

27044-bs 1
24/01/20

DÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....

FISTAZOL 1%

(5g)

Box: 83 x 25 x 17 mm

Label: 69 x 48 mm

Fistazol 1%
Clotrimazole

Fistazol 1%
Clotrimazole

BV PHARMA

Topical Cream

THÀNH PHẦN: Clotrimazol 50 mg và các tá dược vừa đủ tuýp 5g.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO - GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Box of 1
Tube of 5g
DÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

Fistazol 1%
Clotrimazole

BV PHARMA

Kem dùng ngoài

Hộp 1
Tuýp 5g

COMPOSITION: Clotrimazole 50 mg and excipients sq. for tube of 5 g.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, do not freeze.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.



THÀNH PHẦN: Clotrimazol 50 mg và các tá dược vừa đủ tuýp 5g.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Fistazol 1%
Clotrimazole

BV PHARMA

Kem dùng ngoài

COMPOSITION: Clotrimazole 50 mg and excipients sq. for tube of 5 g.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, do not freeze.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

HD/Exp:
Số lô SX/Lot No.:

Handwritten signature

FISTAZOL 1%

(15g)

Box: 83 x 25 x 17 mm

Label: 69 x 48 mm

Fistazol 1%
Clotrimazole

Fistazol 1%
Clotrimazole

Box of 1
Tube of 15g

BV PHARMA

Topical Cream

COMPOSITION: Clotrimazole 150 mg and excipients sq. for tube of 15 g.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND

FURTHER INFORMATION: Refer to package insert

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, do not freeze.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tân Thanh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Fistazol 1%
Clotrimazol

Hộp 1
Tuýp 15g

BV PHARMA

Kem dùng ngoài

THÀNH PHẦN: Clotrimazol 150 mg và các tá dược vừa đủ tuýp 15 g.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN

KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO - GMP

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



THÀNH PHẦN: Clotrimazol 150 mg và các tá dược vừa đủ tuýp 15 g.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN

KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Fistazol 1%
Clotrimazol

Tuýp 15g

BV PHARMA

Kem dùng ngoài

COMPOSITION: Clotrimazole 150 mg and excipients sq. for tube of 15 g.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, AND

FURTHER INFORMATION: Refer to package insert

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, do not freeze.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tân Thanh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

HD/Exp:

Số lô SX/Lot No.:

Handwritten signature

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

FISTAZOL 1% Kem dùng ngoài

THÀNH PHẦN: Clotrimazol 1000 mg và các tá dược: Parafin nặng, Parafin trắng mềm, Cetomacrogol 1000, Alcol cetostearyllic, Propylen glycol, Kali sorbat, Natri benzoat, Nước tinh khiết vừa đủ 100 g.

DẠNG BẢO CHẾ: Kem dùng ngoài.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 5 g, Hộp 1 tuýp 15 g.

DƯỢC LỰC HỌC: Clotrimazol là một thuốc chống nấm phổ rộng tác dụng qua liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm qua đó làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm. Các loại nấm nhạy cảm gồm: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Pityrosporum obiculare* và các loài *Candida*. Ngoài ra còn có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Sự đề kháng tự nhiên với Clotrimazol hiếm gặp, chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondii* đề kháng Clotrimazol.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Clotrimazol thấm tốt vào các lớp của da và sự hấp thu toàn thân là rất ít. Các phương pháp nghiên cứu bằng phóng xạ cho thấy: 6 giờ khi bôi kem 1% nồng độ thay đổi từ 100 mcg/cm³ trong lớp sừng đến 0,5 – 1 mcg/cm³ trong lớp gai và 0,1 mcg/cm³ trong lớp mô dưới da và không tìm thấy trong huyết thanh trong vòng 48 giờ khi dùng 0,8 g kem.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Điều trị các bệnh ngoài da do nhiễm các nấm ký sinh ở da như *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*; nhiễm *Candida* hay các vi nấm khác:

- Nấm da đầu, nấm thân, nấm bẹn, nấm da đùi, nấm móng, nấm kẽ chân.
- Lang ben, hắc lao.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Bôi thuốc mỗi ngày 2 - 3 lần lên các vùng da bệnh, sau khi đã rửa sạch và lau khô.
- Dùng thuốc liên tục từ 2 - 4 tuần đến khi hết triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân quá mẫn cảm với Clotrimazol hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Không được bôi thuốc vào mắt.
- Nói chung cần áp dụng các biện pháp vệ sinh để kiểm soát sự lây nhiễm và tái nhiễm.
- Bệnh thường thuyên giảm sau 1 tuần điều trị, nếu sau một tháng sử dụng mà không thấy cải thiện thì cần đánh giá lại chẩn đoán.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có báo cáo về tương tác thuốc đối với dạng dùng ngoài da.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc bôi ngoài da hấp thu vào máu rất ít, tuy nhiên nên dùng thận trọng cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Không có báo cáo về quá liều khi dùng ngoài da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Một số ít trường hợp có thể xảy ra các phản ứng tại chỗ như kích ứng da, đỏ da, cảm giác nóng bỏng hoặc các phản ứng dị ứng.

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

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy