

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC KEM CLOTRIMAZOL VCP

1. Nhãn tuýp 15g - tỉ lệ 150%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22-02-2018

GMP - WHO

Số Lô SX/Batch, № HD/Exp.date

15g Clotrimazol VCP

KEM BÔI DA TRỊ NẤM

Clotrimazol 1%
SĐK / REG.Nº :

THUỐC DÙNG NGOÀI

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Thành phần: Mỗi 1g kem chứa:
Clotrimazol10mg
Tá dược vừa đủ1g
Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng.
Các thông tin khác : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each gram cream contains:
Clotrimazole10mg
Excipients q.s1g
Indications. Contra - Indications. Usage. And other information : Please read enclosed leaflet.

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.
FOR EXTERNAL USE ONLY

21/08/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



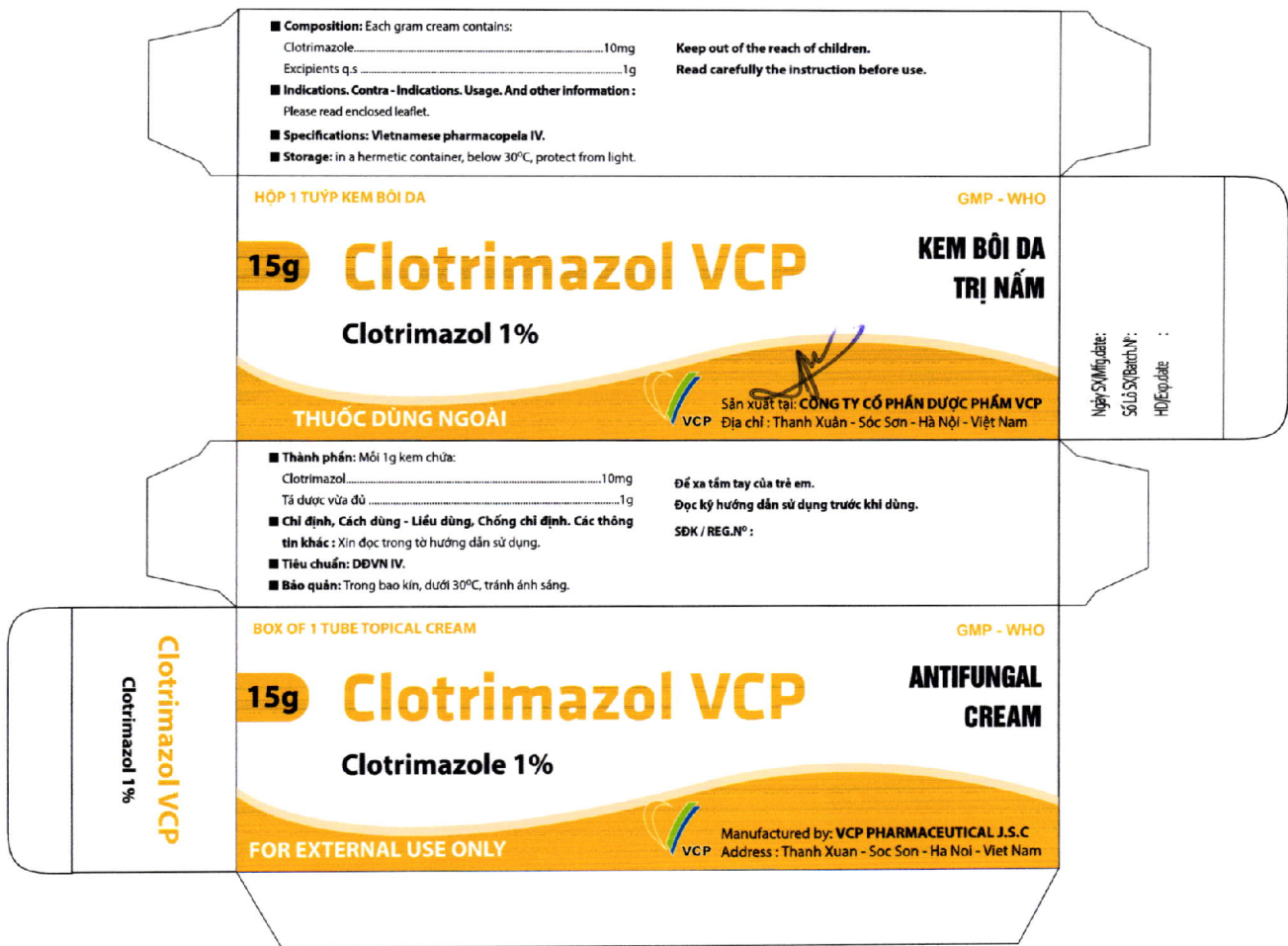
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC KEM CLOTRIMAZOL VCP

2. Nhãn hộp 01 tuýp 15g - tỉ lệ 100%



21/08/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

KEM BÔI DA CLOTRIMAZOL VCP
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1 tuýp 15g kem có chứa

Clotrimazol: 150 mg

Tá dược vừa đủ: 15,0g

(Dầu parafin, cetostearyl alcol, cetyl alcol, acid stearic, Vaseline, Natri lauryl sulfat, propylen glycol, Kali sorbat, nước tinh khiết)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Kem mịn màu trắng sữa, đồng nhất, hầu như không mùi, đựng trong tuýp nhôm kín, miệng phủ màng nhôm mỏng, nắp nhựa trắng.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 tuýp thuốc 15g và tờ hướng dẫn sử dụng.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

CLOTRIMAZOL VCP điều trị tại chỗ các bệnh nấm như: Bệnh nấm da, bệnh nấm *Candida* ngoài da, nấm kẽ ngón tay, kẽ chân, lang ben do *Malassezia furfur*, viêm móng và quanh móng...

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Thuốc dùng ngoài da, tránh bôi lên vết thương hở, không bôi lên mắt. Tránh dùng cho vết thương rộng, dùng kéo dài hoặc dùng khi bị nấm toàn thân.
- Làm sạch và để khô vùng da tổn thương, thoa một lớp kem mỏng vào các vị trí da bị bệnh. Đảm bảo thuốc bao phủ đều các vị trí.
- Liều dùng: Sử dụng thuốc ngày hai lần, sau 1 – 4 tuần điều trị không thấy có tiến triển cần đi khám lại.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Các trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Nhiễm nấm toàn thân
- Dùng bôi trong miệng ở trẻ em dưới 3 tuổi
- Trường hợp có thai hoặc cho con bú cần được dùng theo chỉ định và sự theo dõi của bác sỹ

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:

Chưa có ghi nhận về tác động của các thuốc khác hoặc thực phẩm đến tác dụng của CLOTRIMAZOL VCP dùng ngoài, Clotrimazol cũng rất ít hấp thu toàn thân khi bôi ngoài da. Tuy nhiên, nếu có thể nên tránh sử dụng các thuốc có tương tác với Clotrimazol để hạn chế gặp các tương tác có thể xảy ra

Clotrimazol: tương tác với **Tacrolimus** (làm tăng nồng độ Tacrolimus trong huyết thanh)

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu một lần quên không dùng thuốc, nên dùng lại sớm nhất có thể. Không dùng tăng thêm liều.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Thuốc được bảo quản trong tuýp nhôm, nắp kín, để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Không có ghi nhận quá liều khi sử dụng Clotrimazol dùng ngoài da

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Không có ghi nhận về quá liều khi sử dụng Clotrimazol dùng ngoài da

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.
- Không dùng clotrimazol đường miệng cho trẻ dưới 3 tuổi, vì chưa xác định hiệu quả và độ an toàn.
- 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. Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.
- Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ cho con bú: Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

Người lái xe, vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng của việc dùng thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- Khi đang mang thai hoặc cho con bú.
- Biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn. Khi nuốt phải thuốc.
- Nếu tình trạng xấu đi hoặc các triệu chứng không giảm sau 1 – 4 tuần điều trị

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670



1/2/2017

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. TÊN THUỐC: Kem bôi da CLOTRIMAZOL VCP

2. DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 15g và tờ hướng dẫn sử dụng

4. THÀNH PHẦN CẤU TẠO: 1 tuýp 15g thuốc có chứa:

Clotrimazol: 150 mg

Tá dược vừa đủ: 15,0g

(Dầu parafin, cetostearyl alcol, cetyl alcol, acid stearic, Vaseline, Natri lauryl sulfat, propylen glycol, Kali sorbat, nước tinh khiết)

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

5.1. Dược lực học:

Clotrimazol là thuốc chống nấm nhóm imidazole phổ rộng được dùng 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 hủy 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*.

Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến. Kháng nhóm thuốc azol đã dần xuất hiện khi điều trị kéo dài và đã điều trị thất bại ở người nhiễm HIV giai đoạn cuối và nhiễm nấm *Candida* ở miệng – họng hoặc thực quản

5.2. Dược động học:

Dùng bôi trên da hoặc dùng đường âm đạo, clotrimazol rất ít được hấp thu:

Sáu giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% clotrimazol phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/ cm³ trong lớp sừng đến 0,5 - 1 microgam/cm³ trong lớp gai và 0,1 microgam/ cm³ trong lớp mô dưới da.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

6.1. Chỉ định: CLOTRIMAZOL VCP được chỉ định để điều trị tại chỗ các bệnh nấm như: Bệnh nấm da, bệnh nấm *Candida* ngoài da, nấm kẽ ngón tay, kẽ chân, lang ben do *Malassezia furfur*, viêm móng và quanh móng....

6.2. Cách dùng: Làm sạch và để khô vùng da tổn thương, thoa một lớp kem mỏng vào các vị trí có tổn thương. Đảm bảo thuốc bao phủ đều các vị trí.

6.3. Liều dùng: Dùng ngoài da: Bôi nhẹ một lượng thuốc vừa đủ lên vùng da bị bệnh, 2 lần/ngày. Nếu bệnh không đỡ sau 4 tuần điều trị, cần phải xem lại chẩn đoán. Bệnh thường đỡ trong vòng 1 tuần. Có khi phải điều trị đến 8 tuần.

6.4. Chống chỉ định:

- Chống chỉ định dùng cho người bệnh mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm nấm toàn thân.
- Dùng trong khoang miệng cho trẻ dưới 3 tuổi.

7. THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.

Không dùng clotrimazol đường miệng cho trẻ dưới 3 tuổi, vì chưa xác định hiệu quả và độ an toàn.

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.

Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ cho con bú: Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người cho con bú.

Người lái xe, vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng của việc dùng thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

8. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Clotrimazol dùng ngoài da rất ít hấp thu, nên các tương tác toàn thân hiếm gặp.

Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bong nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

10. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có ghi nhận về quá liều Clotrimazol khi sử dụng bôi ngoài da tại chỗ.

11. BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

12.HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670

Hà nội, ngày 08 tháng 02 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy