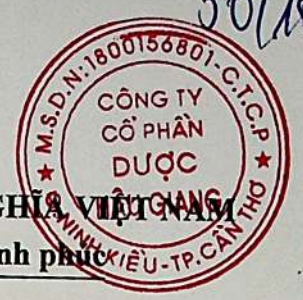


50/151



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/09/2015

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc:

ETORAL CREAM

Dạng thuốc :

KEM BÔI DA



Hàm lượng cho 1 tuýp 5 g chế phẩm:

Ketoconazol

0,1 g

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG**
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG**
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

* Nhãn trên tuýp 5 g kem bôi da:



[Handwritten signature]

* Nhãn trên hộp 1 tuýp x 5 g kem bôi da:



* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:**

ETORAL cream

CÔNG THỨC:

Ketoconazol 0,1 g
Tá dược vừa đủ 5 g

(Đầu parafin, PEG 40 stearat, propylen glycol, alcohol cetyl stearyl, sáp ong trắng, isopropyl palmitat, polysorbat 80, butylen hydroxy toluen, natri EDTA, span 80, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp x 5 g.

TÍNH CHẤT: Etoral cream chứa ketoconazol - một dẫn xuất dioxolane imidazol tổng hợp có hoạt tính kìm hãm nấm và diệt nấm khi dùng kéo dài hoặc trên nấm nhạy cảm.

Cơ chế tác động: Ketoconazol ức chế sinh tổng hợp ergosterol là sterol chính của màng tế bào nấm và làm thay đổi các thành phần lipid khác ở màng tế bào vi nấm. Với *Candida albicans*, thuốc ức chế sự biến đổi từ dạng bào tử chồi thành thể sợi có khả năng xâm nhập gây bệnh.

Phổ kháng nấm: Ketoconazol có phổ tác dụng rộng trên nhiều loại nấm gây bệnh gồm *Candida* spp., *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Malassezia furfur*, *Microsporium canis*, *Trichophyton mentagrophytes* và *T. rubrum*, vài chủng *Aspergillus* spp., *Cryptococcus neoformans* và *Sporothrix schenckii*. Thuốc còn tác dụng trên vài vi khuẩn Gram dương.

Etoral cream với hoạt chất ketoconazol tác dụng rất nhanh trên triệu chứng ngứa, viêm thường gặp ở các bệnh nhiễm nấm ngoài da. Triệu chứng ngứa thường giảm trước khi thấy các dấu hiệu lành bệnh đầu tiên. Etoral cream không gây nhạy cảm với ánh sáng ở vùng da bôi thuốc.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các bệnh do nhiễm vi nấm ngoài da như: Nhiễm nấm ở thân (lác, hắc lào), nấm ở bẹn, nấm ở bàn tay, bàn chân. Điều trị nhiễm vi nấm *Candida* ngoài da và lang ben. Dùng trong viêm da tiết bã (bệnh lý về da có liên quan đến vi nấm *Pityrosporum ovale*).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG: Ngưng sử dụng thuốc nếu bị kích ứng da. Chỉ thoa thuốc tại vùng bị nhiễm. Tránh thoa thuốc lên mắt.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Ketoconazol dùng bôi ngoài da chưa được xác định tính an toàn khi dùng cho phụ nữ có thai hay đang cho con bú, nên thận trọng khi dùng thuốc cho đối tượng này.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa tìm thấy tài liệu về tương tác thuốc khi dùng ketoconazol ngoài da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Rất ít trường hợp có cảm giác nóng rát, kích ứng tại nơi thoa thuốc. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thoa thuốc quá nhiều trên da có thể gây ban đỏ, phù và cảm giác nóng bỏng. Những triệu chứng này sẽ mất đi khi ngừng thoa thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Bôi và thoa nhẹ một lớp kem lên vùng da bị tổn thương đã được rửa sạch. Quả trính dùng thuốc nên liên tục và đủ thời gian, ít nhất là thêm một vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng và thương tổn biến mất.

Thoa thuốc 1 lần/ngày đối với các trường hợp nhiễm nấm và lang ben.

Thoa thuốc 2 lần/ngày đối với các trường hợp viêm da tiết bã tùy vào độ nặng của tổn thương).

Thời gian trị liệu trung bình 2 - 4 tuần và thường theo triệu chứng như sau:

- Nhiễm nấm men, lang ben: 2 - 4 tuần.
- Nhiễm nấm ở bẹn: 2 - 4 tuần.
- Nhiễm nấm ở thân: 3 - 4 tuần.
- Nhiễm nấm ở bàn chân: 4 - 6 tuần.
- Viêm da tiết bã: 2 - 4 tuần.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi kỹ kiến thức.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: DIG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Diệp

