

Rx - “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

SOVASOL

(Clotrimazol 0,5 mg/ml)

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Dùng dịch dùng ngoài”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần dược chất: Clotrimazol 0,5 mg

Thành phần tá dược: Polyethylen glycol 400.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch dùng ngoài.

Mô tả: Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Sovasol được chỉ định để điều trị tại chỗ các bệnh nấm như: Bệnh nấm *Candida* ở miệng, họng; bệnh nấm da, bệnh nấm *Candida* ngoài da, nấm kẽ ngón tay, kẽ chân, lang ben do *Malassezia furfur*, viêm móng và quanh móng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Dùng thuốc 2 - 3 lần/ ngày. Rửa sạch vùng da bị bệnh, sau đó bôi Sovasol lên.

Để ngăn ngừa tái phát, điều trị nên được tiếp tục trong ít nhất là hai tuần sau khi hết triệu chứng.

Không có lịch trình liều lượng riêng biệt cho người già hay trẻ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định nếu người bệnh có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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.

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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ mang 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.

Sử dụng cho 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA 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 KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính khi dùng quá liều (ứng dụng trên một vùng rộng lớn các điều kiện thuận lợi cho sự hấp thu) hoặc ăn uống vô ý. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình uống thuốc, các biện pháp thông thường như rửa dạ dày nên chỉ được thực hiện nếu các triệu chứng lâm sàng của quá liều trở nên rõ ràng (ví dụ chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn). Rửa dạ dày nên được thực hiện chỉ khi đường thở có thể được bảo vệ đầy đủ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: D01AC01

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị nấm.

Clotrimazol là thuốc chống nấm tổng hợp thuộc nhóm imidazol phổ rộng được dùng điều trị tại chỗ các trường hợp bệnh nấm trên da. 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.

Phổ tác dụng:

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 cũng có tác dụng đến một số vi khuẩn Gram dương (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*), vi khuẩn Gram âm (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), *Trichomonas*. Nhưng những thử nghiệm về tính nhạy cảm của nấm với thuốc không giúp để dự đoán loại nấm nào sẽ đáp ứng với điều trị. Hoạt tính kháng khuẩn hoặc kháng ký sinh trùng cũng ít giúp ích trong lâm sàng. Tác dụng tại chỗ của thuốc trên bề mặt da phụ thuộc không những vào tỷ lệ tổn thương và cơ chế tác dụng của thuốc mà còn vào độ nhớt, tính không ưa nước, độ acid của chế phẩm.

Kháng thuốc: Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondii* kháng clotrimazol. Kháng nhóm thuốc azol đã dần 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. Kháng chéo phổ biến giữa các azol.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dùng bôi trên da, clotrimazol rất ít được hấp thu.

Sáu giờ sau khi bôi dung dịch, 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 ml, 125 ml. 1 chai/ hộp

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

PHAPHARCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

Số 192, đường Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, thành phố Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

Điện thoại: (0252) 3823144 * Fax: (0252) 3823144