuốc ra khỏi tế bào eukaryotic do các biến đổi trong bơm lưu thông.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Không có nghiên cứu định lượng về dược động học của clotrimazol trong Gravia sup 500 mg. Tuy nhiên, dựa trên các thử nghiệm lâm sàng, có thể giả định rằng thành phần hoạt

93
37
HÀ
PH
À
1-

chất được giải phóng ở nồng độ đủ điều trị và chỉ xảy ra sự hấp thu qua biểu bì ở mức độ nhỏ do không quan sát thấy tác dụng toàn thân. Những quan sát này phù hợp với các nghiên cứu dược lý trong đó tỷ lệ hấp thu từ 3% đến 10% được tìm thấy với clotrimazol gắn ^{14}C . Nồng độ đỉnh trong huyết tương của hoạt chất đạt được là $<10\text{ ng/ml}$ và không gây ra các tác dụng phụ hoặc tác dụng toàn thân có thể đo lường được.

Chuyển hóa

Clotrimazol được chuyển hóa ở gan bằng quá trình oxy hóa và thoái hóa vòng imidazol (khử amin, O-dealkyl hóa) thành dẫn xuất hydroxy không hoạt động.

Thải trừ

Clotrimazol chủ yếu được bài tiết qua mật và đi ra ngoài qua phân.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 viên

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C .

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

