

# Stadmazol

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Clotrimazol ..... 100 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, hypromellose, tinh bột natri glycolat, magnesii stearat, colloidal silica khan, acid lactic, calci lactat pentahydrat)

## MÔ TẢ

Viên nén hình viên đạn, màu trắng, hai mặt khum, trơn.

## DƯỢC LỰC HỌC

- Clotrimazol là một dẫn xuất của imidazol có hoạt tính kháng nấm phổ rộng.
- Clotrimazol tác động kháng nấm bằng cách ức chế tổng hợp ergosterol. Sự ức chế tổng hợp ergosterol dẫn đến làm suy yếu chức năng và cấu trúc màng tế bào chất của nấm.
- Clotrimazol có tác động kháng nấm phổ rộng trên *in vitro* và *in vivo*, bao gồm nấm ngoài da, nấm men, nấm mốc .v.v...
- Cơ chế tác động của clotrimazol là kim hãm hay diệt nấm phụ thuộc vào nồng độ của clotrimazol tại vị trí nhiễm nấm. Hoạt tính *in vitro* bị hạn chế bởi môi trường sinh trưởng của nấm; các bào tử nấm chỉ nhạy cảm nhẹ.
- Biểu thể đề kháng nguyên phát ở các chủng nấm nhạy cảm rất hiếm xảy ra; đề kháng thứ phát phát triển do nấm nhạy cảm chỉ thấy được trong một số trường hợp cá biệt trong quá trình điều trị.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học sau khi dùng thuốc ở đường âm đạo cho thấy chỉ một lượng nhỏ clotrimazol (3 - 10% liều dùng) được hấp thu. Do lượng clotrimazol được hấp thu chuyển hóa qua gan nhanh thành chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý nên nồng độ đỉnh trong huyết tương của clotrimazol sau khi dùng liều 500 mg ở đường âm đạo đạt dưới 10 ng/ml, chứng tỏ clotrimazol dùng đường âm đạo không gây tác dụng toàn thân đáng kể hoặc hạn chế các tác dụng phụ của thuốc.

## CHỈ ĐỊNH

Stadmazol được dùng điều trị viêm âm đạo do *Candida*.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- **Nhiễm lần đầu:** Thông thường, liệu trình điều trị đối với viêm âm đạo do *Candida* là 3 ngày. Đặt cang vào sâu âm đạo càng tốt. 2 viên vào buổi tối trong 3 đêm liên tiếp. Tốt nhất nên đặt thuốc ở tư thế nằm ngửa, đầu gối hơi gập.
- **Tái nhiễm:** Thông thường, liệu trình điều trị 6 ngày. Đặt cang vào sâu âm đạo càng tốt, 1 viên vào buổi tối trong 6 đêm liên tiếp. Nếu cần thiết, có thể đặt 2 viên mỗi ngày, 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối, có thể đặt liên tục trong 6 - 12 ngày.
- Nên chọn thời điểm điều trị để tránh lúc có kinh nguyệt và kết thúc điều trị trước khi có kinh nguyệt.
- Trong những trường hợp đặc biệt thuốc không rõ, như trường hợp âm đạo khô do mãn kinh, khuyến cáo dùng clotrimazol dạng kem bôi âm đạo.
- Cần điều trị đồng thời viêm quy đầu ở bệnh tính nam.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với clotrimazol hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

## THẬN TRỌNG

- Không được uống.
- Trước khi dùng viên đặt âm đạo, phải hỏi ý kiến bác sĩ nếu có bất kỳ điều nào dưới đây:
  - + Hơn 2 lần viêm âm đạo do *Candida* trong 6 tháng gần đây.
  - + Tiền sử bị bệnh lây truyền qua đường tình dục hoặc quan hệ với bạn tình bị bệnh lây truyền qua đường tình dục.
  - + Có thai hoặc nghi ngờ có thai.
  - + Dưới 16 tuổi hoặc trên 60 tuổi.
  - + Quá mẫn với imidazol hoặc các thuốc kháng nấm âm đạo khác.

- Không nên dùng viên đặt âm đạo nếu người bệnh có bất kỳ triệu chứng nào dưới đây và nên hỏi ý kiến bác sĩ:
  - + Chảy máu âm đạo không đều.
  - + Chảy máu âm đạo bất thường hoặc xuất tiết có vết máu.
  - + Loét âm hộ hoặc âm đạo, bóng nước hoặc vết loét.
  - + Đau bụng dưới hoặc khó bài niệu.
  - + Bất kỳ tác dụng phụ nào như đỏ bừng, kích ứng hoặc sưng tấy liên quan đến việc điều trị.
  - + Sốt hoặc ớn lạnh.
  - + Buồn nôn hoặc nôn.
  - + Tiêu chảy.
  - + Dịch tiết âm đạo có mùi hôi.
- Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng không giảm trong vòng 1 tuần sử dụng viên đặt. Có thể dùng lại viên đặt nếu tái nhiễm *Candida* sau 7 ngày. Tuy nhiên nếu tái nhiễm *Candida* hơn 2 lần trong vòng 6 tháng, bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này có thể làm hư bao cao su tránh thai. Vì vậy làm giảm hiệu quả tránh thai. Nên khuyến bệnh nhân dùng cách phòng ngừa khác trong ít nhất 5 ngày sau khi dùng thuốc này.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời clotrimazol đặt âm đạo với tacrolimus đường uống (FK-506; thuốc ức chế miễn dịch) có thể làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh và tương tự với sirolimus. Do đó, bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng quá liều tacrolimus hay sirolimus nếu cần, bằng cách xác định nồng độ của các thuốc này trong huyết thanh.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ mang thai

Chưa có nghiên cứu rõ ràng và đầy đủ trên phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Thuốc này chỉ dùng cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu khi có chỉ định rõ ràng của bác sĩ. Trong thai kỳ viên đặt âm đạo được sử dụng nhưng không được dùng dụng cụ đặt thuốc.

### Phụ nữ cho con bú

Chưa biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không, thận trọng khi dùng clotrimazol cho phụ nữ đang cho con bú.

## ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## TÁC DỤNG PHỤ

Nồng rất nhẹ đôi khi xảy ra ở bệnh nhân dùng viên nén đặt âm đạo clotrimazol; ngứa và kích ứng âm hộ hiếm khi xảy ra.

## QUẢ LIỀU

Trong trường hợp vô tình uống thuốc, dùng cách xử trí thông thường như rửa dạ dày chỉ khi các triệu chứng lâm sàng của quá liều biểu hiện rõ ràng (như hoa mắt, buồn nôn hoặc nôn). Chỉ nên thực hiện rửa dạ dày khi có thể bảo vệ tốt đường thở.

## BẢO QUẢN :

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng.

Nhiệt độ không quá 30°C.

## HẠN DÙNG :

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

## ĐÓNG GÓI :

Ví 6 viên. Hộp 1 ví.

## TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Dược điển Anh - BP 2012.

**Để xa tầm tay trẻ em**  
**Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ**  
**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

Ngày duyệt nội dung toa: 30/10/2015

Nhà sản xuất:

**STADA**  
**CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM**  
 K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,  
 Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,  
 Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam  
 ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140



**TU. CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Lỗ Minh Hùng*

**Đs. Nguyễn Ngọc Liễu**

24928