

03/9k

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 05/.../9/.../2016

FARMAPRIM SRL

TIMBOV

CLOTRIMAZOL 500MG

Hộp 1 vỉ x 3 viên đặt âm đạo **500 mg**

ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bảo quản trong bao bì gốc, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.
Store in original package, protected from light,
at room temperature not exceeding 30°C.

07

Mỗi viên đặt âm đạo chứa:
Clotrimazol.....500mg
Tá dược: chất béo bão hòa vđ.....2000mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG,
CÁCH DÙNG VÀ THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Each pessary contains:
Clotrimazol.....500mg
Excipient: hard fat.....q.s 2000mg
INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
Please see the insert paper.

FARMAPRIM SRL

TIMBOV

CLOTRIMAZOL 500MG

Box of 1 Blister x 3 Pessaries **500 mg**

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE.

Batch no/ Số lô SX:
Mfg. D :
Exp. D/ HD :

Regs.No/ SDK:
DNNK :
Manufacturer/Nhà sản xuất: **FARMAPRIM LTD.**
5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg,
Republic of Moldova, MD-4829

4 8 4 0 4 5 6 1 0 0 1 4 7 5



PANTONE 2736C PANTONE 300 C PANTONE 7547 C

Batch No/ Số Lô SX :	Mfg. D/ NSX:	Exp. D/ HD:

Viên đặt âm đạo TIMBOV

(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ)

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Clotrimazole: 500 mg

Tá dược: Chất béo bão hòa (Hard fat) q.s. 2000 mg.

D

Mô tả: Viên đặt âm đạo màu trắng hoặc vàng nhạt, thuôn dài, hình viên đạn.

Dược lực học:

- Clotrimazol là kháng sinh chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacillus*.

Tác dụng kháng nấm của thuốc là do ức chế tổng hợp ergosterol (là yếu tố chủ yếu của màng tế bào vi nấm), do đó sẽ làm hỏng thành phần và tính chất của màng tế bào vi nấm. Sự rối loạn tính thấm của màng tế bào cuối cùng sẽ dẫn đến ly giải tế bào.

In vitro, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Mycrosporium canis* và các loài *candida*.

Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến.

Thuốc có tác dụng trị liệu tại chỗ đối với các trường hợp viêm âm đạo do nhiều nguyên nhân khác nhau.

Dược động học:

Sau khi đặt âm đạo viên clotrimazol - ¹⁴C 100mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03mcg clotrimazol/ml sau 1-2 ngày.

Chỉ định:

- TIMBOV được chỉ định khi nhiễm khuẩn hỗn hợp tại âm đạo, viêm âm đạo kèm theo huyết trắng, ngứa do nhiễm khuẩn và nấm, viêm âm đạo do *Trichomonas*, viêm âm đạo do nguyên nhân hỗn hợp.

- TIMBOV được chỉ định để điều trị các bệnh nấm ở âm hộ, âm đạo, cũng như bệnh nấm *Candida*.



Liều lượng và cách dùng:

Liều đơn một viên thông thường đủ điều trị viêm âm đạo, đặc biệt nguyên nhân do nấm.

Trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ.

Nếu cần thiết, có thể thực hiện một đợt điều trị thứ hai.

TIMBOV viên đặt âm đạo được đặt thích hợp nhất lúc buổi tối vào âm đạo càng sâu càng. Tốt nhất nên đặt thuốc ở tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập.

Không nên điều trị trong khi đang có kinh nguyệt, việc điều trị nên hoàn tất trước khi có kinh nguyệt.

Lưu ý khi sử dụng:

- Trước khi đặt, để viên thuốc vào ngăn mát tủ lạnh khoảng 5-10 phút, rửa sạch âm đạo, đặt sâu vào âm đạo trước khi đi ngủ.

- Để có được kết quả điều trị tốt nhất, dùng ngón tay đẩy viên thuốc vào càng sâu trong âm đạo càng tốt.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Lưu ý đặc biệt và Thận trọng khi dùng:

- Tránh quan hệ tình dục trong suốt thời gian điều trị. Để ngăn ngừa tái nhiễm trùng cần chữa trị đồng thời cho bạn tình.

- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị nếu không đỡ cần khám lại.

- Tránh các nguồn lây nhiễm hoặc tái nhiễm.

- Có thể làm giảm độ tin cậy của các biện pháp tránh thai cơ học (bao cao su, màng ngăn âm đạo) do sự tương tác của viên đạn và màng cao su.

- Cần thận trọng cho các phụ nữ xuất huyết âm đạo/đau bụng vùng dưới hoặc tiểu bất thường/nôn mửa hoặc tiêu chảy.

Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai

Chưa có đủ các số liệu nghiên cứu trên người mang thai trong 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

- Thời kỳ cho con bú

Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.



Ảnh hưởng tới khả năng vận hành máy móc và lái xe:

Không ảnh hưởng.

Tương tác thuốc:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

Quá liều:

Khi sử dụng quá liều có thể bị giảm bạch cầu và bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, hồi phục khi ngừng điều trị.

Phản ứng không mong muốn:

Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, rát vùng âm đạo. Nhất là khi có tổn thương hở. Nếu các triệu chứng trên nhẹ, không rõ ràng thì không cần phải ngưng thuốc.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ xảy ra khi dùng thuốc.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì gốc, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng không quá 30⁰C.

Giữ thuốc xa tầm với trẻ em

Hạn dùng:

3 năm kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc quá hạn sử dụng.

Quy cách đóng gói:

3 viên/vi, hộp 1 vi.

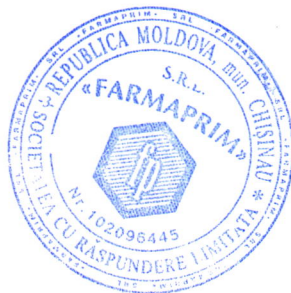
Vi thuốc và hộp carton không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc.

Nhà sản xuất:



FARMAPRIM LTD

Crinilor street 5, village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Cộng hòa Moldova.



Handwritten initials in blue ink.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Handwritten red mark with the letters 'yqc' and a star.

