NN-29588; BS3: 22/06/2021

52-PL1/1143

GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED ẤN ĐỘ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE: 130 mm x 54 mm x 27 mm

Batch No., Mfg. Date & Expiry Date to be overprinted here

UNVARNISHED AREA 54 mm x 27 mm

PE00000 VN

SPACE FOR PHARMACODE

candid®-V Emulgel

Clotrimazole Vaginal Emulgel

WITH APPLICATOR

30 g

glenmark

**CANDID-V Emulgel âm đạo**
**Thành phần:** Clotrimazol USP 2% kl/kl (20mg/g)
**SĐK:** **Quy cách đóng gói:** Hộp 1 tuýp 30g kèm ống bơm
**Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng.
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.**
**Thuốc dùng ngoài. Sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp.**
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp Date" trên bao bì. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng và các lưu ý khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất
**Sản xuất bởi:** GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik 422 007, Maharashtra State, Ấn Độ.

Manufactured by:
glenmark
Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra State, India.
® Registered Trade Mark

Thông tin DNNK sẽ được bổ sung lên phần trống của hộp thuốc sau khi sản phẩm được phép nhập khẩu vào Việt Nam

candid®-V Emulgel

Clotrimazole Vaginal Emulgel

WITH APPLICATOR

30 g

glenmark

**COMPOSITION:**
Clotrimazole USP 2% w/w (20mg/g)

Store below 30°C.
Protect from freezing and light.

Use within 3 months after opening.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**Indication, Administration & Contraindication:** See package insert.
**CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE**

VISA NO.: VN-

Mfg. Lic. No. NKD/803

8 904091 100606

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 28/6/2021

ICONGRAPHICS CODE:

| PANTONE SHADE |
| --- |
| PANTONE BLACK PROCESS C |
| PANTONE 185 C |
| PANTONE Process Blue C |
| Back ground as per attached sample |
| Supersedes Artwork Code |

SAME SIZE ARTWORK; CANDID-V-GEL-30GM, SIZE: DIA 22.2 mm x 117 mm

25 mm

# candid®-V Emulgel

## Clotrimazole Vaginal Emulgel

30 g

glenmark

**Composition:**
Clotrimazole USP 2% w/w (20mg/g)

Store below 30°C.
Protect from freezing & light.

**Indication, Administration & Contraindication:**
See package insert.

**CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

Puncture nozzle seal with piercing point of cap.

Manufactured by:
glenmark
**Pharmaceuticals Ltd.**
PLOT NO. E-37, 39, D-ROAD,
MIDC, SATPUR, NASHIK - 422 007,
MAHARASHTRA STATE, INDIA
® REGISTERED TRADE MARK

PE00000 VN

Mfg. Lic. No. NKD/803
Manufacturing Date
36 Months before Expiry Date
Batch No. & Expiry Date on Crimp

GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
ẤN ĐỘ

Batch No. & Expiry Date

SPACE FOR PHARMACODE

PHARMACODE:

117 mm

ICONGRAPHICS CODE:

| PANTONE SHADE |
| --- |
| PANTONE BLACK PROCESS C |
| PANTONE 185 C |
| PANTONE Process Blue C |
| **Supersedes Artwork Code** |

NN-29588; BS3 · 22/06/2021

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

# CANDID-V

## CẢNH BÁO

***Để 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 hoặc dược sĩ.***

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

## THÀNH PHẦN

*Thành phần hoạt chất:* Clotrimazol 2% kl/kl. Mỗi gam emulgel chứa 20mg clotrimazol.

*Thành phần tá dược:* Chlorocresol, Carbopol 940, Cetyl alcohol, Sáp nhũ hóa, Cetomacrogol, Propylen Glycol, Glycerin tinh chế, Benzyl alcohol, Natri hydroxid, nước tinh khiết.

## DẠNG BÀO CHẾ

Emulgel âm đạo.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Thuốc chống nấm tại chỗ, phổ rộng.

**Mã ATC:** D01AC01, G01AF02.

**Cơ chế tác dụng:**

Clotrimazol chống nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Sự ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến suy giảm cấu trúc và chức năng của màng tế bào chất của nấm.

Clotrimazol có phổ kháng nấm rộng *in vitro* và *in vivo*, trong đó bao gồm cả nấm ngoài da, nấm men, nấm mốc, các chủng *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis* và các loài *Candida,* v.v.

Trong điều kiện thử nghiệm thích hợp, các giá trị MIC đối với các loại nấm này nằm trong khoảng dưới mức 0,062-8,0 µg/ml chất nền. Cơ chế tác động của clotrimazol chủ yếu là kìm nấm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ của clotrimazol tại nơi nhiễm trùng. Tác động *in vitro* còn bị giới hạn bởi các yếu tố làm tăng sinh số lượng nấm; các bào tử nấm chỉ nhạy cảm mức độ không đáng kể với clotrimazol.

Ngoài tác động chống nấm, clotrimazol còn có tác động trên các vi sinh vật gram dương (*Streptococci/ Staphylococci/ Gardnerella vaginalis*), và các vi sinh vật gram âm (*Bacteroides*).

Trong nghiên cứu *in vitro*, clotrimazol ức chế sự nhân lên của *Corynebacteria* và cầu khuẩn Gram dương – ngoại trừ *Enterococci* – ở nồng độ từ 0,5-10 µg/ml chất nền.

Phần lớn các biến thể kháng của các loài nấm nhạy cảm là rất hiếm; sự phát triển của kháng thứ phát ở các loài nấm nhạy cảm này mới chỉ được quan sát thấy trong những trường hợp cách ly đặc biệt trong điều kiện điều trị.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Điều tra về dược động học sau khi bôi thuốc lên da đã cho thấy clotrimazol hấp thu tối thiểu qua vùng da còn nguyên vẹn hoặc vùng da bị viêm để đi vào hệ tuần hoàn. Nồng độ đỉnh clotrimazol huyết thanh thu được ở mức dưới giới hạn phát hiện 0,001µg/ml, điều này cho thấy clotrimazol bôi ngoài da hầu như không gây tác động toàn thân hoặc tác dụng không mong muốn toàn thân.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 tuýp 30g kèm ống bơm.

## CHỈ ĐỊNH

Emulgel bôi âm đạo clotrimazol được khuyến cáo dùng cho điều trị viêm âm hộ do *candida,* viêm âm đạo do *candida.*

Thuốc này cũng có thể dùng để bôi lên dương vật của người bạn tình để phòng tránh tái nhiễm.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

**Viêm âm hộ:**

Emulgel clotrimazol dùng để bôi vào âm hộ và khu vực xung quanh.

Cũng có thể bôi vào dương vật của bạn tình để phòng tránh tái nhiễm.

Cần bôi một lớp mỏng, 2-3 lần mỗi ngày và xoa nhẹ nhàng.

Viêc điều trị cần được tiếp tục cho đến khi triệu chứng viêm biến mất. Tuy nhiên, nếu sau khi phối hợp dùng thuốc này trong điều trị viêm âm đạo, các triệu chứng không được cải thiện sau bảy ngày, bệnh nhân cần đến gặp bác sĩ.

Nếu đang dùng emulgel bôi để điều trị cho dương vật của bạn tình, cần bôi 2-3 lần mỗi ngày cho đến hai tuần.

**Viêm âm đạo:**

Dùng 5 g/lần/ngày trong 7 - 14 ngày.

Cách dùng ống bơm Candid V:

1. Bỏ nắp tuýp thuốc và gắn ống bơm vào miệng tuýp thuốc
2. Bóp đáy tuýp thuốc để đẩy thuốc vào ống bơm và kéo pittong để thuốc vào đầy ống bơm
3. Luôn bóp tuýp thuốc từ phía đáy để cho emulgel dễ vào ống bơm và dùng được hết thuốc
4. Gỡ ống bơm đã đầy khỏi tuýp thuốc và đóng nắp lại
5. Giữ ống bơm và nhẹ nhàng đưa vào âm đạo càng sâu càng tốt, đẩy pittong để đẩy hết thuốc vào âm đạo, vẫn ấn tay vào pittong, rút ống bơm ra khỏi âm đạo, sẽ dễ dàng cho ống bơm vào hơn khi nằm ngửa, hơi cong chân và ưỡn lên trên

6. Sau mỗi lần bơm phải nhẹ nhàng kéo pittong ra khỏi ống bơm và rửa ống và pittong bằng nước ấm (không dùng nước sôi) với xà phòng, súc kỹ, lắp pittong vào ống bơm để dùng lại.

**Trẻ em**

Không dùng cho trẻ dưới 16 tuổi.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với clotrimazol, các dẫn xuất khác của imidazol và triazol hoặc với bất cứ thành phần tá dược.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu lần đầu bệnh nhân gặp phải những triệu chứng viêm âm đạo do *candida.*

Trước khi dùng emulgel bôi âm đạo clotrimazol, cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu gặp phải bất kỳ triệu chứng nào dưới đây:

- nhiều hơn hai lần viêm âm đạo do *candida* trong sáu tháng trước đó
- có tiền sử trước đây bị mắc bệnh lây qua đường tình dục hoặc có bạn tình mắc bệnh lây nhiễm qua đường tình dục
- phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai
- độ tuổi dưới 16 hoặc trên 60 tuổi
- đã từng dị ứng với các thuốc nhóm imidazol hoặc các thuốc chống nấm đường âm đạo khác

Không nên dùng emulgel bôi âm đạo clotrimazol và cần xin ý kiến bác sĩ ngay lập tức nếu bệnh nhân có bất cứ triệu chứng nào dưới đây:

- kinh nguyệt không đều
- chảy máu âm đạo bất thường hoặc băng huyết
- viêm loét, mụn nước hoặc lở loét âm hộ hoặc âm đạo
- đau bụng dưới hoặc khó tiểu
- bất cứ biến cố bất lợi nào như là gây đỏ, kích ứng hoặc sưng lên khi điều trị
- sốt hoặc ớn lạnh
- buồn nôn hoặc nôn mửa
- tiêu chảy
- khí hư âm đạo có mùi hôi

**Tá dược**

Thuốc này có chứa chlorocresol, cetyl alcohol và propylen glycol có thể gây lần lượt phản ứng dị ứng, phản ứng cục bộ trên da (ví dụ, viêm da tiếp xúc), và kích ứng da.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

<u>Khả năng sinh sản</u>

Hiện chưa có nghiên cứu nào về tác động của clotrimazol lên khả năng sinh sản của người được tiến hành; tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật đã không cho thấy bất cứ tác động nào của thuốc lên khả năng sinh sản.

Phụ nữ có thai

Lượng dữ liệu hạn chế về việc dùng clotrimazol trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu về việc dùng clotrimazol trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản ở liều cao. Ở mức nồng độ clotrimazol trong máu thấp thu được khi dùng điều trị tại chỗ, các tác động gây nguy hại liên quan đến độc tính sinh sản khó xảy ra.

Clotrimazol có thể được dùng trong quá trình mang thai, nhưng chỉ dưới sự giám sát của bác sĩ hoặc nữ hộ sinh.

Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu hiện có về dược lực học/ độc chất học trên động vật đã cho thấy sự bài tiết của clotrimazol/ các chất chuyển hóa của nó vào sữa sau khi tiêm tĩnh mạch. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Cần cân nhắc liệu có nên ngừng cho con bú hoặc ngừng/ kiêng dùng liệu pháp điều trị bằng clotrimazol dựa trên cân bằng lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích điều trị đối với người mẹ.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC (NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC, ĐANG LÁI TÀU XE, NGƯỜI LÀM VIỆC TRÊN CAO VÀ CÁC TRƯỜNG HỢP KHÁC)

Clotrimazol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các thử nghiệm trong phòng nghiên cứu đã cho thấy rằng, khi dùng phối hợp với nhau, thuốc này có thể làm hỏng bao cao su. Kết quả là, hiệu quả của biện pháp tránh thai này có thể bị giảm bớt. Cần khuyến cáo bệnh nhân sử dụng các biện pháp tránh thai thay thế trong vòng ít nhất là năm ngày sau khi dùng thuốc này.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Do các tác dụng không mong muốn được liệt kê dựa trên các báo cáo tự phát nên không thể có được tần suất chính xác cho từng dấu hiệu.

Các rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng (ngất, tụt huyết áp, khó thở, mề đay).

Rối loạn da và mô dưới da: mụn nước, khó chịu/đau, phù, ban đỏ, kích ứng da, bong tróc/ tẩy da chết, ngứa, phát ban, nhức/ rát.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

**Dấu hiệu và triệu chứng**

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính do rất khó xảy ra nhiễm độc sau một lần bôi trên da với lượng thuốc quá liều (bôi lên vùng da diện rộng dưới điều kiện thích hợp cho việc hấp thu qua da) hoặc vô tình uống phải.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình uống phải thuốc, các triệu chứng lâm sàng của quá liều có thể trở nên rõ ràng (ví dụ, chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn).

**Xử trí quá liều**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Trong trường hợp vô tình uống phải thuốc, nếu các triệu chứng quá liều trở nên rõ ràng, các biện pháp xử lý thông thường như là rửa dạ dày nên được tiến hành. Rửa dạ dày chỉ có thể được tiến hành khi đã bảo vệ đường thở một cách thích hợp.

**BẢO QUẢN**

Bảo quản dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng.

**HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất

**NHÀ SẢN XUẤT**

**GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.**

Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik 422 007, Maharashtra State, Ấn Độ

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Lê Xuân Hoành