

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vi

Mặt trước:



Số lô sản xuất - Hạn dùng

Mặt sau:



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 17 tháng 02 năm 2016

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Kích thước thật: 120 x 55 x 15mm

Tỉ lệ phóng to: 120%

1 Blis. x 6 Tabs.

Broad-spectrum antifungal agent

SHINPOONG
Cristan[®]

Clotrimazole 100mg Vaginal tablets

 SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

GMP-WHO



SHINPOONG
Cristan[®]



COMPOSITION: Each tablet contains

- Active ingredient: Clotrimazole...100mg

- Excipients: q.s. 1 tablet

INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION: see insert

STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C

SPECIFICATION: USP 37

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufactured by: SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dong Nai, VN

Under license of: SHINPOONG PHARM. CO., LTD.

434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

SEK Reg. No. :

Số lô SX Lot No. :

NSX Mkt. Date:

HD Exp. Date:

1 Vĩ x 6 Viên

Thuốc kháng nấm phổ rộng

SHINPOONG
Cristan[®]

Clotrimazol 100mg Viên nén đặt phụ khoa

 CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn

GMP-WHO



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

- Hoạt chất: Clotrimazol...100mg

- Tá dược: vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN : USP 37

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Nhượng quyền của: SHINPOONG PHARM. CO., LTD.

434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



Thuốc kháng nấm phổ rộng
Viên nén đặt phụ khoa SHINPOONG CRISTAN
(Clotrimazol 100 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

- **Hoạt chất:** Clotrimazol 100 mg
- **Tá dược:** Flowlac 100, cellulose vi tinh thể PH 102, polysorbat 80, hydroxypropyl cellulose (L), magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén đặt phụ khoa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vi × 6 viên.

CHỈ ĐỊNH

Viên đặt phụ khoa SHINPOONG CRISTAN được dùng để trị nhiễm nấm *Candida* âm đạo.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đặt 1 viên vào âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ trong 7 ngày liên tiếp.

*** Lưu ý:**

- **CHỈ DÙNG ĐỂ ĐẶT ÂM ĐẠO, KHÔNG ĐƯỢC UỐNG.**
- Thuốc cần để ẩm trong âm đạo để hoà tan hoàn toàn, nếu không, các mảnh không tan có thể thoát ra ngoài âm đạo. Để ngăn chặn điều này, nên đặt thuốc vào âm đạo càng sâu càng tốt trước khi đi ngủ, hoặc làm ẩm viên thuốc bằng cách nhúng vào nước đun sôi để nguội 2 ~ 3 giây trước khi đặt.
- Không nên đặt thuốc trong thời kỳ hành kinh do thuốc có nguy cơ bị rửa trôi. Nên hoàn tất việc điều trị trước ngày hành kinh.
- Không dùng băng vệ sinh dạng ống (tampon), thụt rửa âm đạo, thuốc diệt tinh trùng hoặc các thuốc đặt âm đạo khác khi đang dùng thuốc này.
- Không dùng cho trẻ dưới 16 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với clotrimazol hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Không dùng thuốc để điều trị nhiễm nấm toàn thân.
- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp. Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng đặt thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước hoặc sưng).
- 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.
- Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.
- Không nên dùng thuốc khi có các triệu chứng sau:
 - Chảy máu âm đạo bất thường, dịch âm đạo có vết máu.
 - Đau, nổi mụn hoặc loét trong âm hộ, âm đạo.
 - Đau bụng dưới hoặc khó tiểu.
 - Sốt hay ớn lạnh.
 - Buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy.
 - Dịch tiết âm đạo có mùi hôi.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

- Chưa có đủ các số liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu. Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

- Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết qua sữa không, thận trọng khi dùng cho người mẹ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 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.

TÁC DỤNG PHỤ

Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bong nhẹ, kích ứng, đau rát vùng đặt thuốc.

Thông báo bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Clotrimazol là thuốc kháng nấm tổng hợp, thuộc nhóm imidazol, có phổ rộng, được dùng điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm nấm trên da.
- Cơ chế tác dụng 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*.
- Ngoài ra, thuốc có tác dụng trên một số vi khuẩn Gram dương (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*), vi khuẩn Gram âm (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), *Trichomonas*.
- Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng chéo phổ biến giữa các azol.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Clotrimazol rất ít được hấp thu vào máu khi dùng đường âm đạo: Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol - 14C 100 mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03 µg/mL sau 1 – 2 ngày.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi vô tình nuốt phải thuốc, chỉ thực hiện các biện pháp thông thường như rửa dạ dày nếu các triệu chứng lâm sàng của quá liều trở nên rõ ràng (ví dụ như chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn) và chỉ khi đã bảo vệ đường hô hấp đầy đủ.

KHUYẾN CÁO

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 37



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 05 – 07, tầng 9, tháp R1, tòa nhà Everich, Số 968 Đường 3/2, P.15, Q.11, Tp. HCM

ĐT : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682 Email : shinpoong@spd.com.vn

TU. CỤC TRƯỞNG
 P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng