

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT


Lần đầu: 01/10/13

112/83



candio-V6 VAGINAL INSERTS

6 VAGINAL INSERTS WITH APPLICATOR

<p>COMPOSITION: Each uncoated tablet contains: Clotrimazole USP 100 mg</p> <p>Visa No</p> <p>Mfg. Lic. No NKD / 803</p> <p>Batch No.</p> <p>Mfg. Date dd/mm/yy</p> <p>Expiry Date dd/mm/yy</p>	<p>Directions for use in the Insert. Store below 30°C. Protect from moisture & light.</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE</p> <p>Indications, Administration and Contraindications: See the package insert. Specification: USP</p> <p>Thành phần: Clotrimazole USP.....100 mg SDK: Quy cách: hộp 1 vỉ chứa 6 viên đặt âm đạo kèm một ống đặt thuốc. Bảo quản: bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C Tránh ánh sáng và ẩm Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No", "Mfg Date", "Exp Date" trên bao bì Sản xuất bởi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd, Ấn Độ Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo DNNK:</p>	 <p>8 904091 105816</p> <p>MANUFACTURED BY: Glenmark PHARMACEUTICALS LTD. B/2 MAHALAXMI CHAMBERS, 22 BHULABHAI DESAI ROAD, MUMBAI - 400 026, (INDIA). AT: PLOT NO. E-37, 39, MIDC AREA, SATPUR, NASIK - 422 007, MAHARASHTRA, INDIA. © Trade Mark</p>
---	--	---

candio-V6
PE0000 VN

CARTON SIZE: 130 mm x 76 mm x 16 mm
SAME SIZE ARTWORK

candido-v6
candido-v6
candido-v6
candido-v6

Rx Prescription only

candido-v6
CLOTRIMAZOLE
VAGINAL INSERTS USP
100 mg

COMPOSITION:

Each uncoated tablet contains:
Clotrimazole USP 100 mg
Mfg. Lic. No. NKD / 803

Store below 30°C.
Protect from moisture and light.
Directions for Use in the insert.

**Indications, Administration and
Contraindications: See the
package insert.**

Specification: USP

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

Visa No.

MANUFACTURED BY :

glenmark

PHARMACEUTICALS LTD.

B/2, MAHALAXMI CHAMBERS,
22, BHUABHAI DESAI ROAD,
MUMBAI - 400 026, (INDIA).
AT: PLOT NO. E-37, 39, MIDC AREA,
SATPURA, NASHIK - 422 007,
MAHARASHTRA, INDIA.

© Trade Mark

E7S4001B-1 VN
E5637

candido-v6
candido-v6
candido-v6
candido-v6

EXP dd/mm/yy



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc chỉ bán theo đơn của thầy thuốc

CANDID - V6

Viên nén đặt âm đạo **Clotrimazol**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén đặt âm đạo không bao chứa: Clotrimazol USP100 mg.

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, methyl paraben, propyl paraben, povidone (Kollidon K-30), Natri starch glycolate, Talc, magnesi stearat, Keo silicon dioxid, Acid adipic, Natri bicarbonat.

DUYỆC LỰC HỌC:

Clotrimazol là thuốc thuộc nhóm imidazol có tác dụng chống nấm do ức chế tổng hợp sterol của nấm. Nó ức chế sự chuyển 2,4-methylenedihydrolanosterol thành demethylsterol, tiền chất của ergosterol, một thành phần chính tạo nên màng tế bào chất của nấm. Ở nồng độ ức chế tối thiểu, clotrimazol gây ra sự rò rỉ các hợp chất phospho nội tế bào vào môi trường xung quanh đồng thời bề gãy các acid nucleic tế bào và làm tăng sự thoát kali. Nó cũng gây rò rỉ các chất thiết yếu nội bào dẫn đến ức chế tổng hợp các đại phân tử như protein, lipid, DNA và polysaccharid. Nó còn ảnh hưởng đến ATPase màng tế bào, các enzyme khác của màng tế bào, ảnh hưởng đến sự vận chuyển qua màng tế bào và chuyển hóa acid béo.

Phổ tác dụng:

Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng ức chế hầu hết các nấm gây bệnh cho người bao gồm cả các chủng Candida.

DUYỆC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng của clotrimazol dùng đường âm đạo là từ 3-10%. Sau khi dùng đường âm đạo ở động vật, không phát hiện được clotrimazol ở trong huyết thanh.

Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol - ¹⁴C 100 mg cho người, lượng thuốc hấp thu là dưới 1/200 lượng hấp thu khi uống liều 1,5g. Nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình là từ 0,016-0,05 microgam/ml sau từ 1-3 ngày. Phần lớn lượng thải trừ qua nước tiểu của clotrimazol là các chất chuyển hóa không có hoạt tính. Clotrimazol bị thải trừ nhiều qua phân, chủ yếu qua đường mật. Thải trừ qua thận chiếm khoảng 0,05% đến 0,5%. Thời gian bán thải là từ 3,5-5 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ nhiễm Candida âm hộ-âm đạo hoặc viêm âm hộ-âm đạo nhiễm Candida. Trung tâm kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ khuyến cáo dùng clotrimazol đặt âm đạo cho các chỉ định sau đây:

- Nhiễm Candida âm hộ-âm đạo thông thường: Ngày 1 viên x 7 ngày
- Điều trị nhiễm Candida âm hộ-âm đạo tái phát (bị từ 4 lần trở lên mỗi năm): Ngày 1 viên x 7-14 ngày.
- Điều trị trong 7-14 ngày, mỗi ngày 1 viên cho:
 - + nhiễm Candida âm hộ-âm đạo nặng
 - + nhiễm Candida âm hộ-âm đạo không phải do Candida albicans
 - + nhiễm Candida âm hộ-âm đạo ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
- Nhiễm Candida âm hộ-âm đạo trong thai kỳ thứ 2 và 3: dùng 7 ngày, mỗi ngày 1 viên

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Nhiễm Candida âm hộ-âm đạo thông thường: Mỗi ngày đặt một viên CANDID - V6, tốt nhất là vào buổi tối trước khi đi ngủ liên tục trong 7 ngày. Cần đặt thuốc thật sâu vào âm đạo. Tốt nhất nên nằm ngửa, chân để lên cao chút ít, và dùng dụng cụ đặt để đưa thuốc vào.

Không được dùng thuốc trong thời gian có kinh. Khi dùng thuốc nhớ phải chấm dứt đợt điều trị trước khi bắt đầu kỳ kinh.

Cần kéo dài điều trị (có thể tới 14 ngày) cho nhiễm Candida âm hộ-âm đạo nặng, nhiễm Candida âm hộ-âm đạo không phải do Candida albicans, nhiễm Candida âm hộ-âm đạo ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch và nhiễm Candida âm hộ-âm đạo tái phát.



Để có hiệu quả điều trị tốt, nên dùng thêm kem CANDID để thoa ở vùng xung quanh âm đạo.
Để phòng ngừa tái nhiễm, người bạn tình cũng cần phải được điều trị bằng kem CANDID.
Viên nén CANDID - V6 không màu và không gây bẩn quần áo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với clotrimazol hay các thuốc dẫn xuất imidazol.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ 3 tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ mang thai và cho con bú: viên nén đặt âm đạo clotrimazol được dùng an toàn cho phụ nữ ở thai kỳ thứ 2 và thứ 3 nhưng chưa được đánh giá trên phụ nữ mang thai 3 tháng đầu. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định của bác sĩ. Vì chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, chỉ dùng cho phụ nữ nuôi con bú khi thực sự cần thiết.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc: Không có.

QUÁ LIỀU :

Không có khả năng dùng quá liều Clotrimazol cho dạng dùng viên nén đặt âm đạo. Các nghiên cứu cho thấy clotrimazol đặt âm đạo được dung nạp tốt và hấp thu vào cơ thể là rất ít. Các nghiên cứu dùng uống cho thấy nếu lỡ uống phải các liều đơn clotrimazol, thuốc tương đối được dung nạp tốt; và nếu uống liều cao, thuốc có tác dụng gây nôn mạnh, giúp loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể. Nếu nghi ngờ dùng quá liều, cần báo bác sĩ ngay.

CẢNH BÁO:

Chỉ dùng đặt âm đạo. Không được uống. Nếu không có tiến triển tốt sau 3 ngày hoặc triệu chứng không hết sau 7 ngày, cần hỏi ý kiến bác sĩ vì không phải tất cả các viêm âm đạo đều do nấm. Hỏi bác sĩ nếu thấy có đau vùng bụng, sốt hoặc khí hư xuất hiện trước hoặc trong khi sử dụng thuốc này. Nếu triệu chứng tái phát trong vòng 2 tháng, hỏi ý kiến bác sĩ. Nếu thấy có ban da hoặc kích ứng, cần ngừng thuốc. Nếu lỡ uống phải, cần hỏi bác sĩ ngay (xem phần Quá liều)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là kích ứng âm đạo, nóng rát/đau nhức và ngứa. Trong nhiều thử nghiệm lâm sàng, thuốc được dung nạp tốt, chỉ có vài trường hợp có cảm giác nóng rát và phản ứng da nhẹ được báo cáo. Trong các nghiên cứu so sánh chế độ dùng 3 ngày và 7 ngày, 4 trong 212 bệnh nhân (1,9%) có tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị, bao gồm kích ứng, nóng rát, co cứng, ngứa, đỏ da, đầy bụng, xuất huyết và nổi ban. Trong 9 nghiên cứu mù đôi khác, 5 trong 219 bệnh nhân dùng thuốc 7 ngày có các tác dụng không mong muốn tương tự, nhưng không cần ngừng điều trị.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa được biết.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM

TRÌNH BÀY: Vi nhôm chứa 6 viên đặt âm đạo kèm theo một ống đặt thuốc. Hộp 1 vi.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD

Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, INDIA

The image shows a handwritten signature in blue ink over a red circular official stamp. The stamp contains the text 'CỤC QUẢN LÝ DƯỢC' (Drug Administration) and a star symbol.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

