



50 G

KETOSS CREAM

Ketoconazol 2%



CPC 1HN

HD:



KEM BÔI DA
TUYẾT

30 G

KETOSS CREAM

Ketoconazol 2%

Thành phần: Mỗi gam chứa:

Ketoconazol.....2%

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Nhà sản xuất



Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

LSX:

HD:

Chào



**KEM BÔI DA
TUÝP**

5G

KETOSS CREAM

Ketoconazol 2%

Thành phần: Mỗi gam chứa:

Ketoconazol.....2%

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Nhà sản xuất



Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

LSX:

HD:



KEM BÔI DA
TUỖP

10G

KETOSS CREAM

Ketoconazol 2%

Thành phần: Mỗi gam chứa:

Ketoconazol.....2%

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

Nhà sản xuất



Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

LSX:

HD:

Chanh



KEM BÔI DA
TUÝP

20 G

KETOSS CREAM

Ketoconazol 2%

Thành phần: Mỗi gam chứa:

Ketoconazol.....2%

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Nhà sản xuất



Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

LSX:

HD:

Chào







KETOSS CREAM

Ketoconazol 2%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần

Mỗi gam chứa

Thành phần hoạt chất: Ketoconazol 2%

Thành phần tá dược: Propylen glycol, stearyl alcohol, cetyl alcohol, isopropyl myristat, sodium sulfite, sorbitan stearat, polysorbat 60, polysorbat 80, nước tinh khiết.

Dạng bào chế:

Mô tả: Kem đồng nhất, có thể dàn mỏng trên da

Chỉ định

Ketoss Cream được chỉ định sử dụng tại chỗ bôi ngoài da trong điều trị các bệnh nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay và bàn chân do *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Mycrosporum canis* và *Epidemophyton floccosum*, cũng như trong điều trị nhiễm nấm *Candida* ở da và điều trị bệnh lang ben.

Ketoss Cream còn được chỉ định để điều trị viêm da tiết bã kèm nhiễm nấm *Malassezia furfur*.

Liều dùng và cách dùng

Ketoconazol kem được sử dụng cho 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: Ketoss Cream được khuyến cáo bôi ngoài da ngày 1 lần tại các vùng da bị nhiễm nấm và vùng da cận kề.

Viêm da tiết bã: Bôi thuốc lên các vùng bị nhiễm nấm 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy thuộc vào độ nặng của tổn thương.

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 bẹn, 3-4 tuần đối với nhiễm nấm ở thân, 4-6 tuần đối 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 bằng cách bôi thuốc 1 hoặc 2 lần mỗi tuần trong viêm da tiết bã.

Trị liệu nên được tiếp tục 1 vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng biến mất. Nên xem lại chẩn đoán nếu không thấy cải thiện về lâm sàng sau 4 tuần điều trị. Nên tuân theo các biện pháp giữ gìn vệ sinh tốt để kiểm soát các nguồn lây nhiễm hay tái nhiễm.

Jan h



Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Có rất ít dữ liệu trong việc sử dụng thuốc ở trẻ em (dưới 17 tuổi)

Cách dùng

Dùng tại chỗ ngoài da

Chống chỉ định

Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc không sử dụng trong nhãn khoa.

Khi sử dụng thuốc với 1 corticosteroid tại chỗ, để tránh tác dụng ngược trở lại của corticosteroid sau khi điều trị tại chỗ kéo dài nên tiếp tục bôi corticosteroid vào buổi sáng và bôi Ketoss Cream vào buổi tối, sau đó giảm dần thời gian điều trị bằng corticosteroid tại chỗ trong khoảng thời gian 2-3 tuần.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có đủ các nghiên cứu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú. Dữ liệu từ số lượng hạn chế phụ nữ có thai phơi nhiễm với thuốc chỉ ra rằng thuốc không gây ảnh hưởng đến sức khỏe của người mẹ, thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng độc tính trên thai nhi của ketoconazol không liên quan đến việc dùng ketoconazol tại chỗ.

Khi sử dụng Ketoss Cream, không phát hiện ketoconazol trong máu. Không có rủi ro nào được biết đến liên quan đến việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có các nghiên cứu về tương tác, tương kỵ của thuốc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Dự liệu an toàn của ketoconazol thu được từ 1079 người tham gia trong 30 thử nghiệm lâm sàng. Ketoss Cream dùng bôi ngoài da. Các phản ứng có hại hay gặp nhất được báo cáo là: ngứa, ban đỏ và cảm giác bỏng rát tại vùng da dùng thuốc.

Tần suất gặp các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc được định nghĩa như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

- Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)
- Không thường gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)
- Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)
- Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)
- Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng có sẵn).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn		
	Phân loại tần suất		
	Thường gặp	Không thường gặp	Không xác định
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Quá mẫn	
Rối loạn da và mô dưới da	Cảm giác bỏng rát	Bọng nước Viêm da do tiếp xúc Phát ban Tẩy da chết Dính da	Mề đay
Rối loạn chung và tại chỗ	Ngứa Ban đỏ	Chảy máu Khó chịu Khô da Viêm da Kích ứng Mẫn cảm	

194
 TY
 LẦN
 HẢI
 AN
 N - T

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

Quá liều và cách xử trí

Việc bôi quá nhiều thuốc tại 1 vị trí có thể dẫn đến ban đỏ, phù và cảm giác nóng rát, các phản ứng này sẽ biến mất sau khi ngừng điều trị

Trong các trường hợp nuốt phải thuốc nên có các biện pháp hỗ trợ điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: D01AC08

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống nấm dùng tại chỗ, dẫn xuất Imidazole và triazole



Cơ chế tác dụng:

Thuốc có tác dụng nhanh trong các trường hợp nhiễm nấm ngoài da liên quan đến *Malassezia spp.*

Ketoconazol là 1 dẫn xuất imidazol và dioxolan tổng hợp, có hoạt tính chống nhiễm nấm mạnh như *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* và *microsporum spp* và chống nấm men bao gồm *Malassezia spp.* và *Candida spp.*

Một nghiên cứu ở 250 bệnh nhân đã chỉ ra ra bôi kem 2 lần/ngày trong vòng 7 ngày có hiệu quả trong việc điều trị nấm bàn chân với sự xuất hiện của các vết tổn thương giữa các ngón chân. Không có bằng chứng về việc tái phát sau khi điều trị bằng thuốc sau 8 tuần.

Đặc tính dược động học

Không thể phát hiện nồng độ ketoconazol trong huyết tương sau khi dùng thuốc tại chỗ trên da ở người da.

Quy cách đóng gói:

Tuýp 5 g, 10g, 20g, 30g, 50g. Hộp 1 tuýp.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

