

162 / BSA



✓

75 mm.
65 mm.

42.5 mm.

CANASONE

CLOTRIMAZOLE
Kháng nấm phổ rộng

SDK:

Chỉ định: Điều trị:
- Các loại nấm da do nấm mốc và các loại nấm khác (ví dụ *Trichophyton* sp.)
- Các loại nấm da do nấm men (*Candida* sp.)
- Các nhiễm trùng da thứ phát do các loại nấm trên.
- Hăm tã, viêm âm hộ, viêm bao quy đầu do nấm *Candida*.

Liều dùng, cách dùng
Thoa nhẹ nhàng một lớp kem mỏng lên vùng bị nhiễm 2 - 3 lần mỗi ngày.
Điều trị tiếp tục ít nhất một tháng với nhiễm nấm ngoài da và ít nhất hai tuần với nhiễm nấm *Candida*.

Số lô SX, Hạn dùng: xem ở đáy tuýp

Thành phần:
Clotrimazole 1% (kl/kl)

For external use only
Thuốc dùng ngoài

Sản xuất theo nhượng quyền của:
Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Thái Lan)
Tại Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Việt Nam)
636 Nguyễn Tất Thành - Phường 5 - TP. Tuy Hòa - Phú Yên

VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN 10mm
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THAI NAKORN PATANA
(VIỆT NAM)
5/9 XUÂN - TP. HÀ NỘI

Size : 26 x 21 x 100 mm.

CANASONE

CLOTRIMAZOLE

Broad spectrum antifungal



Manufactured by
THAI HAKOREN PATANA CO., LTD.
Tuy Hoa Phu Yen Viet Nam.
Under license of
THAI HAKOREN PATANA CO., LTD.
Bangkok, Thailand

Số SX
(Lot No.)
Ngày SX
(Exp. Date)
HĐ
(Exp. Date)

Indications: For the treatment of:
- All dermatomycoses due to moulds and other fungi (e.g. *Trichophyton species*).
- All dermatomycoses due to yeasts (*Candida species*).
- Skin diseases showing secondary infection with these fungi.
- Candidal nappy rash, vulvitis and balanitis.

Dosage and Administration: Apply thinly 2-3 times daily. Treatment should be continued for at least one month for dermatophyte infections and at least two weeks for candidal infections.

Composition:
Clotrimazole1% w/w

Storage in a dry place, not exceeding 30°C
Keep out of the reach of children.
Read the leaflet carefully before use.
For external use only

CANASONE

Hộp 1 tuýp 5 g

CLOTRIMAZOLE

Kháng nấm phổ rộng



Sản xuất theo thông lệ quốc gia
Công ty TNHH THƯƠNG MẠI HAKOREN (Việt Nam)
Tại Công ty TNHH THƯƠNG MẠI HAKOREN (Việt Nam)
6/6 Nguyễn Trãi Thành - Phường 9 - TP Tuy Hòa - Phú Yên

Thành phần :
Clotrimazole1% (K/K)
Chỉ định, Liều lượng & cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ và các thông tin khác : Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30°C
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG.

Thuốc dùng ngoài
Dạng bào chế : Thuốc kem

SDK (Reg. No.) :

8 936014 421383 >

90 mm.

80 mm.

59 mm.

CANASONE

CLOTRIMAZOLE
Kháng nấm phổ rộng

SDK:

Chỉ định: Điều trị:

- Các loại nấm da do nấm mốc và các loại nấm khác (ví dụ *Trichophyton sp.*)
- Các loại nấm da do nấm men (*Candida sp.*)
- Các nhiễm trùng da thứ phát do các loại nấm trên.
- Hăm tã, viêm âm hộ, viêm bao quy đầu do nấm *Candida*.

Liều dùng, cách dùng

Thoa nhẹ nhàng một lớp kem mỏng lên vùng bị nhiễm 2 - 3 lần mỗi ngày.
Điều trị tiếp tục ít nhất một tháng với nhiễm nấm ngoài da và ít nhất hai tuần với nhiễm nấm *Candida*.

Số lô SX, Hạn dùng: xem ở đáy tuýp

Thành phần:
Clotrimazole1% (kl/kl)

For external use only
Thuốc dùng ngoài



Sản xuất theo nhượng quyền của:

Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Thái Lan)
Tại Công ty TNHH THAI NAKORN PATANA (Việt Nam)
636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - TP.Tuy Hòa - Phú Yên

VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THAI NAKORN PATANA
(VIỆT NAM)
THÀNH XUÂN - TP. HÀ NỘI

10 mm.

10 g

R✓

Size : 30 x 24 x 115 mm.

CANASONE

CLOTRIMAZOLE

Broad spectrum antifungal



Manufactured by
THAI NAKHON PATANA CO., LTD.
Tuy Hoang, Tuy Hoa, Vietnam
Under license of
THAI NAKHON PATANA CO., LTD.
Nonthaburi, Thailand.

Số lô SX
(Lot No.)
Ngày SX
(Mfg. Date)
HĐ
(Exp. Date)

Indications: For the treatment of:

- All dermatomycoses due to moulds and other fungi (e.g. *Trichophyton species*).
- All dermatomycoses due to yeasts (*Candida species*).
- Skin diseases showing secondary infection with these fungi.
- Candidal nappy rash, vulvitis and balanitis.

Dosage and Administration: Apply thinly 2-3 times daily. Treatment should be continued for at least one month for dermatophyte infections and at least two weeks for candidal infections.

Composition:

Clotrimazole..... 1% w/w

Storage in a dry place, not exceeding 30°C

Keep out of the reach of children.

Read the leaflet carefully before use.

For external use only

CANASONE

Hộp 1 tuýp 10 g

CLOTRIMAZOLE

Kháng nấm phổ rộng



Sản xuất theo chứng nhận của
Công ty TNHH THAI NAKHON PATANA (Thái Lan)
Tại Công ty TNHH THAI NAKHON PATANA (Việt Nam)
636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - TX Tuy Hòa - Phú Yên

Thành phần :

Clotrimazole 1% (k/k)

Chỉ định, Liều lượng & cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ và các thông tin khác : Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30°C

ĐỂ XA TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG.

Thuốc dùng ngoài
Dạng bào chế: Thuốc kem

SDK (Reg. No.):



8 936014 421369 >

12 x 1 x 5 g

CANASONE

CLOTRIMAZOLE

Broad spectrum antifungal

Manufactured by
THAI NAKORN PATANA VN CO., LTD.
Tuy Hoa-Phu Yen-Viet Nam.
Under licence of
THAI NAKORN PATANA CO., LTD.
Northaburi, Thailand.



CANASONE

Broad spectrum antifungal

CLOTRIMAZOLE

Conspicuous: 1% w/w
 Composition:
 Indications: For the treatment of
 All dermatomycoses due to moulds and other fungi (e.g. Trichophyton species),
 Skin lesions showing secondary infection with long fungi,
 Cerebral mycotic, vitreous and bacteria.
 Contraindications: Pregnancy, lactation, children.
 Storage: In a cool and dry place not exceeding 30°C.
 Please see the notes of caution.
 Read the insert carefully before use.
 For external use only.
 Manufactured by
 THAI MANUFACTURING PHARM. CO., LTD.
 100, Rama 4 Road, Bangkok 101
 THAI MANUFACTURING PHARM. CO., LTD.
 100, Rama 4 Road, Bangkok 101

Kháng nấm phổ rộng

CLOTRIMAZOLE

CANNASONE

[illegible]

ORANGE BLUE RED BLACK

I-HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
HỎI BÁC SĨ ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN

CANASONE

Thành phần, hàm lượng:

Hoạt chất:

Clotrimazol 1,0 % (kl/kl)

Tá dược: cetostearyl alcohol, vaseline (white petrolatum), Cetiol LC, polysorbate 60, sorbitan monostearate, methyl paraben, propyl paraben, benzyl alcohol, nước tinh khiết.

Mô tả:

Mô tả dạng bào chế: kem màu trắng đồng nhất, có thể rửa được.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp x 5 g, 10 g. Hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị:

- Các loại nấm da do nấm mốc và các loại nấm khác (ví dụ *Trichophyton sp.*)
- Các loại nấm da do nấm men (*Candida sp.*)
- Các nhiễm trùng da thứ phát do các loại nấm trên.
- Hăm tã, viêm âm hộ, viêm bao quy đầu do nấm *Candida*.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Rửa sạch và làm khô vùng da bị nhiễm.

Thoa nhẹ nhàng một lớp kem mỏng lên vùng bị nhiễm 2 - 3 lần mỗi ngày.

Điều trị tiếp tục ít nhất một tháng với nhiễm nấm ngoài da và ít nhất hai tuần với nhiễm nấm *Candida*.

Khi nào không nên dùng thuốc này

- Mẫn cảm bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho trường hợp nhiễm trùng móng hoặc vùng da đầu.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thỉnh thoảng xảy ra kích ứng tại chỗ và có các phản ứng quá mẫn bao gồm cảm giác nóng rát nhẹ, ngứa, ban đỏ.

Nên tránh dùng thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm cho thấy, khi sử dụng cùng nhau, thuốc có thể làm ảnh hưởng đến bao cao su. Vì vậy tác dụng của việc tránh thai có thể bị giảm. Các bệnh nhân nên được khuyến nghị lựa chọn biện pháp phòng ngừa thay thế ít nhất 5 ngày sau khi sử dụng sản phẩm này.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính sau 1 lần sử dụng quá liều (khi bôi thuốc trên 1 diện tích rộng trong điều kiện thuận lợi cho sự hấp thu thuốc) hoặc trong trường hợp nuốt phải.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp quá liều.

Tuy nhiên, trong trường hợp nuốt phải thuốc, nếu lượng clotrimazole gây đe dọa đến tính mạng trong vòng 1 giờ trước hoặc nếu các triệu chứng lâm sàng quá liều trở nên rõ ràng (như hoa mắt chóng mặt, nôn, buồn nôn), có thể dùng biện pháp rửa dạ dày khi cần thiết. Rửa dạ dày chỉ nên thực hiện nếu đường thở được bảo vệ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Chỉ dùng ngoài, tránh tiếp xúc với mắt.
- Nếu bị kích ứng hay mẫn cảm phải ngưng dùng thuốc.
- Thuốc có thành phần tá dược cetostearyl alcohol có thể gây kích ứng tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc).

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

- *Phụ nữ có thai:* Không có nhiều dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng clotrimazol trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy dùng clotrimazol ở liều cao có thể có độc tính. Liều hấp thu toàn thân của clotrimazol dùng ngoài thấp, không có cảnh báo về tác dụng có hại gây độc tính của clotrimazol.

Clotrimazol có thể dùng cho phụ nữ có thai nhưng phải dưới sự kiểm soát của bác sỹ.

- *Phụ nữ cho con bú:* dữ liệu về dược lực học/độc tính trên động vật cho thấy có sự bài tiết của clotrimazol và chất chuyển hóa ở sữa sau khi tiêm tĩnh mạch. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ là không được loại trừ. Khi bắt buộc phải sử dụng clotrimazol khi đang cho con bú, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để có thể tạm dừng cho con bú hoặc tạm dừng điều trị với clotrimazol.

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

Không ảnh hưởng.

Hạn dùng của thuốc: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

Sản xuất theo nhượng quyền của:



Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Thái Lan)

Tại: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Việt Nam)

636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - TP Tuy Hòa - Phú Yên

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: ...

II-HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học

Clotrimazole là thuốc chống nấm dùng ngoài thuốc nhóm imidazole và triazole, hoạt động dựa trên cơ chế ức chế sự tổng hợp ergosterol, từ đó làm suy yếu chức năng và cấu trúc của màng tế bào.

Clotrimazole có phổ hoạt động rộng bao gồm các loại nấm ngoài da, nấm men, nấm mốc,...

Dược động học

Clotrimazole hấp thu một lượng tối thiểu qua vùng da nguyên vẹn hoặc vùng da bị viêm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn giới hạn phát hiện là 0,001 mcg/ml, cho thấy clotrimazole dùng tại chỗ không có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn có thể đo lường được.

Chỉ định:

Điều trị:

- Các loại nấm da do nấm mốc và các loại nấm khác (ví dụ *Trichophyton sp.*)
- Các loại nấm da do nấm men (*Candida sp.*)
- Các nhiễm trùng da thứ phát do các loại nấm trên.
- Hăm tã, viêm âm hộ, viêm bao quy đầu do nấm *Candida*.

Liều dùng, cách dùng

Rửa sạch và làm khô vùng da bị nhiễm.

Thoa nhẹ nhàng một lớp kem mỏng lên vùng bị nhiễm 2 - 3 lần mỗi ngày.

Điều trị tiếp tục ít nhất một tháng với nhiễm nấm ngoài da và ít nhất hai tuần với nhiễm nấm *Candida*.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho trường hợp nhiễm trùng móng hoặc vùng da đầu.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Chỉ dùng ngoài, tránh tiếp xúc với mắt.
- Nếu bị kích ứng hay mẫn cảm phải ngưng dùng thuốc.
- Thuốc có thành phần tá dược cetostearyl alcohol có thể gây kích ứng tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc).

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

- **Phụ nữ có thai:** Không có nhiều dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng clotrimazol trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy dùng clotrimazol ở liều cao có thể có độc tính. Liều hấp thu toàn thân của clotrimazol dùng ngoài thấp, không có cảnh báo về tác dụng có hại gây độc tính của clotrimazol.

Clotrimazol có thể dùng cho phụ nữ có thai nhưng phải dưới sự kiểm soát của bác sỹ.

- **Phụ nữ cho con bú:** dữ liệu về dược lực học/độc tính trên động vật cho thấy có sự bài tiết của clotrimazol và chất chuyển hóa ở sữa sau khi tiêm tĩnh mạch. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ là không được loại trừ. Khi bắt buộc phải sử dụng clotrimazol khi đang cho con bú, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để có thể tạm dùng cho con bú hoặc tạm dùng điều trị với clotrimazol.

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

Không ảnh hưởng.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác

Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm cho thấy, khi sử dụng cùng nhau, thuốc có thể làm ảnh hưởng đến bao cao su. Vì vậy tác dụng của việc tránh thai có thể bị giảm. Các bệnh nhân nên được khuyến nghị chọn biện pháp phòng ngừa thay thế ít nhất 5 ngày sau khi sử dụng sản phẩm này.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thỉnh thoảng xảy ra kích ứng tại chỗ và có các phản ứng quá mẫn bao gồm cảm giác nóng rất nhẹ, ngứa, ban đỏ

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

Quá liều:

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính sau 1 lần sử dụng quá liều (khi bôi thuốc trên 1 diện tích rộng trong điều kiện thuận lợi cho sự hấp thu thuốc) hoặc trong trường hợp nuốt phải.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp quá liều.

Tuy nhiên, trong trường hợp nuốt phải thuốc, nếu lượng clotrimazole gây đe dọa đến tính mạng trong vòng 1 giờ trước hoặc nếu các triệu chứng lâm sàng quá liều trở nên rõ ràng (như hoa mắt chóng mặt, nôn, buồn nôn), có thể dùng biện pháp rửa dạ dày khi cần thiết. Rửa dạ dày chỉ nên thực hiện nếu đường thở được bảo vệ.


TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

