https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

KETOCONAZOL 2%

Kem bôi da

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Trong 1g kem có chứa:

- Ketoconazol ..... 20 mg
- Tá dược ..... vừa đủ 1 g

(Thành phần tá dược: Dầu parafin, Cetostearyl alcol, Macrogol (25) cetostearyl ether, Macrogol (6) cetostearyl ether, Isopropyl myristat, Glycerin, Propylen glycol, Nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Kem màu trắng đục, láng mịn, đồng nhất, không có mùi đặc biệt, dễ bám dính lên da khi bôi.

CHỈ ĐỊNH:

- Ketoconazol được chỉ định sử dụng tại chỗ trong điều trị nhiễm nấm ngoài da: nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay và bàn chân do *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*, cũng như trong điều trị nhiễm nấm Candida ở da và bệnh lang ben.
- Ketoconazol còn được chỉ định trong điều trị viêm da tiết bã - bệnh lý về da liên quan đến sự hiện diện của nấm *Malassezia furfur*.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

*** Cách dùng:**

- Bôi một lớp kem mỏng vừa đủ lên vùng da bị tổn thương và thoa kỹ.

*** Liều dùng:**

- Kem Ketoconazol 2% sử dụng trên người lớn.
- Nhiễm nấm Candida ở da, nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay, nhiễm nấm ở bàn chân và lang ben: Kem ketoconazol 2% được khuyến cáo bôi ngoài da ngày một lần tại vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề.
- Viêm da tiết bã: Bôi kem Ketoconazol 2% lên vùng bị nhiễm nấm 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.
- Thời gian điều trị thông thường là: 2 - 3 tuần đối với lang ben, 2 - 3 tuần đối với nhiễm nấm men, 2 - 4 tuần đối với nhiễm nấm ở bẹn, 3 - 4 tuần đối với nhiễm nấm ở thân, 4 - 6 tuần đối

https://trungtamthuoc.com/

với nhiễm nấm bàn chân.

- Thời gian điều trị khởi đầu viêm da tiết bã thông thường là 2 - 4 tuần. Điều trị duy trì viêm da tiết bã là bôi thuốc 1 hoặc 2 lần mỗi tuần.
- Trị liệu nên được tiếp tục vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng biến mất. Nên xem lại chẩn đoán nếu không có cải thiện trên lâm sàng sau 4 tuần điều trị.

** Đối tượng đặc biệt*

- Trẻ em: Thông tin về hiệu quả và an toàn trên trẻ em (từ 17 tuổi trở xuống) chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định kem Ketoconazol 2% cho những người được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không dùng kem Ketoconazol 2% ở mắt.
- Nếu dùng đồng thời với corticosteroid bôi tại chỗ, khuyến cáo tiếp tục dùng corticosteroid nhẹ bôi tại chỗ vào buổi sáng và dùng kem Ketoconazol 2% vào buổi tối và sau đó giảm dần liều rồi ngừng hẳn trị liệu corticosteroid bôi tại chỗ trong vòng 2 - 3 tuần để tránh hiện tượng dội ngược khi ngừng corticosteroid bôi tại chỗ sau thời gian điều trị kéo dài.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

**** Phụ nữ có thai:***

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ và đối chứng tốt trên phụ nữ có thai. Không phát hiện thấy nồng độ ketoconazol trong huyết tương sau khi bôi kem Ketoconazol 2% lên da của phụ nữ không mang thai.
- Chưa xác định được những nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng kem Ketoconazol 2% cho phụ nữ có thai.

**** Phụ nữ cho con bú:***

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ và đối chứng tốt trên phụ nữ cho con bú. Chưa xác định được nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng kem Ketoconazol 2% trên phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

- ❖ **Tương tác thuốc:** Chưa được biết.
- ❖ **Tương kỵ 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:

- Các phản ứng có hại sẽ được trình bày trong phần này. Phản ứng có hại là những biến cố bất

https://trungtamthuoc.com/

lợi được xem là có liên quan hợp lý đến việc sử dụng ketoconazol dựa trên đánh giá toàn diện thông tin về biến cố bất lợi sẵn có. Mối quan hệ nhân quả với ketoconazol không thể được xác định chắc chắn trong các trường hợp riêng lẻ. Hơn nữa, vì những thử nghiệm lâm sàng này được thực hiện trong điều kiện rất khác nhau, tỷ lệ phản ứng có hại được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng của một thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong thử nghiệm lâm sàng của các thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ quan sát được trên thực hành lâm sàng.

** Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng*

- Tính an toàn của kem Ketoconazol 2% đã được đánh giá qua 1079 đối tượng trong 30 thử nghiệm lâm sàng khi sử dụng kem Ketoconazol 2% bôi ngoài da.
- Các phản ứng có hại được báo cáo ≥ 1% bệnh nhân điều trị kem Ketoconazol 2% được thể hiện trong bảng 1.

Bảng 1: Các phản ứng có hại được báo cáo ≥ 1% của 1079 bệnh nhân điều trị kem Ketoconazol 2% trong 30 thử nghiệm lâm sàng:

Phân loại hệ cơ quan	%
Thuật ngữ	
Rối loạn toàn thân và tình trạng nơi bôi thuốc	
Ban đỏ nơi bôi thuốc	1,0
Ngứa nơi bôi thuốc	2,0
Rối loạn da và mô dưới da	
Cảm giác bỏng da	1,9

- Các phản ứng có hại khác được báo cáo < 1% bệnh nhân điều trị kem Ketoconazol 2% trong dữ liệu lâm sàng được liệt kê trong bảng 2.

Bảng 2: Các phản ứng có hại được báo các < 1% của 1079 bệnh nhân điều trị kem Ketoconazol 2% trong 30 thử nghiệm lâm sàng:

Hệ cơ quan	**Tác dụng không mong muốn (ADR)**		
	Hay gặp	**Ít gặp**	**Không xác định**
Hệ thống miễn dịch		Quá mẫn cảm	
Da và mô dưới da	Cảm giác nóng rát, bỏng ở da	Nổi bọng nước Viêm da tiếp xúc Phát ban Tróc da Da nhờn	Mề đay
Rối loạn toàn thân và tình trạng nơi bôi thuốc	Ban đỏ nơi bôi thuốc Ngứa nơi bôi thuốc	Chảy máu nơi bôi thuốc Khó chịu nơi bôi thuốc Khô da nơi bôi thuốc Viêm da nơi bôi thuốc	

https://trungtamthuoc.com/

		Kích ứng nơi bôi thuốc Dị cảm nơi bôi thuốc Phản ứng nơi bôi thuốc	

** Dữ liệu sau khi lưu hành*

- Ngoài phản ứng có hại được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và liệt kê ở trên, các phản ứng có hại sau được báo cáo sau khi lưu hành (Bảng 3). Trong bảng này, tần suất được quy ước như sau:

  - Rất thường gặp ≥ 1/10.
  - Thường gặp ≥ 1/100 và < 1/10.
  - Ít gặp ≥ 1/1000 và < 1/100.
  - Hiếm gặp ≥ 1/1000 và < 1/10000.
  - Rất hiếm gặp < 1/10000, bao gồm những báo cáo riêng lẻ.

- Trong Bảng 3, phản ứng có hại được trình bày theo tần suất dựa trên tỷ lệ các báo cáo tự phát.

Bảng 3: Các phản ứng có hại của kem Ketoconazol 2% được xác định sau khi lưu hành theo phân loại tần suất được đánh giá dựa trên tỷ lệ báo cáo tự phát.

Rối loạn da và mô dưới da
Rất hiếm gặp: Mày đay

** Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.*

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dùng ngoài da

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

Nuốt vào miệng

- Trong trường hợp vô ý nuốt phải, cần thực hiện các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm dùng tại chỗ - dẫn xuất imidazol và triazol.
- Mã ATC: D01AC08

** Cơ chế tác dụng*

- Ketoconazol ức chế sinh tổng hợp ergosterol ở nấm và làm thay đổi cấu trúc các thành phần lipid khác trong màng.

** Tác dụng dược lực học*

- Ketoconazol thường tác dụng rất nhanh trên triệu chứng ngứa, triệu chứng thường thấy ở

https://trungtamthuoc.com/

nhiễm nấm ngoài da và nấm men cũng như trong bệnh lý về da có liên quan đến sự hiện diện của chủng nấm Malassezia. Cải thiện triệu chứng được ghi nhận trước khi quan sát thấy dấu hiệu lành bệnh đầu tiên.

** Vi sinh học*

- Ketoconazol, một dẫn xuất imidazol dioxolan tổng hợp, có hoạt tính kháng nấm mạnh đối với nấm ngoài da như chủng Trichophyton, Epidermophyton floccosum và chủng Microsporum và đối với các nấm men, bao gồm chủng Malassezia và Candida. Đặc biệt hiệu quả rất rõ ràng trên chủng Malassezia.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Không phát hiện được nồng độ ketoconazol trong huyết tương sau khi bôi kem Ketoconazol 2% trên da người lớn. Trong một nghiên cứu ở trẻ nhỏ bị viêm da tiết bã (n = 19) bôi khoảng 40g kem Ketoconazol 2% mỗi ngày trên 40% diện tích bề mặt da, đã phát hiện được nồng độ ketoconazol trong huyết tương từ 32 - 133 ng/mL ở 5 trẻ nhỏ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 tuýp x 5 gam.
- Hộp 1 tuýp x 10 gam.
- Hộp 1 tuýp x 15 gam.
- Hộp 1 tuýp x 20 gam.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 30 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S.PHARM

Địa chỉ: Đường D1 Lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, Tỉnh Sóc Trăng.

ĐT: 0299.3821553 - FAX: 0299.3821553

Sóc Trăng, ngày 03 tháng 06 năm 2025

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ SẢN XUẤT

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S.PHARM TỈNH SÓC TRĂNG

DS. Nhâm Thanh Tùng