

107/152

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/12/2015

NHÃN TUÝP GLONAZOL CREAM

Kích thước:

Dài : 95 mm

Cao : 51 mm



HD:

Số lô SX:

Ngày 06 tháng 03 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trần Văn Sỹ

NHÃN HỘP GLONAZOL CREAM

Kích thước: (Hộp 10 tuýp)
Dài : 110 mm
Cao : 75 mm

KEM BÔI NGOÀI DA - FOR TOPICAL USE ONLY

10g

GLONAZOL[®]

Ketoconazol 20 mg

Cream



Mỗi gam kem chứa/ Each gram cream contains Ketoconazol 20 mg

Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác về sản phẩm:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Indications, dosage, administration, contraindications and other information:
Please refer to the package insert.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Storage: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Độ xa tầm tay trẻ em. Keep out of reach of children

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Read carefully the leaflet before use

TIÊU CHUẨN: TCCS

Specification: Manufacturer's.

SBK / REG. No. :

Hộp 10 tuýp/Box of 10 tubes



Sản xuất bởi/Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED/GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date

HD/ Exp. Date

Ngày 06 tháng 03 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc

NHÃN HỘP GLONAZOL CREAM

Kích thước:

(Hộp 20 tuýp)

Dài : 110 mm

Cao : 75 mm

KEM ĐÔI NGOÀI DA - FOR TOPICAL USE ONLY

10g **GLONAZOL[®]**
Ketoconazol 20 mg **Cream**

Mỗi gam kem chứa/ Each gram cream contains Ketoconazol 20 mg
Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác về sản phẩm:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Indications, dosage, administration, contraindications and other information:
Please refer to the package insert.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Storage: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
Độ xa tầm tay trẻ em. Keep out of reach of children
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Read carefully the leaflet before use
TIÊU CHUẨN: TCCS
Specification: Manufacturer's.
SBK / REG. No. : Hộp 20 tuýp/Box of 20 tubes

 Sản xuất bởi/Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED/GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date
HD / Exp. Date

Ngày 06 tháng 03 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tj

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLONAZOL® Cream

Kem bôi ngoài da

1. Thành phần

Mỗi gam kem chứa:

Hoạt chất: Ketoconazol 20 mg

Tá dược: Alcol stearyllic, alcol cetyllic (Cetanol), propylen glycol, dầu parafin, sorbitan stearat (span 60), polysorbat 60 (tween 60), methylparaben, propylparaben.

2. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Ketoconazol là thuốc chống nấm thuộc dẫn chất imidazol có tác dụng cản trở quá trình tổng hợp ergosterol và do đó làm thay đổi tính thấm của màng tế bào các nấm nhạy cảm.

Ketoconazol là thuốc chống nấm có phổ rộng, tác dụng trên nhiều loại nấm gây bệnh như *Candida* spp., *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*, *Malassezia* spp., *Microsporum canis*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Trichophyton mentagrophytes*, và *T. rubrum*. Một vài chủng của *Aspergillus* spp., *Cryptococcus neoformans*, và *Sporothrix schenckii* cũng nhạy cảm với thuốc.

Dược động học

Ketoconazol không tạo ra được một nồng độ có thể phát hiện trong máu khi dùng tại chỗ.

3. Chỉ định

Điều trị các nhiễm nấm ngoài da như nấm da thân, nấm da đùi, và nấm da chân do *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*; cũng như điều trị bệnh nấm *Candida* ngoài da và lang ben.

Điều trị viêm da tiết bã do *Pityrosporum ovale*.

4. Liều dùng và cách dùng

Bôi một lớp mỏng lên vùng da bị nhiễm 1 lần/ngày trong 2 tuần đối với nấm *Candida* ngoài da, lang ben, nấm da thân, nấm da đùi, và nấm da chân; 2 lần/ngày trong 4 tuần trong bệnh viêm da tiết bã.

Nên điều trị tiếp tục ít nhất vài ngày sau khi các triệu chứng đã khỏi hẳn. Nên xem lại chẩn đoán nếu như không thấy cải thiện về lâm sàng sau 4 tuần điều trị. Các biện pháp vệ sinh chung nên được giám sát để kiểm tra các nguồn gây nhiễm hay tái nhiễm.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

6. Lưu ý và thận trọng

Không bôi Glonazol Cream lên mắt.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Vì Glonazol Cream bôi tại chỗ không hấp thu vào máu nên có thể dùng glonazol cream cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

7. Tác dụng không mong muốn

Trong một số ít trường hợp sau khi điều trị với ketoconazol bôi tại chỗ thấy có cảm giác nóng rát hoặc kích ứng da.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu có phản ứng nhạy cảm hay kích ứng hóa học xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Glonazol Cream bôi tại chỗ không hấp thu vào máu nên không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng giữa ketoconazol với các thuốc khác.

9. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Bôi thuốc quá nhiều trên da có thể gây ban đỏ, phù và cảm giác nóng rát. Các triệu chứng này sẽ mất đi khi ngừng bôi thuốc.

Xử trí: Nên ngưng điều trị với Glonazol Cream.

10. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 tuýp 10 gam.

Hộp 10 tuýp 10 gam.

Hộp 20 tuýp 10 gam.

11. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khu Thủy



Ngày 27 tháng 07 năm 2015
P. Tổng giám đốc

Trang Cẩm Tú