

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2016

Nhãn hộp

Box of 1 blister x 6 vaginal caplets  
with Applicator

# FUNESTEN 100

Clotrimazol 100mg



Số lô SX/Lot: ABMYY  
Ngày SX/Mg: Ngày - Tháng - Năm  
HĐ/Exp: Ngày - Tháng - Năm

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



COMPOSITION - Each caplet contains Clotrimazol 100mg  
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION  
AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.  
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.  
SPECIFICATION - In-house.

Hộp 1 vỉ x 6 viên nén dài đặt âm đạo  
và 1 dụng cụ đặt thuốc

# FUNESTEN 100

Clotrimazol 100mg



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

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO  
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên chứa Clotrimazol 100mg  
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG  
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.  
TIÊU CHUẨN - TCCS.



HUYNH TẤN NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*Handwritten signature*

FUNESTEN 100

SDK / VISA / XX - XXX - XX



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

### FUNESTEN 100 (Clotrimazol 100mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén dài đặt âm đạo chứa  
Clotrimazol..... 100 mg

**Tá dược:** Microcrystalline cellulose, lactose monohydrat, calci lactat pentahydrat, hypromellose, crospovidon, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, acid lactic.

#### DƯỢC LỰC HỌC

Clotrimazol là thuốc kháng nấm phổ rộng được dùng để 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 *Lactobacilli*. Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu huỷ tế bào nấm.

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

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

#### CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ các bệnh nấm như: bệnh nấm *Candida* ở âm hộ, âm đạo.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Đường dùng: đặt âm đạo

**Trường hợp nhiễm lần đầu:** đặt một viên FUNESTEN 100 vào sâu trong âm đạo vào lúc đi ngủ liên tục trong 6 buổi tối.

**Trong trường hợp đa nhiễm hay tái nhiễm:** đặt một viên FUNESTEN 100 vào sâu trong âm đạo vào lúc đi ngủ trong 6-12 đêm liên tiếp.

Ở vài bệnh nhân, liều lượng có thể tăng lên 2 viên mỗi ngày, một viên vào buổi sáng, một viên khác vào buổi tối.

**Lưu ý:** Đợt điều trị phải được thực hiện và kết thúc trước kỳ kinh.

#### THẬN TRỌNG

- Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.
- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
- 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 gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với những bệnh nhân quá nhạy cảm với clotrimazol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

Tính tương kỵ hoặc các tương tác thuốc giữa FUNESTEN viên đặt âm đạo với các thuốc khác chưa được biết.

#### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ 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 hay không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

#### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm nóng rát, kích ứng, đau rát ở âm đạo.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### QUÁ LIỀU

Chưa có dữ liệu

**HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN** TCCS

**TRÌNH BÀY** Hộp 1 vi x 6 viên và 1 dụng cụ đặt thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO  
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam

HUYỄN TẤN NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*ƯD*



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*