

# MẪU NHÃN

5741159  
<https://trungtamthuoc.com/>



## Bikozol<sup>®</sup>

Ketoconazol 100 mg

5 g Kem bôi da

### CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.

**STORAGE:**  
In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.  
Keep out of reach of children  
Read carefully the leaflet before use

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)  
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, VN

SDK Reg. No:  
Số H.S.K/Lat No:  
MCExp. Date :

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 19 / 9 / 17

**Bikozol<sup>®</sup>**  
Ketoconazol 100 mg

## Bikozol<sup>®</sup>

Ketoconazol 100 mg

Hộp 1 tuýp x 5 g kem bôi da



### CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

SDK:

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)  
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam



## Bikozol<sup>®</sup>

Ketoconazole 100 mg

Box of 1 tube x 5 g Skin Cream



Manufactured by  
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT J.S.C  
498 Nguyen Thai Hoc St., Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam

Keep out of reach of children  
Read carefully the leaflet before use

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,  
ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER  
INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.  
**STORAGE:**  
In dry place, temperature not exceeding 30°C,  
protected from light.

Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :

Handwritten signature



## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

### Kem bôi da Bikozol®

- Rửa sạch tay trước em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### 1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất: Ketoconazol
- Hàm lượng: Ketoconazol 100 mg

Tá dược: Sepineo P600, Methyl parahydroxybenzoat (5 mg), Propylen glycol, Nước cất

**2. Mô tả sản phẩm:** Kem màu trắng ngà, mùi thơm nhẹ, dễ bắt dính trên da và niêm mạc.

#### 3. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 5 g.

#### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Kem bôi da Bikozol® được dùng trong các bệnh nhiễm nấm và nấm men trên da ở người lớn. Điều trị tại chỗ các bệnh nấm ở da và niêm mạc như lang ben, hắc bào, nấm tay, nấm da thân, nấm da đầu, viêm da bã nhờn,...

#### 5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- **Cách dùng:** Luôn dùng thuốc này chính xác theo lời khuyên của bác sĩ. Báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.
  - + Rửa sạch vùng da bị nhiễm nấm và làm khô
  - + Xoa kem nhẹ nhàng vào các khu vực bị ảnh hưởng và vùng da xung quanh bằng tay sạch
  - + Rửa sạch tay bằng xà phòng và nước sau khi sử dụng kem (trừ khi bị nấm trên tay), tránh lây lan sang các bộ phận khác trên cơ thể hoặc lây sang người khác
  - + Không bôi kem lên mắt
  - + Không dùng chung khăn tắm với người khác. Thay quần áo thường xuyên.
  - **Đường dùng:** Bôi ngoài da
  - **Liều dùng:** Điều này tùy thuốc vào loại nhiễm nấm và mức độ nguy hiểm. Bác sĩ sẽ cho bạn biết phải dùng kem Bikozol® như thế nào và trong thời gian bao lâu.
- Liều được khuyến cáo : Một hay hai lần một ngày trong 1 đến 6 tuần
- Không dùng kem lâu hơn thời gian mà bác sĩ nói với bạn



Nếu bạn ngưng dùng kem bôi da Bikozol<sup>®</sup>: vẫn bôi kem vài ngày sau khi hết các triệu chứng. Điều này sẽ làm cho các triệu chứng không trở lại nữa.

Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 4 tuần, báo lại với bác sĩ.

### 6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Khi bạn bị quá mẫn với ketoconazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### 7. Tác dụng không mong muốn

Giống như các thuốc khác, thuốc này có thể gây tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng mắc phải. **Ngưng dùng kem Bikozol<sup>®</sup> và báo ngay với bác sĩ nếu bạn lưu ý hay nghi ngờ bất cứ dấu hiệu nào dưới đây. Bạn có thể cần điều trị y tế khẩn cấp.**

- Kích ứng nặng hoặc nổi đỏ trên vùng da bôi thuốc, hoặc các dấu hiệu khác của dị ứng trong ngày điều trị đầu tiên.

Điều này có thể ảnh hưởng tới ít hơn 1/10 người

- Bong da hoặc phỏng rộp da. Điều này có thể ảnh hưởng tới ít hơn 1/100 người.

**Báo với bác sĩ hay dược sĩ nếu bạn lưu ý thấy hay nghi ngờ bất tác dụng phụ nào dưới đây:**

*Tác dụng phụ thường gặp:*

Cảm giác nóng rát

*Tác dụng phụ ít gặp (tác động ít hơn 1/ 100 người)*

- Các vấn đề tại vị trí bôi kem như là:

+ Chảy máu

+ Khó chịu

+ Khô

+ Viêm

+ Ngứa ran

+ Phát ban, nổi mề đay

+ Da dính nhớp

### 8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

Chưa thấy báo cáo về các tương tác thuốc khi sử dụng cùng lúc với ketoconazol

### 9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên bôi thuốc, bôi ngay khi nhớ ra.

### 10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

### 11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?



✓

- Khi bôi quá nhiều có thể dẫn đến ban đỏ, phù nề và cảm giác bong rát. Điều này sẽ biến mất khi ngưng điều trị.

## 12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

## 13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Không dùng cho tra mắt.

- Thuốc có chứa propylen glycol có thể gây sung nề da.

- Nếu sử dụng phối hợp với một thuốc corticosteroid dùng tại chỗ, để phòng ngừa tác động dội ngược sau khi ngừng điều trị kéo dài với corticosteroid, nên sử dụng tiếp một corticosteroid nhẹ bôi vào buổi sáng và bôi kem Bikozol<sup>®</sup> vào buổi tối, sau đó và dần dần thu hồi liệu pháp corticoid tại chỗ trong khoảng thời gian 2-3 tuần.

- Bikozol<sup>®</sup> có chứa methyl parahydroxybenzoat: có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).

- Thận trọng trong trường hợp bạn đang mang thai hoặc dự định có thai.

## 14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi đang sử dụng cùng lúc với các thuốc khác

Khi bạn nằm trong các trường hợp cần phải thận trọng khi dùng thuốc

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Khi đang mang thai hoặc dự định có thai.

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

## 15. Hạn dùng của thuốc

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

## 16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định

- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

## 17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



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