VN-33428 KHÔNG BÁO GIÁ (DMR)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/02/2019

Canesten®

1DAY

Viên nang mềm đặt âm đạo 500 mg. (kèm dụng cụ đặt).

Clotrimazole 500 mg
Hộp có 1 vỉ x 1 viên và 1 dụng cụ đặt

Bayer

Exp. Date:

Batch No.:

Mfg. Date:

AWCSA/MUP-250/67-01

SĐK: VN-xxxxx-xx.

- Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác : xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
- Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
- **Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.**
- **Bảo quản dưới 30°C.**
- **Để xa tầm tay của trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Berlimed, S.A.
C/Francisco Alonso no 7, Poligono Industrial Santa Rosa,
Alcalá de Henares, Madrid 28806 – Tây Ban Nha

Cơ sở đóng gói:
GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Đức

DNNK:

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

Canesten®

1DAY

Viên nang mềm đặt âm đạo 500 mg. (kèm dụng cụ đặt).

Clotrimazole 500 mg
Hộp có 1 vỉ x 1 viên và 1 dụng cụ đặt

Canesten®

1DAY

Viên nang mềm đặt âm đạo 500 mg. (kèm dụng cụ đặt).

Clotrimazole 500 mg
Hộp có 1 vỉ x 1 viên và 1 dụng cụ đặt

Clotrimazole 500 mg
Hộp có 1 vỉ x 1 viên và 1 dụng cụ đặt

BLISTER LABEL



Printing colours	**Black**
Technical colours	**Cutting**

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

NN- 33428 BS2
1/2/2023

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
2 Tanjong Katong Road,
#07-01, Paya Lebar Quarter 3,
Singapore 437851
Tel: 6496 1888 Fax: 6496 1491

Canesten®

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.

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần hoạt chất: Clotrimazole 500 mg

Thành phần tá dược: Paraffin trắng mềm, Paraffin lỏng, Gelatin, Glycerol, Titanium dioxide (E171), Quinoline vàng (E104), màu vàng cam (E110), Lecithin, Triglyceride chuỗi trung bình, Nitơ, nước tinh khiết.

Dạng bào chế:

Viên nang mềm đặt âm đạo. Viên nang mềm hình giọt nước, vỏ nang gelatin màu vàng đục chứa hỗn dịch đồng nhất.

Chỉ định

Điều trị tại chỗ viêm âm đạo và cơ quan sinh dục ngoài ở nữ giới do các vi sinh vật nhạy với clotrimazole, ví dụ như nấm (thường là Candida).

Liều dùng và cách sử dụng

Liều đơn 1 viên đặt âm đạo vào buổi tối.

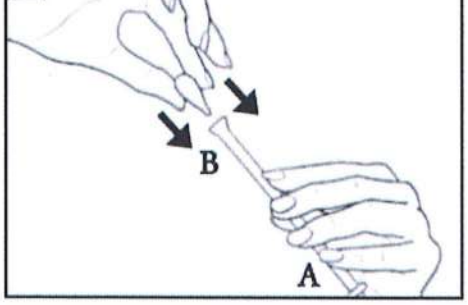
Canesten, viên đặt âm đạo nên đặt vào buổi tối trước khi đi ngủ vào âm đạo càng sâu càng tốt bằng dụng cụ đặt thuốc được cung cấp kèm theo trong hộp sản phẩm. Tốt nhất nên đặt thuốc ở tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập.

Trong thời gian mang thai, nên đặt thuốc vào âm đạo bằng ngón tay, không dùng dụng cụ đặt thuốc, để tránh làm tổn thương cổ tử cung.

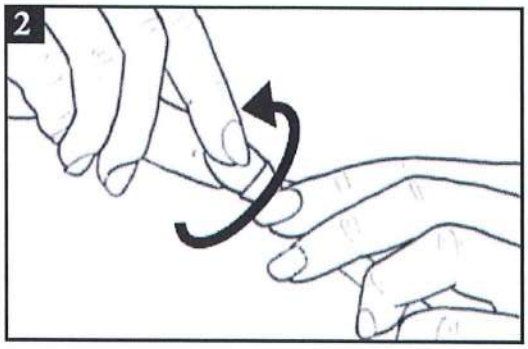
Xem hướng dẫn đặt thuốc được trình bày dưới đây:

Rửa sạch tay trước khi lấy thuốc ra khỏi vỉ và rửa lại sau khi đặt thuốc.

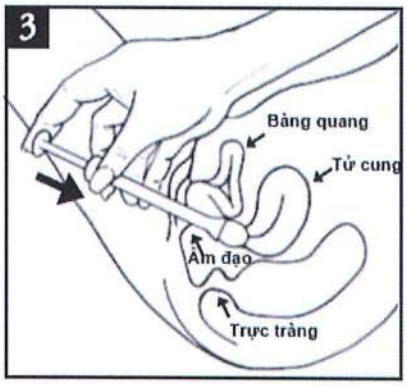
1. Lấy dụng cụ đặt thuốc ra khỏi hộp. Kéo đầu pit tông A đến khi nó dừng lại. Lấy viên thuốc ra khỏi vỉ và đặt viên thuốc chắc chắn vào đầu đựng thuốc B của dụng cụ đặt thuốc



2. Vặn nhẹ để cố định viên thuốc chắc chắn vào đầu đựng thuốc B của dụng cụ đặt thuốc. Viên thuốc đặt vừa khít dụng cụ đặt thuốc.



3.Cẩn thận đưa dụng cụ đặt thuốc vào âm đạo càng sâu càng tốt (tốt nhất nên đặt thuốc ở tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập). Giữ yên dụng cụ đặt thuốc, từ từ nhấn pit tông cho đến khi nó dừng hẳn để đưa thuốc vào âm đạo.



4. Rút dụng cụ đặt thuốc ra. Để dụng cụ đặt thuốc nơi an toàn, xa tầm tay trẻ em. Không thể xả dụng cụ đặt thuốc qua bồn cầu.

Do viên thuốc tan trong âm đạo, cũng có thể sử dụng thêm băng vệ sinh.

Nếu các triệu chứng không thuyên giảm sau 7 ngày điều trị, bệnh nhân cần tham vấn ý kiến của bác sĩ.

Điều trị Canesten có thể lặp lại khi cần thiết. Tuy nhiên những trường hợp tái phát có thể đang có một bệnh lý nền. Bệnh nhân nên đến khám bác sĩ nếu các triệu chứng tái phát trong vòng 2 tháng.

Nếu môi âm hộ và các khu vực lân cận cùng bị viêm nhiễm, nên kết hợp đặt thuốc trong âm đạo và điều trị tại chỗ bằng kem bôi ngoài.

Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên.

Chống chỉ định

Nhạy cảm với clotrimazole hay bất cứ thành phần nào của thuốc

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trong trường hợp lần đầu tiên có các triệu chứng viêm âm đạo do nấm.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu có bất kỳ vấn đề nào sau đây:

- Có trên hai đợt viêm âm đạo do nấm trong vòng 6 tháng qua.

- Tiền sử mắc các bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc từng tiếp xúc với bạn tình mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục.

- Đang mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.
- Dưới 16 hoặc trên 60 tuổi.
- Tiền sử quá mẫn với các thuốc nhóm imidazole hoặc các sản phẩm điều trị viêm âm đạo do nấm khác.

Không nên sử dụng Canesten mà nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào dưới đây:

Kinh nguyệt không bình thường; xuất huyết âm đạo bất thường hoặc dịch âm đạo có lẫn máu; loét, lở hoặc mụn nước tại âm hộ hoặc âm đạo; đau bụng dưới hoặc tiểu khó; bất kỳ biến cố bất lợi nào, ví dụ như mẩn đỏ, kích ứng hoặc sưng do việc điều trị; sốt (≥38°C) hoặc ớn lạnh, buồn nôn hoặc nôn; đau lưng; tiêu chảy; dịch tiết âm đạo có mùi hôi; và / hoặc đau vai

Không nên điều trị trong thời gian kinh nguyệt do thuốc có thể bị đẩy ra ngoài bởi dòng kinh nguyệt. Việc điều trị nên hoàn tất trước kỳ kinh.

Không sử dụng băng vệ sinh dạng que (tampon), dụng cụ thụt âm đạo, chất diệt tinh trùng hoặc các sản phẩm dùng tại âm đạo khác khi đang sử dụng Canesten.

Nên tránh giao hợp khi bị viêm âm đạo và khi đang sử dụng Canesten để phòng viêm nhiễm có thể lây truyền cho bạn tình. Bạn tình cũng nên được điều trị tại chỗ nếu có triệu chứng, ví dụ ngứa, viêm, ...

Điều trị cho bạn tình có thể giúp ngăn ngừa tái nhiễm.

Hiệu quả tránh thai và độ tin cậy của các biện pháp tránh thai bằng latex, như bao cao su và màng ngăn âm đạo, có thể bị giảm.

Khi sử dụng thuốc trong thời gian mang thai, không nên dùng dụng cụ đặt thuốc.

Bện nhân nên tham khảo ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng một tuần sau khi sử dụng Canesten. Canesten có thể được sử dụng lặp lại nếu nhiễm nấm trở lại sau 7 ngày. Tuy nhiên, nếu viêm âm đạo do nấm xảy ra trên hai lần trong vòng 6 tháng, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sỹ.

Tránh tiếp xúc với mắt.

Không nuốt.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Mặc dù số lượng dữ liệu lâm sàng trên phụ nữ có thai còn hạn chế, các nghiên cứu trên động vật với clotrimazole cho thấy độc tính sinh sản ở liều cao khi dùng đường uống. Khi sử dụng Clotrimazole trong điều trị theo đường âm đạo, với mức độ phơi nhiễm toàn thân thấp, không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Clotrimazole có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai, nhưng phải dưới sự hướng dẫn của các bác sỹ.

Viên đặt âm đạo Canesten sử dụng được trong thời gian mang thai do có thể đặt mà không cần sử dụng dụng cụ đặt thuốc.

Cần giữ vệ sinh bộ phận sinh dục đặc biệt trong 4-6 tháng cuối của thai kỳ.

Cho con bú:

Không có dữ liệu về sự bài tiết của clotrimazole vào sữa mẹ. Tuy nhiên, sự hấp thu thuốc vào cơ thể sau khi sử dụng là tối thiểu và dường như không có khả năng gây ra các tác dụng toàn thân. Clotrimazole có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên người về ảnh hưởng của clotrimazole đến khả năng sinh sản, tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật chưa chứng minh có bất kỳ ảnh hưởng nào của thuốc trên khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm gợi ý rằng khi sử dụng đồng thời, sản phẩm này có thể làm hư hại các biện pháp tránh thai bằng latex. Do đó, hiệu quả của các biện pháp tránh thai này có thể bị giảm đi. Bệnh nhân nên được tư vấn sử dụng các biện pháp phòng ngừa thay thế trong ít nhất năm ngày sau khi sử dụng sản phẩm này.

Điều trị đồng thời clotrimazole viên đặt âm đạo với tacrolimus uống (FK-506; ức chế miễn dịch) có thể dẫn đến tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương và tương tự với sirolimus. Vì vậy bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận các triệu chứng của quá liều tacrolimus hoặc sirolimus, nếu cần, xác định nồng độ trong huyết tương tương ứng.

Clotrimazole là chất ức chế trung bình của isoenzyme CYP3A4 của microsome gan và là chất ức chế yếu của isoenzyme CYP2C9, 3-10% liều tại chỗ của clotrimazole được hấp thu vào hệ thống tuần hoàn của cơ thể. Điều này có thể ảnh hưởng đến nồng độ của các thuốc chuyển hóa qua isoenzyme CYP3A4 nói riêng, có khả năng làm tăng nồng độ trong huyết tương của các chất này khi sử dụng đồng thời. Vì có tác dụng yếu đối với isoenzyme CYP2C9 và chỉ có một lượng nhỏ của clotrimazole dùng tại chỗ được hấp thu toàn thân, clotrimazole ít có ảnh hưởng tới nồng độ của các thuốc chuyển hóa qua isoenzyme CYP2C9. Vì vậy, do clotrimazole được hấp thu rất ít khi dùng đường âm đạo, đặc biệt là với liều 500 mg dùng một liều duy nhất, clotrimazole dạng đặt âm đạo rất ít có khả năng gây bất kỳ tương tác thuốc nào có ý nghĩa lâm sàng.

Tương kỵ của thuốc

Chưa biết

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất các tác dụng không mong muốn trong bảng dưới đây thu được từ các nghiên cứu lâm sàng của các dạng bào chế clotrimazole dùng theo đường âm đạo.

Hệ cơ quan	**Phổ biến** (từ >1/100 đến 1<1/10)	**Không phổ biến** (từ >1/1000 đến <1/100)	**Hiếm gặp** (từ >1/10000 đến <1/1000)
Rối loạn hệ tiêu hóa		Đau bụng	
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng dị ứng
Rối loạn da và mô dưới da			Phát ban
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú	Cảm giác nóng rát âm đạo âm hộ	Ngứa âm đạo âm hộ Khó chịu vùng âm đạo âm hộ	Chảy máu âm đạo
Các rối loạn chung		Kích ứng tại chỗ	Phù nề

và tại vị trí đặt thuốc			

Ngoài ra, các phản ứng phụ sau đây được ghi nhận trong quá trình sử dụng clotrimazole: do các phản ứng này được báo cáo tự nguyện từ một quần thể có cỡ mẫu không xác định nên không thể ước tính tần suất xuất hiện dựa trên những dữ liệu hiện có (chưa biết tần suất xuất hiện).

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng phản vệ, phù mạch, quá mẫn

Rối loạn mạch máu: ngất, hạ huyết áp

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: khó thở

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn

Rối loạn da và mô dưới da: phát ban, mày đay, ngứa.

Rối loạn hệ thống sinh sản và vú: bong da âm đạo, khí hư âm đạo, xuất huyết âm đạo, ban đỏ âm đạo âm hộ, khó chịu vùng âm đạo âm hộ, cảm giác nóng rát âm đạo âm hộ, ngứa âm đạo âm hộ, đau âm hộ âm đạo

Các rối loạn chung và tại vị trí đặt thuốc: kích ứng tại chỗ, phù nề, đau

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

Hầu như không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính xảy ra sau liều đơn đặt âm đạo hoặc sau khi sử dụng quá liều một lần trên da (dùng trên một diện tích lớn trong điều kiện thuận lợi để hấp thu) hoặc uống phải do vô tình. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình nuốt phải, hiếm khi cần rửa dạ dày và chỉ nên cân nhắc rửa dạ dày nếu các triệu chứng lâm sàng do quá liều trở nên rõ ràng (ví dụ: chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn). Chỉ nên thực hiện rửa dạ dày khi có các biện pháp bảo vệ đường thở đầy đủ.

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được ghi nhận khi quá liều clotrimazole cấp tính: đau bụng, đau bụng trên, tiêu chảy, khó chịu, buồn nôn và nôn.

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng điều trị: Thuốc chống nấm, sử dụng cho đặt âm đạo- dẫn xuất imidazole và triazole.

Mã ATC: G01 AF02

Cơ chế tác dụng

Azoles (ví dụ clotrimazole) thường được khuyên dùng để điều trị tại chỗ viêm âm đạo, âm hộ do nấm candida được đặc trưng bởi các triệu chứng âm hộ- âm đạo như ngứa, rát, nhiều khí hư, mẩn đỏ, sưng và đau nhức.

Clotrimazole có tác dụng chống nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Việc ức chế tổng hợp ergosterol làm ảnh hưởng đến cấu trúc và hoạt động của màng tế bào chất của nấm.

Clotrimazole có phổ tác dụng chống nấm rộng cả *in vitro* và *in vivo* bao gồm: nấm ngoài da, nấm men, nấm (ví dụ Candida), nấm mốc và các loại nấm khác, vv…

Trong điều kiện thử nghiệm thích hợp, giá trị MIC của Clotrimazole đối với các loài nấm này ở trong khoảng dưới 0,062-8,0 µg/ml chất nền.

Hoạt tính của clotrimazole là kìm nấm hay diệt nấm phụ thuộc vào nồng độ clotrimazole tại vị trí nhiễm nấm. Thử nghiệm in-vitro cho thấy thuốc hạn chế sự phát triển của các thành phần nấm, còn bào tử nấm chỉ nhạy cảm ở mức độ nhẹ.

Ngoài tác dụng chống nấm, clotrimazole còn có tác dụng trên các vi sinh vật Gram(+) (*Streptococci / Staphylococci / Gardnerella vaginalis),* và các vi sinh vật Gram(-) *(Bacteroides*).

Trên *in-vitro,* clotrimazole ức chế sự nhân lên của *Corynebacteria* và cầu khuẩn Gram (+) (không bao gồm *Enterococci*) ở nồng độ 0,5-10 µg/ml chất nền.

Kháng thuốc nguyên phát của các chủng nấm nhạy cảm rất hiếm khi xảy ra; sự xuất hiện của kháng thuốc thứ phát của các chủng nấm nhạy cảm cũng chỉ được phát hiện trên rất ít trường hợp đơn lẻ khi điều trị thuốc.

Đặc tính dược động học

Các nghiên cứu dược động học cho thấy, sau khi đặt thuốc,chỉ một lượng nhỏ clotrimazole (3-10%) được hấp thu. Do lượng clotrimazole hấp thu được chuyển hóa qua gan nhanh chóng thành các chất chuyển hóa không còn hoạt tính nên nồng độ đỉnh trong huyết tương của clotrimazole sau khi dùng liều 500mg là dưới 10ng/ml. Kết quả này cho thấy, việc sử dụng clotrimazole đặt âm đạo hầu như ít gây ra các tác dụng toàn thân hay tác dụng phụ đáng kể nào.

Quy cách đóng gói

Hộp có 1 vỉ chứa 1 viên nang mềm, kèm theo dụng cụ đặt thuốc.

Bảo quản và hạn dùng

Hạn dùng của thuốc là 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Bảo quản dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất:

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Berlimed, S.A., C/Francisco Alonso no 7, Poligono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, Madrid 28806 – Tây Ban Nha

Cơ sở đóng gói: GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, CHLB Đức.

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
Nguyễn Tuấn Anh