

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

Kem CANDID-B

THÀNH PHẦN:

Clotrimazole USP 10mg/gm (1% w/w);

Beclometasone Dipropionate 0.25mg/gm (0.025 % w/w)

Tá dược: Propylene Glycol, Parafin mềm trắng, Parafin lỏng, Sáp nhũ hóa Cetomacrogol, Benzyl Alcohol, Methyl paraben, Propyl paraben, Butylated Hydroxy Toluene, Natri Dihydrophosphate, Natri hydrophosphate khan, nước tinh chế vđ.

DƯỢC LỰC HỌC:

Kem CANDID-B là một phối hợp giữa một thuốc chống nấm Clotrimazole cùng với một corticosteroid dùng điều trị các bệnh nấm da kèm viêm, ngứa, nổi ban đỏ hoặc các biểu hiện dạng eczema khác.

Clotrimazole

Clotrimazole là một dẫn xuất imidazole, có tác dụng chống nấm do ức chế tổng hợp sterol của nấm. Clotrimazole ức chế các enzym chuyển 2,4-methylenedihydrosterol thành demethylsterol, tiền chất của ergosterol, một thành phần thiết yếu của màng tế bào chất của nấm.

Ở nồng độ diệt nấm tối thiểu, Clotrimazole gây rò rỉ các phức hợp phospholipid bao vào môi trường xung quanh cùng với sự bẻ gãy acid nucleic của tế bào và tăng dòng kali ra. Nó cũng làm rò rỉ các thành phần thiết yếu của nội bào dẫn đến ức chế tổng hợp các đại phân tử như protein, lipid, DNA và polysaccharid.

Các cơ chế khác của tác dụng chống nấm của Clotrimazole bao gồm ảnh hưởng đến các ATPase màng tế bào chất, ảnh hưởng đến vận chuyển qua màng, và chuyển hóa acid béo.

Clotrimazole có phổ hoạt tính rộng kháng lại hầu hết các nấm da, bao gồm *Candida* spp., *Dermatophytes* (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Malassezia furfur*, *Blastomyces dermatidis*, *Coccidioides immitis*, *Cryptococcus neoformans* (*Torula histolytica*, *Histoplasma capsulatum*, *Naegleria fowleri*, *Nocardia* spp., *Paracoccidioides brasiliensis*, và *Sporotrichum schenckii*.

Beclometasone Dipropionate

Beclometasone là một corticosteroid halogen hóa dùng tại chỗ có độ mạnh trung bình. Corticosteroid có nhiều cơ chế tác dụng bao gồm tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống tăng sinh tế bào. Tác dụng chống viêm do giảm sự hình thành, giải phóng và hoạt tính của các chất trung gian gây viêm (như kinin, histamin, các enzyme liposom, prostaglandin, leukotriene) làm giảm các biểu hiện ban đầu của quá trình viêm. Corticosteroid ức chế sự di chuyển của tế bào đến vùng bị tổn thương, đảo ngược sự giãn mạch và tính thấm tăng của mạch tại vùng tổn thương, kết quả là làm giảm sự tiếp cận của các tế bào đến các khu vực tổn thương. Tác dụng co mạch này làm giảm sự thoát mạch của huyết thanh, sưng và khó chịu. Các đặc tính ức chế miễn dịch này làm giảm đáp ứng với các phản ứng quá mẫn ngay lập tức và muộn (típ III, típ IV). Các kết quả này có được từ sự ức chế độc tính của phức hợp kháng thể và kháng nguyên tạo ra ở thành mạch mà gây viêm mạch dị ứng ở da, và do ức chế tác dụng của lymphokin, các tế bào đích, và đại thực bào (chúng cùng nhau tạo ra các phản ứng viêm da dị ứng do tiếp xúc). Thêm vào đó, các corticosteroid cũng ngăn chặn sự tiếp cận của các tế bào T nhạy cảm và đại thực bào của tế bào đích. Tác dụng chống tăng sinh tế bào làm giảm đặc tính sùng hóa của bệnh vẩy nến.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Clotrimazole:

Hấp thu: Hấp thu toàn thân của Clotrimazole khi bôi ngoài da là rất thấp. Sinh khả dụng là dưới 0,5%. Không phát hiện được Clotrimazole trong huyết thanh và các thông số sinh hóa là không đổi trong các nghiên cứu trên động vật dùng Clotrimazole bôi ngoài da.

Phân bố: Sau khi bôi ngoài da, Clotrimazole đi vào lớp sừng, lớp gai, lớp nhũ và lớp lưới của da. Nồng độ Clotrimazole trong các lớp biểu bì cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu cho hầu hết các nấm gây bệnh. Nồng độ cao nhất trong lớp sừng (50-100 mcg/ml) và nồng độ thấp nhất trong lớp nhũ (1,53-3 mcg/ml).

Chuyển hóa: Hầu hết Clotrimazole đã hấp thụ bị chuyển hóa thành các chất chuyển hóa bất hoạt (2 chất chính và 3 chất phụ) và thải trừ qua nước tiểu và phân.

Thải trừ: Clotrimazole thải trừ nhiều qua phân, chủ yếu qua bài tiết ở mặt. Thải trừ qua thận chiếm khoảng 0,05-0,5% thải trừ thuốc. Thời gian bán thải của chất mẹ là 3,5-5 giờ.

Beclometasone: Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid chịu ảnh hưởng bởi nhiều nhân tố bao gồm tá dược, tính nguyên vẹn của biểu bì và băng vết thương. Corticosteroid có thể được hấp thu qua da lành. Các



chứng viêm và/hay các chứng bệnh khác ở da có thể làm tăng độ hấp thu qua da. Băng vết thương làm tăng hấp thu corticosteroid qua da. Khi được hấp thu qua da, tính chất dược động học của corticosteroid giống với khi dùng toàn thân. Bất cứ một lượng Beclometasone nào được hấp thu qua da, sau đó được chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

Kem CANDID-B được chỉ định để điều trị tại chỗ các bệnh nhân nấm da nông như nhiễm nấm da, nhiễm candida, Tinea versicolor,... khi đi kèm với các biểu hiện của eczema.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Rửa sạch vùng bị nhiễm và lau khô. Bôi một lớp mỏng kem CANDID-B lên toàn bộ bề mặt vùng da bị nhiễm bệnh. Ở những vùng có lông, nên cắt hoặc rẽ trước khi bôi để kem tiếp xúc trực tiếp với da. Thường bôi 2-3 lần mỗi ngày. Sau khi các triệu chứng của eczema đã hết, cần chuyển sang dùng kem hoặc thuốc xúc CANDID cho tới khi nhiễm nấm khỏi hoàn toàn. Không được dùng kem CANDID-B quá 4 tuần. Không nên băng kín vùng bôi thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ THẬN TRỌNG:

Sử dụng các steroid tại chỗ cho các vùng da lớn, có hay không có băng kín, đều có thể dẫn đến hấp thu steroid vào cơ thể nên các bác sĩ cần phải thận trọng. Khi có băng kín, chứng mề hôi trộm, viêm nang lông hoặc viêm da đôi khi xuất hiện dưới lớp băng. Teo và vằn da cục bộ đã được báo cáo với các steroid dùng tại chỗ.

Mặc dù các steroid dùng tại chỗ chưa được báo cáo là gây các tác dụng bất lợi cho phụ nữ có thai, an toàn cho phụ nữ có thai vẫn chưa được khẳng định. Do đó, không nên dùng với lượng lớn và thời gian dài cho phụ nữ mang thai.

Không được bôi vào mắt hoặc vào tai nếu màng nhĩ bị thủng.

Độ dung nạp:

Kem CANDID-B thường được dung nạp tốt. Nếu xảy ra kích ứng, cần ngừng dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định cho những bệnh nhân bị lao da, thủy đậu, herpes simplex, sởi, bệnh đậu mùa, loét da do giang mai, và những bệnh nhân quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa được biết.

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

Dùng cho phụ nữ có thai:

Chỉ nên dùng CANDID-B cho phụ nữ mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm tàng cho thai nhi. Không dùng với thời gian dài cho phụ nữ có thai.

Clotrimazole: Phân loại B cho phụ nữ có thai.

Beclometasone Dipropionate: Phân loại C cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ nuôi con bú vì không biết thuốc có đi vào sữa mẹ không.

Tác động của thuốc trong khi lái xe và vận hành máy móc:

Không có

QUÁ LIỀU

Chưa có trường hợp dùng quá liều kem CANDID-B.

Hầu như không có việc dùng quá liều Clotrimazole tại chỗ.

Dùng kéo dài các corticosteroid bôi ngoài da có thể gây ức chế trục tuyến yên-dưới-đồi-thượng thận

Điều trị: Khi dùng thuốc quá liều, cần điều trị triệu chứng. Các triệu chứng quá liều corticosteroid cấp thường hồi phục được. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong các trường hợp bị ngộ độc mạn tính, khuyến ngừng dùng corticosteroid từ từ.

TRÌNH BÀY: Tuýp 15 g

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Để ngoài tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Khi đã mở nắp, tuýp thuốc phải dùng trong vòng 3 tháng

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

Sản xuất bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Saitpur, Nashik-422 007, Maharashtra, INDIA.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



anlara

