

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
WZITAMY TM**

Để xa tâm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên nén đặt:

Thành phần được chất:

Clotrimazol	200 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Lactose, Amidon, Avicel, PVP K30, Natri lauryl sulfat, Polyplasdone XL-10, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat fine powder, Aerosil.

Dạng bào chế:

- Viên nén trắng đến trắng ngà, hình con nhộng dẹt. Thành và cạnh viên lành lặn.

Chỉ định:

- Wzitamy TM được dùng để điều trị tại chỗ viêm âm đạo do nấm.

Cách dùng, liều dùng:

- *Liều dùng:* Đặt âm đạo 1 viên/ngày trong 3 ngày liên tiếp.

- *Cách dùng:* Nhúng viên thuốc vào trong nước khoảng 20-30 giây và đặt sâu vào âm đạo càng sâu càng tốt. Sau khi đặt nên nằm khoảng 15 phút, nên đặt thuốc vào mỗi buổi tối trước khi đi ngủ.

- Không dùng cho trẻ dưới 16 tuổi.

- Không nên dùng thuốc khi đang có kinh nguyệt, không sử dụng tampon, thực rửa, chất diệt tinh trùng hoặc các sản phẩm âm đạo khác khi đang dùng sản phẩm này. Nên kiêng quan hệ tình dục khi đang dùng sản phẩm.

Chống chỉ định:

Không dùng Wzitamy TM cho người mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.

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

- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm.

- Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng dùng thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

- Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

- Nên hỏi ý kiến bác sĩ khi dùng sản phẩm nếu đây là lần đầu bị nhiễm nấm âm đạo.

- *Trước khi dùng viên đặt, nếu bệnh nhân có những dấu hiệu sau đây thì nên hỏi ý kiến bác sĩ:*

+ Bị nhiều hơn 2 nhiễm trùng âm đạo trong 6 tháng gần đây.

+ Mang thai hoặc nghi ngờ có thai.

+ Có tiền sử bị bệnh lây nhiễm qua đường tình dục hoặc có quan hệ với bạn tình có bệnh lây nhiễm qua đường tình dục.

+ Bệnh nhân trên 60 tuổi.

+ Mẫn cảm với imidazol hoặc các thuốc chống nấm đường âm đạo khác.

- *Không nên dùng thuốc đặt cho bệnh nhân có các dấu hiệu sau:*

+ Chảy máu bất thường âm đạo.

+ Viêm loét âm đạo, mụn nước hoặc vết loét.

+ Đau bụng dưới, đái dầm.

+ Xuất hiện bất kỳ phản ứng phụ như đỏ, kích ứng hoặc sưng khi dùng thuốc.

+ Ôm, bị cảm lạnh.

+ Buồn nôn hoặc nôn.

+ Tiêu chảy.

+ Dịch âm đạo có mùi.

- *Nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng không thuyên giảm sau một tuần sử dụng sản phẩm.*

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

- *Phụ nữ có thai*: Chưa có đủ số liệu nghiên cứu trên người mang thai. Các nghiên cứu trên động vật với Clotrimazol đã cho thấy độc tính sinh sản ở liều uống cao. Ở mức phơi nhiễm thấp của Clotrimazol khi điều trị âm đạo, tác dụng có hại liên quan đến sinh sản không được dự đoán. Clotrimazol có thể được sử dụng trong khi mang thai nhưng chỉ dưới sự giám sát của bác sĩ hoặc nữ hộ sinh.

- *Phụ nữ cho con bú*: Dữ liệu nghiên cứu được động học, độc tính ở động vật cho thấy có chất chuyển hóa của Clotrimazol trong sữa sau khi tiêm tĩnh mạch. Do đó nguy cơ đối với trẻ bú sữa là không thể loại trừ. Nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú và cần nhắc lợi ích khi điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

- Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C.albicans*.

- Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm đã cho thấy có thể sẽ làm hỏng bao cao su trong quá trình điều trị bằng clotrimazol. Do vậy hiệu quả của biện pháp tránh thai này sẽ bị giảm. Cần khuyên bệnh nhân sử dụng biện pháp thay thế trong ít nhất 5 ngày sau khi dùng thuốc.

- Sự kết hợp giữa thuốc đặt âm đạo clotrimazol và thuốc uống tacrolimus (thuốc ức chế miễn dịch) có thể làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan. Điều này cũng có thể xảy ra khi dùng đồng thời clotrimazol và sirolimus. Do đó cần phải theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng quá liều của tacrolimus và sirolimus để kịp thời điều chỉnh liều.

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:

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: các phản ứng dị ứng: ngứa, hạ huyết áp, khó thở, nổi mào đay, ngứa.

- Rối loạn vùng âm đạo: bong tróc, ngứa, phù, nổi ban đỏ, khó chịu, rát, nóng, đau vùng xương chậu, chảy máu âm đạo.

- Rối loạn hệ thống dạ dày - ruột: đau bụng bất thường.

Quá liều và cách xử trí:

Không có nguy cơ nhiễm độc cấp tính vì không có khả năng xảy ra sau khi sử dụng quá liều một lần đặt âm đạo hoặc qua da hoặc vô tình uống. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Tuy nhiên, trong một vài trường hợp vô tình nuốt phải, cần phải đưa bệnh nhân đến bệnh viện rửa dạ dày nếu các triệu chứng của quá liều trở nên rõ ràng như: chóng mặt, buồn nôn và nôn. Rửa dạ dày chỉ nên được thực hiện khi đường thở được bảo vệ thích hợp.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 6 viên nén đặt âm đạo.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Hàn Thuyên, Phường Vị Xuyên,
Tp Nam Định, Tỉnh Nam Định
Tel: 0228-3649408 Fax: 0228-3644650.

Tên, địa chỉ của cơ sở phân phối thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAM Y
Nhà liên kề số 9 - Khu Tecco, phường Quang Trung
Tp Vinh - Tỉnh Nghệ An.
Tel: 038-8686277 Fax: 038-8686277.