

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Thuốc này không kê đơn. Để xa tầm với trẻ em.

Dầu gội đầu DEZOR



TRÌNH BÀY: dầu gội trong suốt, màu đỏ anh đào, hơi nhớt chứa:

Hoạt chất chính: Ketoconazole..... 2% (kl/tt),

Tá dược kem: Texapon N70, Simethicone 30%, Emulgin R040, D-Panthenol, Compland KD (Cocamide DEA), Glucamate DOE-120, Imidazolidinyl Urea, Hydrochloric Acid 37%, Pensee Blueu RS755, Ponceau 4R, Natri Hydroxit 5M, nước tinh khiết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu trong cơ thể sau khi sử dụng tại chỗ là ít nhất. Ketoconazole liên kết hơn 90% với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Nó phân bố nhiều và có mặt trong sữa. Sự đào thải của Ketoconazole bao gồm 2 phần: thời gian đầu là 2 giờ, thời gian sau là 8 giờ.

Ketoconazole được chuyển hoá trong gan thành chất không hoạt tính. Nó được bài tiết phần lớn như các chất chuyển hoá và các thuốc không bị thay đổi phần lớn trong phân; phần khác được bài tiết trong nước tiểu.

DƯỢC LỰC HỌC:

Ketoconazol là một thuốc chống nấm tổng hợp có hoạt phổ rộng, có tác dụng ức chế sự phát triển của dermatophytes và Candida do làm thay đổi tính thấm của màng tế bào nấm: dermatophytes, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouini*, *M. gypseum* và *Epidermophyton floccosum*, nấm men, *Candida albicans* và *C. tropicalis* cũng như các chủng nấm gây bệnh lang ben, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*). Dầu gội ketoconazol 2,0% có hiệu quả trong trường hợp viêm da tiết bã do *Pityrosporum*. Một nghiên cứu mù đôi trên 50 bệnh nhân bị viêm da tiết bã cho thấy kem bôi da/dầu gội ketoconazol 2,0% có hiệu quả tương đương kem bôi da hydrocortison 1,0% trong việc cải thiện triệu chứng và hiệu quả tốt hơn hydrocortison trong việc làm giảm số lượng tế bào vi nấm.

CHỈ ĐỊNH: điều trị tại chỗ viêm da tiết bã, và bị gàu nặng ở da đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: chống chỉ định dùng dầu gội Ketoconazole cho những người quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của dầu gội.

TÁC DỤNG PHỤ: trong các thử nghiệm lâm sàng, dấu hiệu của kích ứng da như cảm giác nóng rát, ngứa, viêm da được quan sát thấy xảy ra ở 3% bệnh nhân dùng Ketoconazole 2% ở nhóm đối chứng dùng giả dược.

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

THẬN TRỌNG/ CẢNH BÁO: ngưng dùng dầu gội nếu kích ứng hoặc quá mẫn xảy ra. Tránh để dầu gội dây vào mắt. Sự phát triển nhanh của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm có thể xảy ra nếu dùng lâu dài bất kỳ chất kháng khuẩn nào, kể cả Ketoconazole. Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi, ngoại trừ trường hợp dùng theo sự chỉ định và theo dõi của thầy thuốc.

Dùng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú: các thử nghiệm ở thú và ở người tình nguyện không cho thấy có sự hấp thu của dầu gội Ketoconazole, tuy nhiên do hoạt chất có tính gây quái thai cho nên chỉ dùng dầu gội Ketoconazole cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ đang cho con bú theo sự chỉ dẫn của bác sĩ hoặc khi lợi ích mong đợi trội hơn nguy cơ có thể có.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa rõ.

LIỀU KHUYẾN DÙNG: thoa một lượng vừa đủ dầu gội Dezor lên đều khắp tóc và da đầu đã được làm ẩm để tạo bọt. Chà xát kỹ da đầu ít nhất là 3-5 phút cho thuốc thấm vào tóc và da đầu, sau đó xả lại bằng nước sạch. Viêm da tiết bã, và gàu dùng 2 lần mỗi tuần, 2-4 tuần.

TRIỆU CHỨNG VÀ ĐIỀU TRỊ QUÁ LIỀU:

Các thông tin liên quan đến việc sử dụng quá liều dầu gội Ketoconazole ở người vẫn chưa được biết.

ĐÓNG GÓI: 60ml, 120ml chai nhựa trắng/ hộp

BẢO QUẢN: giữ trong hộp kín, tránh để nơi có ánh sáng mạnh. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Thuốc chỉ dùng ngoài da. Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

HOE Pharmaceuticals Sdn. Bhd.

Lot 10, Jalan Sultan Mohd. 6, Bandar Sultan Suleiman, 42000 Port Klang, MALAYSIA.