

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514



























BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013...

36/80



Handwritten signature in blue ink.

EXP	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	® 80151411
EXP	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	® 80151411
EXP	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	® 80151411
EXP	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	® 80151411
EXP	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	® 80151411
EXP	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	® 80151411
EXP	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	® 80151411
EXP	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	Bayer Schering Pharma AG GERMANY	Canesten® clotrimazole Vaginal Tablet 100 mg 	® 80151411

[Handwritten signature]



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Canesten®



Tên thuốc: Canesten®

Trình bày

Hộp có 1 vỉ chứa 6 viên đặt âm đạo, kèm theo dụng cụ đặt thuốc.

Thành phần

Mỗi viên đặt âm đạo chứa: Clotrimazole 100 mg
Tá dược: Canxi lactat pentahydrat, crospovidon, silicon dioxid dạng phân tán cao, lactose, magiê stearat, tinh bột ngô, methylhydroxypropylcell 15mPa's, microcrystalline cellulose, acid lactic.

Chỉ định

Viêm âm đạo do:

- Nấm (thường là Candida)
 - Trichomonas
 - Bội nhiễm bởi các vi khuẩn nhạy cảm với clotrimazole
- Việc uống thêm thuốc kháng trichomonas để điều trị triệt để viêm âm đạo do trichomonas cần phải được bác sĩ chỉ định

Liều dùng và cách sử dụng

Một viên nén đặt âm đạo mỗi buổi tối trong 6 ngày liên tiếp. Canesten, viên đặt âm đạo nên đặt thích hợp nhất vào buổi tối vào âm đạo càng sâu càng tốt (xem hình hướng dẫn sử dụng dụng cụ đặt thuốc). Tốt nhất nên đặt thuốc ở tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập.

Viên đặt âm đạo Canesten cần có độ ẩm trong âm đạo để phân rã hoàn toàn, nếu không những mảnh thuốc không được hòa tan có thể sẽ bị đẩy ra ngoài âm đạo. Để ngăn ngừa tình trạng này, điều quan trọng là đặt thuốc vào âm đạo càng sâu càng tốt vào lúc đi ngủ.

Nếu các triệu chứng không thuyên giảm sau 7 ngày điều trị, bệnh nhân cần tham vấn bác sĩ.

Điều trị Canesten có thể lặp lại khi cần thiết, tuy nhiên những trường hợp tái phát có thể do một số nguyên nhân bao gồm tiêu đường, hoặc nhiễm HIV. Bệnh nhân nên đến khám bác sĩ nếu các triệu chứng trở lại trong vòng 2 tháng.

Không nên điều trị trong khi đang có kinh nguyệt. Việc điều trị nên hoàn tất trước kỳ kinh.

Không sử dụng băng vệ sinh, dụng cụ thụt âm đạo, chất diệt tinh trùng hoặc các sản phẩm âm đạo khác khi đang sử dụng Canesten.

Tránh giao hợp khi đang sử dụng Canesten bởi vì viêm nhiễm có thể lây truyền cho bạn tình, và có thể làm giảm hiệu quả và tính an toàn của các sản phẩm cao su như là bao cao su và màng chắn.

Viên đặt âm đạo Canesten sử dụng được trong thời gian mang thai nhưng không được dùng dụng cụ đặt thuốc. Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Trong khi không có các nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng trên phụ nữ mang thai, các điều tra dịch tễ học cũng không có dấu hiệu cho rằng tác động có hại trên bà mẹ và trẻ em nên được dự đoán khi sử dụng clotrimazole trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, như tất cả các loại

thuốc, trong 3 tháng đầu của thai kỳ, clotrimazole chỉ nên được sử dụng sau khi được bác sĩ tư vấn.

Nên đảm bảo vệ sinh đường sinh đặc biệt là trong 4-6 tuần cuối thai kỳ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nếu bệnh nhân có sốt (nhiệt độ 38°C hoặc cao hơn), đau bụng dưới, đau lưng, dịch tiết âm đạo có mùi hôi, buồn nôn, xuất huyết âm đạo, và / hoặc liên quan đến đau vai, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Đề thuốc xa tầm tay của trẻ em. Tránh tiếp xúc với mắt.

Không nuốt

Chống chỉ định

Nhạy cảm với clotrimazole hay bất cứ thành phần nào của thuốc

Tác dụng không mong muốn

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng (ngất xỉu, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay).

Rối loạn hệ thống sinh sản và vú: bong da bộ phận sinh dục, ngứa, phát ban, phù nề, khó chịu, nóng rát, kích ứng, đau khung chậu.

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng

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

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác

Dùng đồng thời clotrimazole viên đặt âm đạo với tacrolimus uống (FK-506 ức chế miễn dịch) có thể dẫn đến tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương. Vì vậy bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận các triệu chứng của quá liều tacrolimus, nếu cần xác định nồng độ trong huyết tương tương ứng.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc nào đã được quan sát thấy.

Quá liều

Không áp dụng

Bảo quản và hạn dùng

Hạn dùng của thuốc là 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì

Bảo quản dưới 30°C.

Nhà sản xuất:

BAYER SCHERING PHARMAAG

51368 Leverkusen – Germany

Tel: (49) 214 30 57 373; Fax: (49) 214 30 62 321



Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

Bayer

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh