

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 6/10/15

↑ 26 mm  
 ↓ 21 mm  
 ↓ 26 mm  
 ↓ 21 mm  
 ↓

CLOTRIMAZOLE  
CREAM B.P.  
**CALCREM**  
FOR EXPORT

15 g CLOTRIMAZOLE B.P. KEM BÔI

**CALCREM** KEM BÔI CHỐNG VI NẤM PHỔ RỘNG

**INH NIK**

Sản xuất bởi:  
SATYAM PHARMACEUTICALS & CHEMICALS PVT. LTD.  
Room No. 102, 1st Floor, Plot S/4, M.I.D.C.,  
Tarapur, Boisar, Dist. Thane, INDIA

Tiếp thị bởi:  
RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.  
Dr. Annie Besant Road, Worli,  
Mumbai-400 030, INDIA

Mfg. Lic. No.      Chỉ định: Bôi ngoài trị các loại vi nấm ngoài da.  
Số lô (Batch No.)      Topical treatment of all fungal skin infections.  
Ngày SX (Mfg. date)      Chống chỉ định: Mẫn cảm với clotrimazole.  
Hạn dùng (Exp. date)      Contra-indications: Hypersensitivity to clotrimazole.  
SDK (Reg. No.)      Cách dùng: Chà xát nhẹ nhàng tại chỗ bị bệnh rộng ra vùng xung quanh bằng kem thuốc mỗi ngày 2 lần, sáng và tối.  
      Usage: Gently massage the affected and surrounding areas with the cream twice daily, morning and evening.  
      Xem thêm chi tiết trong tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.  
      Refer the package insert for more details.

15 g CLOTRIMAZOLE CREAM B.P.

**CALCREM** BROAD-SPECTRUM ANTIFUNGAL TOPICAL CREAM

**Manufactured by:**  
SATYAM PHARMACEUTICALS & CHEMICALS PVT. LTD.  
Room No. 102, 1st Floor, Plot S/4, M.I.D.C.,  
Tarapur, Boisar, Dist. Thane, INDIA

**Powered by:**  
RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.  
Dr. Annie Besant Road, Worli,  
Mumbai-400 030, INDIA

**DÙNG NẮP ĐỂ ĐỤC MIỆNG ỐNG THUỐC**  
Use cap to pierce the nozzle

**CHỈ DÙNG NGOÀI DA - For external use only**

**BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C**  
Store at a temperature not exceeding 30°C.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
Read the package insert carefully before use.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM - Keep out of reach of children**

**THÀNH PHẦN / Composition:**  
Clotrimazole B.P.      1% w/w

CLOTRIMAZOLE  
CREAM B.P.  
**CALCREM**  
FOR EXPORT

EC 0326 Re

**RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.**  
Dr. Annie Besant Road, Worli,  
Mumbai - 400 030.

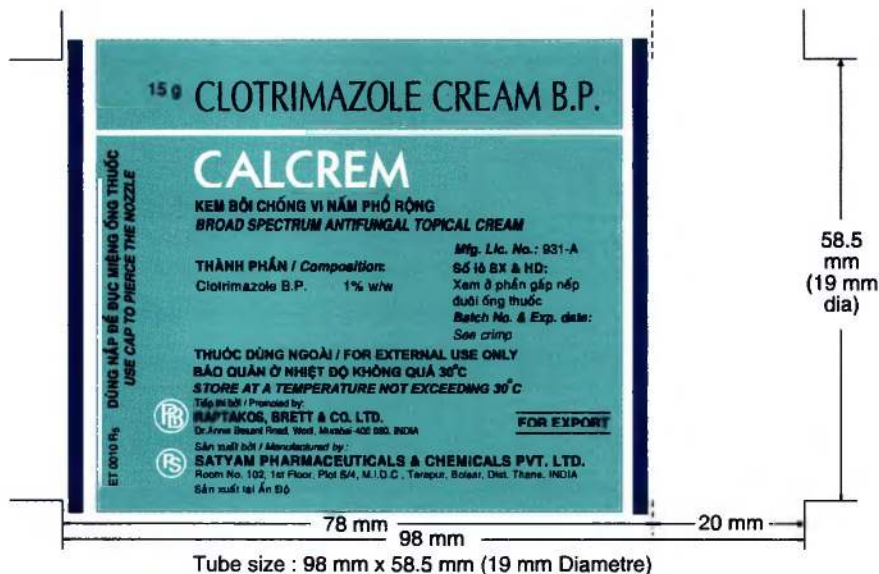
110 mm  
Carton Size: 110 mm x 26 mm x 21 mm

M



**BRETT**  
esant R  
al - 40

248/19/15



Tube size : 98 mm x 58.5 mm (19 mm Diametre)

**RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.**  
Dr. Annie Besant Road, Worli,  
Mumbai - 400 030.

**RAPTAKOS,**  
Dr. Annie B  
Mun.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.  
Các loại thuốc phải để xa tầm tay của trẻ em.

**CALCREM KEM BÔI CLOTRIMAZOL B.P.**  
**KEM BÔI CHỐNG VI NẤM PHỔ RỘNG**

**THÀNH PHẦN**

Clotrimazol B.P. 1% t/tl

Tà dược: Cồn Benzyl, Cồn Cetostearyl, Cetomacrogol 1000, Paraffin lỏng loãng, Sáp ong trắng, Hương hoa hồng Agra, Propylen Glycol, Methyl hydroxybenzoat, Propyl hydroxybenzoat, Nước cất.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Kem bôi ngoài.

**ĐÓNG GÓI:** Ống 15 g đựng trong hộp giấy, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

**CHỈ ĐỊNH**

Bôi ngoài trị nấm da chân (nước ân chân), nấm da đùi và nấm da thân (lác đồng tiền) do *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *E. floccosum* và *M. canis*; bệnh nấm Candida do *Candida albicans* và lang ben do *M. furfur*.  
Tất cả các loại nhiễm nấm ngoài da do vi nấm men, vi nấm da, vi nấm sợi và các loại vi nấm khác. Bao gồm cả chứng viêm quanh móng, hăm lở da, hăm tả lột do vi nấm và viêm qui đầu.

**CÁCH DÙNG**

Sau khi rửa sạch, thoa kem thuốc và chà xát nhẹ nhàng tại chỗ bị bệnh rộng ra vùng xung quanh mỗi ngày hai lần, sáng và tối. Thông thường bệnh được cải thiện, giảm ngứa, trong vòng tuần đầu. Dù triệu chứng đã thuyên giảm, vẫn tiếp tục thoa thuốc liên tục cho đủ thời gian điều trị. Nếu không thấy có cải thiện nào trên lâm sàng sau 4 tuần, cần xem lại chẩn đoán.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**THẬN TRỌNG**

Chì bôi ngoài da. Tránh dấy vào mắt, mũi, miệng. Nếu có tình trạng kích ứng (ngứa, nóng rát, phỏng giộp, sưng phù) hay mẫn cảm (cảm giác rát, nổi mẩn đỏ và ngứa), ngưng điều trị và thay bằng thuốc khác. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.

**CẢNH BÁO**

**Phụ nữ mang thai:** Trong các nghiên cứu lâm sàng ở phụ nữ mang thai ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ, bôi clotrimazol vào âm đạo không thấy có ảnh hưởng bệnh lý nào. Chưa có công trình nghiên cứu đối chứng kỹ càng và đầy đủ ở phụ nữ có thai ba tháng đầu. Chỉ dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ khi có chỉ định rõ ràng.

**Phụ nữ đang cho con bú:** Chưa rõ thuốc có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Thận trọng khi dùng cho bà mẹ đang cho con bú.

Tính an toàn và hiệu quả của clotrimazol ở trẻ em dưới 3 tuổi chưa được xác minh.

**TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

CALCREM không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Chưa rõ tương tác của clotrimazol bôi ngoài. Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn tất cả thuốc kê đơn và không kê đơn mà bạn đang dùng, kể cả thuốc từ cây cỏ.

**TÁC DỤNG BẤT LỢI**

Nổi mẩn đỏ, cảm giác châm chích, phỏng giộp, tróc da, phù da, ngứa, nổi mề đay, nóng rát, kích ứng da nói chung (*Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*).

**ĐƯỢC LỰC HỌC**

Clotrimazol, một dẫn xuất của imidazol có cấu trúc hóa học gần giống với miconazol, là một thuốc chống vi nấm phổ rộng có khả năng ức chế sự phát triển của các vi nấm gây bệnh như vi nấm da, vi nấm men và *Malassezia furfur*. Clotrimazol có tác dụng ức chế và tiêu diệt vi nấm *in vitro* đối với chủng phân lập của *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis*, và *Candida* sp kể cả *Candida albicans*. Thuốc còn có tác dụng chống *Trichomonas vaginalis*.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

Các nghiên cứu dược động học sau khi bôi ngoài da người cho thấy clotrimazol rất ít hấp thụ qua da lành lặn và bị viêm để vào máu. Kết quả nồng độ đỉnh trong huyết thanh của clotrimazol thấp hơn giới hạn có thể phát hiện là 0,001 µg/ml. Điều này gợi ý bôi clotrimazol ngoài da không gây tác dụng toàn thân hoặc tác dụng phụ mà có thể đo lường được.

**QUÁ LIỀU**

Trường hợp vô ý nuốt phải, chỉ khi có rõ ràng các triệu chứng quá liều nghiêm trọng như chóng mặt, buồn nôn hay ói mửa, mới phải tiến hành các cách xử trí thông thường như rửa dạ dày.

**TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT:-** Tiêu chuẩn Nhà sản xuất


**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:-** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:-** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**SẢN XUẤT BỞI**

 **SATYAM PHARMACEUTICALS & CHEMICALS PVT. LTD.**  
Room No. 102, 1<sup>st</sup> floor, Plot S/4, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane, Ấn Độ.

**TIẾP THỊ BỞI**

 **RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.**  
Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai 400 030, Ấn Độ.

**RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.**  
**Dr. Annie Besant Road, Worli,**  
**Mumbai - 400 030.**



**TU. CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Huy Hùng*

**& CO.**  
**oad, W**  
**030.**