

Pantone 187 C

Black

Hộp 1 tuýp 20 g

**BIROXIME**  
KEM CLOTRIMAZOL 1%

THUỐC DÙNG NGOÀI



Thành phần hoạt chất: Mỗi gam kem chứa:  
Clotrimazol..... 10 mg  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.  
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

ĐÉ XA TÀM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Box of 1 tube 20 gr

**BIROXIME**  
CLOTRIMAZOLE CREAM 1%

FOR EXTERNAL USE ONLY



DNNK:

M.L. No.: PD- 163

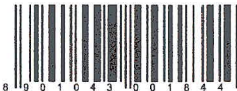
SĐK :



Cơ sở sản xuất:  
AGIO PHARMACEUTICALS LTD.  
T-82 , M.I.D.C., Bhosari,  
Pune-411026, Ấn Độ



Phân phối bởi:  
Công ty TNHH Dược Phẩm Y-med  
144, Bến Vân Đồn, Phường 6, Quận 4, Tp. HCM



20 gr

**BIROXIME**

CLOTRIMAZOLE CREAM 1%

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN



Lần đầu: 20/03/2019

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

ASA/102

BS1 16/01/19

NM 29086

Số lô SX:  
NSX:  
HD:

PCRYTB001

*Handwritten signature*



# BIROXIME

## CLOTRIMAZOLE CREAM 1%

20 g

FOR EXTERNAL USE ONLY

### Composition:

Each gram of cream contains  
Clotrimazole 10 mg  
Cream base q.s.

Perforate the closed opening of the tube with special spike found on the outer surface of cap.

After each use, close the tube carefully and tightly with cap and store it in carton pack until complete use of the contents.

See Pack Insert for Indications, Contraindications & other information.

Store below 30°C, keep in a dry place.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Batch No. and Mfg. Date on the crimp of the tube.

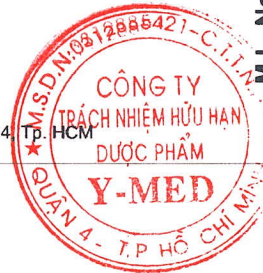
Expiry date: 3 years from the Mfg. Date.



Cơ sở sản xuất:  
**AGIO PHARMACEUTICALS LTD.**  
T-82, M.I.D.C., Bhosari,  
Pune-411026, Ấn Độ



Phân phối bởi:  
**Công ty TNHH Dược Phẩm Y-med**  
144, Bến Vân Đồn, Phường 6, Quận 4, Tp. HCM



PATVTB001

M.L. No. : PD-163

Handwritten signature

# BIROXIME

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gam kem chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Clotrimazol.....10 mg

*Thành phần tá dược:* Cetomacrogol 1000, Cetostearyl alcol, Light liquid paraffin, Glycerol, Propylen glycol, Clorocresol, Benzyl alcol, Dinatri edetat, Dinatri hydro phosphat dihydrat (Natri phosphat dihydrat), Dinatri hydro phosphat dihydrat (Natri phosphat dihydrat) để điều chỉnh pH, Nước tinh khiết.

## DẠNG BÀO CHẾ:

Kem

**Mô tả sản phẩm:** Kem màu trắng hoặc trắng đục, đồng nhất.

## CHỈ ĐỊNH:

Biroxime được dùng để điều trị:

- Tất cả các bệnh nấm da do nấm mốc và các loại nấm khác gây ra (ví dụ loài *Trichophyton*).
- Tất cả các bệnh nấm da do nấm men gây ra (loài *Candida*). Bao gồm bệnh nấm ngoài da (bệnh nấm da) (ví dụ bệnh chân lực sĩ), viêm quanh móng, lang ben, nhiễm khuẩn mạn tính do *Corynebacterium minutissimum* gây ra và ban đỏ hăm.
- Các bệnh ngoài da biểu hiện nhiễm nấm thứ cấp với các loại nấm này.
- Ban có đốm nấm *Candida*, viêm âm hộ và viêm quy đầu.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

### Liều dùng:

Không có chế độ liều riêng biệt cho người trẻ hoặc người già.

### Cách dùng:

Nên bôi một lớp kem mỏng 2-3 lần mỗi ngày và xoa nhẹ nhàng. Một dải kem (dài ½cm) là đủ để điều trị trên một diện tích có kích thước bằng bàn tay.

Nên tiếp tục điều trị trong ít nhất 1 tháng đối với nhiễm nấm da và ít nhất 2 tuần đối với nhiễm nấm *Candida*.

Nếu bàn chân bị nhiễm nấm, nên rửa sạch và làm khô bàn chân, đặc biệt là vị trí giữa các ngón chân, trước khi bôi kem.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với clotrimazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc được liệt kê trong mục thành phần tá dược.

Không sử dụng kem Biroxime để điều trị nhiễm nấm móng hoặc da đầu.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Sản phẩm thuốc có chứa cetostearyl alcohol, do đó có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ viêm da tiếp xúc).

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

### Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản:

Chưa có nghiên cứu trên người về ảnh hưởng của clotrimazol đến khả năng sinh sản được thực hiện, tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật đã không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng này của thuốc đến khả năng sinh sản.

### Phụ nữ mang thai:



*Handwritten signature in blue ink.*



Dữ liệu khi sử dụng clotrimazol ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật sử dụng clotrimazol đã cho thấy độc tính sinh sản khi dùng liều cao. Ở liều clotrimazol tiếp xúc toàn thân thấp sau khi điều trị tại chỗ, tác dụng có hại liên quan đến độc tính sinh sản không được dự đoán. Clotrimazol có thể được sử dụng cho phụ nữ mang thai, nhưng chỉ sử dụng dưới sự giám sát của bác sĩ hoặc nữ hộ sinh.

**Phụ nữ cho con bú:**

Dữ liệu dược lực học/ độc tính có sẵn trên động vật đã cho thấy sự bài tiết clotrimazol/ các chất chuyển hóa của nó trong sữa mẹ sau khi dùng đường niêm mạc. Không thể loại trừ rủi ro có thể xảy ra cho trẻ bú sữa mẹ. Quyết định ngưng cho trẻ bú sữa mẹ hoặc ngưng/ tránh sử dụng clotrimazol có tính đến lợi ích của việc cho trẻ bú sữa mẹ và các lợi ích của việc điều trị ở người mẹ.

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

Kem Biroxime không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

Các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm đã cho thấy khi sử dụng đồng thời, Biroxime có thể gây bất lợi cho biện pháp tránh thai dùng bao cao su latex. Do đó, nó có thể làm giảm hiệu quả của biện pháp tránh thai này. Cần khuyến cáo bệnh nhân sử dụng biện pháp tránh thai thay thế trong ít nhất 5 ngày sau khi sử dụng thuốc này.

**Tương kỵ của thuốc:**

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:**

Do các tác dụng không mong muốn được liệt kê là dựa trên các báo cáo tự phát nên không thể xác định tần số chính xác cho từng tác dụng không mong muốn.

*Rối loạn hệ miễn dịch:* phản ứng dị ứng (ngất, hạ huyết áp, khó thở, nổi mề đay).

*Rối loạn da và mô dưới da:* mụn nước, khó chịu/đau, phù nề, ban đỏ, ngứa, bong da/tróc da, ngứa, phát ban, cảm giác châm chích/ bông rớt.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính vì nó không có khả năng xảy ra sau khi bôi quá liều một liều duy nhất dùng ngoài da hoặc vô tình nuốt phải thuốc. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình nuốt phải thuốc, rửa dạ dày là hiếm khi cần thiết và chỉ được xem xét nếu lượng clotrimazol gây nguy hiểm đến tính mạng đã bị nuốt vào bụng trong vòng một giờ trước hoặc nếu các triệu chứng lâm sàng khi dùng quá liều trở nên rõ rệt (ví dụ chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn). Rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện khi đường thở có thể được bảo vệ thích hợp.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Kháng nấm dùng tại chỗ - dẫn xuất của imidazol và triazol.

Mã ATC: D01AC01

**Cơ chế tác dụng:**

Clotrimazol có hoạt tính kháng nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến hư tổn cấu trúc và chức năng của màng tế bào chất của nấm.

**Tác động dược lực học:**

Clotrimazol có phổ kháng nấm rộng trong *in vitro* và *in vivo*, bao gồm nấm ngoài da, nấm men, nấm mốc, vv. Trong các điều kiện thử nghiệm thích hợp, các giá trị nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) đối với các loại nấm này là trong khoảng dưới 0,062 - 8,0 µg/ml cơ chất.



Cơ chế hoạt động của clotrimazol chủ yếu là kìm nấm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ clotrimazol tại vị trí nhiễm nấm. Hoạt tính *in vitro* được giới hạn trong sự tăng sinh của các phần tử nấm, các bào tử nấm chỉ hơi nhạy cảm.

Ngoài hoạt động kháng nấm, clotrimazol cũng có tác dụng kháng lại vi khuẩn Gram dương (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) và vi khuẩn Gram âm (*Bacteroides*).

Trong *in vitro*, clotrimazol ức chế sự nhân lên của vi khuẩn *Corynebacteria* và *cocci* gram dương - ngoại trừ *Enterococci* - ở nồng độ 0,5 -10 µg/ml cơ chất.

Các biến thể kháng thuốc chủ yếu của các loài nấm nhạy cảm là rất hiếm, sự phát triển cơ chế đề kháng thứ cấp ở các nấm nhạy cảm cho đến nay chỉ được quan sát thấy trong các trường hợp có điều kiện điều trị riêng biệt.

#### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Các nghiên cứu dược động học sau khi bôi thuốc ngoài da đã cho thấy một lượng rất nhỏ clotrimazol được hấp thu qua da lành lặn hoặc da bị viêm vào tuần hoàn máu trong cơ thể người. Kết quả là nồng độ đỉnh trong huyết thanh của clotrimazol nằm dưới giới hạn phát hiện 0,001 mcg/ml, từ đó cho thấy clotrimazol dùng tại chỗ không gây tác dụng toàn thân hoặc các tác dụng không mong muốn.

#### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp chứa 1 tuýp 20g kem.

#### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

#### **HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng thuốc trong vòng 7 ngày sau khi mở nắp.

#### **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

Tiêu chuẩn cơ sở.

#### **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.

T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune-411026, Ấn Độ.



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

