

1. Label on the smallest packing unit :

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/02/2015

<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Hộp 1 vỉ x 2 viên</p> <p>Antifungal Chimitol Vaginal Tab. (Clotrimazole 500mg)</p>  <p>Sản xuất tại Hàn Quốc bởi Chunggei Pharm. Co., Ltd. 16, Dumeon-gil, Yanggam-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, Korea</p>	<p>Antifungal Chimitol Vaginal Tab. (Clotrimazole 500mg)</p>	
<p>Antifungal Chimitol Vaginal Tab. (Clotrimazole 500mg)</p> 		
<p>Antifungal Chimitol Vaginal Tab. (Clotrimazole 500mg)</p>	<p>[Composition] Each tablet contains: Clotrimazole ----- 500,00mg</p> <p>[Description] White, biconvex, uncoated, vaginal tablets elongated at one end</p> <p>[Indications, Dosage & Administration, Contra-indication, Precautions, Side Effects and Others information] Please see the insert paper.</p> <p>[Quality Specification] BP2009</p> <p>[Storage] Store in an air-tight container, avoid sunlight and moisture at temperature below 30°C.</p> <p>Visa No. (SDK) Lot No. (Số lô SX) Mfg. Date (NSX) Exp. Date (HĐ)</p> <p>[Thành phần] Mỗi viên nén chứa: Clotrimazol ----- 500,00mg</p> <p>[Mô Tả] Viên nén đặt âm đạo, không bao, hình thuẫn dài, màu trắng</p> <p>[Chỉ định, Liều dùng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ và các thông tin khác] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p>[Tiêu chuẩn chất lượng] BP2009</p> <p>[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm và tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>DE ATAM JAY CUA TRE EM KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE</p>	<p>Quang</p>
<p>Antifungal Chimitol Viên nén đặt âm đạo (Clotrimazol 500mg)</p> 	<p>DNNK:</p> 	

2. Intermediate label :



Handwritten signature or initials in blue ink.

Vertical handwritten text on the right margin, possibly a date or reference number.

Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Chimitol vaginal tablet

(Clotrimazol 500 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: Chimitol vaginal tablet

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Clotrimazol.....500,00 mg

Tá dược: Lactose, acid adipic, natri carbonat, natri croscarmellose, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén đặt âm đạo

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 2 viên

Đặc tính dược lực học:

Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.

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.

Đặc tính dược động học:

Dùng đường âm đạo, clotrimazol rất ít được hấp thu:

Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol - 14C 100 mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03 microgam clotrimazol/ml sau 1 - 2 ngày.

Chỉ định:

- Viêm âm đạo do nấm (chủ yếu là *Candida*) hoặc trùng roi (*Trichomonas*).
- Âm đạo ra khí hư hoặc viêm nặng do các vi khuẩn nhạy cảm với phổ tác dụng của CHIMITOL vaginal tablet: Gr (+) (*Staphylococcus*). Gr (-) (*Heamophilus vaginalis*).

Liều dùng và cách sử dụng:

Đặt sâu vào âm đạo 1 liều duy nhất (1 viên) vào buổi tối trước khi đi ngủ. Nên lựa chọn thời gian điều trị sao cho không ở trong thời kỳ kinh nguyệt.

Nhiễm nấm *Candida* âm đạo thường bao gồm cả vùng tiết niệu và hậu môn do vậy nên sử dụng phối hợp với kem bôi chứa clotrimazol. Để tránh tái nhiễm, nên sử dụng kem clotrimazol cho cả chồng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ



Chống chỉ định:

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

Thân trong:

Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

Viên đặt âm đạo CHIMITOL có thể làm giảm hiệu quả và tính an toàn của các sản phẩm làm bằng cao su như: túi tránh thai. Hiệu quả của các thuốc tránh thai cũng có thể bị giảm. Tuy nhiên, ảnh hưởng này chỉ xảy ra trong thời kỳ điều trị.

Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

Tác dụng không mong muốn:

Có thể gặp tác dụng không mong muốn khi dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm đa dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng đặt thuốc ở âm đạo.

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

Tương tác với thuốc khác:

CHIMITOL có thể làm giảm hiệu quả của một số thuốc tránh thai có cơ chế diệt tinh trùng. Tác dụng đối kháng giữa các imidazol (kể cả clotrimazol) và các kháng sinh polyen *in vitro* đã có báo cáo.

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

Theo các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có bất kỳ bằng chứng có hại nào đối với phụ nữ có thai và cho con bú cũng như cho thai nhi khi sử dụng sản phẩm này.

Trong thời kỳ mang thai, không nên dùng que đặt để đưa thuốc vào âm hộ.

Đặc biệt chú ý vệ sinh sạch sẽ bộ phận sinh dục trong thời kỳ 4- 6 tuần cuối của thai kỳ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Quá liều và xử trí: Chưa thấy trường hợp quá liều được báo cáo.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

CHUNGGEI PHARM. CO., LTD.

16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



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