

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

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

MẪU HỘP KEM BÔI DA 30 G
NOLECMO

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp chứa:

Ciclopirox olamin 1,0% (kl/kl)
Tá được vừa đủ 30 gam.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH CỦA THUỐC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C

TIÊU CHUẨN: TCCS **SDK:**

Kem bôi da
NOLECMO
Ciclopirox olamin 1,0% (kl/kl)

Liviat

Kem bôi da
NOLECMO Cream
Ciclopirox olamin 1,0% (kl/kl)

30 G

Cơ sở đăng ký : **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT**
Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.

Cơ sở sản xuất : **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM**
300C Nguyễn Thông, Phường An Thới, Quận Bình Thủy, Thành phố Cần Thơ.

"Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Hộp 1 tuýp x 30 g

NOLECMO
Kem bôi da
Ciclopirox olamin 1,0% (kl/kl)

Không dùng quá liều chỉ định

LSX:
NSX:
HD:

Ngày 11 tháng 11 năm 2021

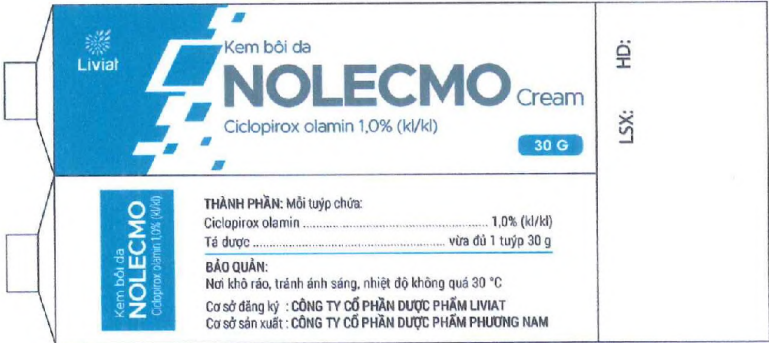


GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thông

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

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

MẪU KEM BÔI DA 30G
NOLECMO



(LSX, HD dập nổi trên tuýp)

Ngày 26 tháng 11 năm 2021

Giám Đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG NOLECMO

Ciclopirox olamin 1%

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần:

Tuýp 30 g kem chứa:

Hoạt chất: Ciclopirox olamin 1% (kl/kl)

Tá dược: Vừa đủ 30 g

(Emulsifying wax, octyldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl alcohol, dầu paraffin, tween 80, glycerin, disodium edetat, acid citric, methylparaben, propylen glycol, nước tinh khiết.)

2. Dạng bào chế:

Thuốc dùng ngoài.

Mô tả sản phẩm: Tuýp bằng nhôm, bên trong chứa kem màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất, có độ mềm thích hợp.

3. Chỉ định:

Bệnh về da, có hoặc không có vi khuẩn bội nhiễm:

- Bệnh nấm da do *Trichophyton*,
- Nhiễm nấm liên quan đến *Epidermophyton* hoặc *Microsporum* ngoại trừ bệnh nấm da đầu,
- Bệnh nấm *Candida*,
- Lang ben,
- Bệnh nấm móng do nấm *Dermatophytes* gây ra,
- Viêm da tiết bã ở mặt từ nhẹ đến vừa.

4. Liều dùng và cách dùng:

- Điều trị bệnh nấm da: bôi hai lần mỗi ngày trong 21 ngày.
- Điều trị nấm móng do *Dermatophytes*: bôi trong vài tháng, có thể kết hợp với thuốc điều trị khác hoặc không.
- Điều trị viêm da tiết bã ở mặt từ nhẹ đến vừa: bôi ngày hai lần trong 2 đến 4 tuần đầu, sau đó bôi mỗi ngày một lần trong 28 ngày.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Tránh tiếp xúc với mắt.
- Không được dùng trên vết thương hở.
- Nếu nhiễm nấm *Candida*, không sử dụng xà phòng có tính acid (vì pH acid thúc đẩy sự phát triển của nấm *Candida*).

Thuốc có chứa cetyl alcohol có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ: viêm da tiếp xúc).



7. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

7.1. Phụ nữ mang thai

Có dữ liệu hạn chế (dưới 300 trường hợp mang thai với các kết quả đã biết) về việc dùng ciclopirox olamin trên phụ nữ mang thai.

Tuy nhiên, chưa ghi nhận tác dụng không mong muốn nào trong quá trình mang thai, vì sự tiếp xúc toàn thân với ciclopirox olamin là không đáng kể. Cũng như không có tác dụng gây độc trên phôi hay gây quái thai nào được ghi nhận sau khi dùng ciclopirox olamin đường uống, tại chỗ hoặc tiêm dưới da trên động vật.

Để phòng ngừa, tốt nhất tránh dùng kem NOLECMO trong khi mang thai.

7.2. Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của ciclopirox olamin và các chất chuyển hóa khác của ciclopirox olamin trong sữa mẹ. Cho nên, để phòng ngừa tốt nhất tránh dùng kem NOLECMO trong khi cho con bú.

7.3. Khả năng sinh sản

Chưa ghi nhận ảnh hưởng đến khả năng sinh sản chuột cái hoặc chuột đực sau khi dùng liều ciclopirox olamin lên đến 5 mg/kg/ ngày.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chưa có thông tin về tương tác thuốc được báo cáo.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo thứ tự mức độ nghiêm trọng và tần suất.

- Tần suất ghi nhận như sau:

Rất thường gặp ($>1/10$)

Thường gặp ($>1/100$ đến $<1/10$)

Ít gặp ($>1/1.000$ đến $<1/100$)

Hiếm gặp ($>1/10.000$ đến $<1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($<1/10.000$)

Không xác định (chưa thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có)

Hệ cơ quan	Thường gặp ($\geq 1/100$, $<1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$)	Không xác định (Chưa thể ước tính)
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Phản ứng dị ứng (trong trường hợp này phải ngừng điều trị ngay lập tức)	
Rối loạn da và mô dưới da	Cảm giác bỏng rát		Viêm da tiếp xúc (Các trường hợp viêm da tiếp xúc được báo cáo sau giai đoạn hậu mãi).
Các rối loạn chung và tác dụng tại chỗ bôi	Tình trạng xấu đi tạm thời của các triệu chứng hiện có, ví dụ: phát ban tại vị trí bôi hoặc ngứa	Phồng rộp (trường hợp này phải ngừng điều trị)	

Hệ cơ quan	Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$) (vẫn an toàn nếu tiếp tục điều trị)	Ít gặp ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$)	Không xác định (Chưa thể ước tính)

Chưa có tác dụng toàn thân được báo cáo; tuy nhiên, khả năng này có thể xảy ra nếu thoa kem lên một vùng da rộng và/ hoặc trong thời gian dài, vùng da bị tổn thương hoặc màng nhầy, hoặc nếu kết hợp kem với việc băng bó vết thương.

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

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc kháng nấm tác dụng tại chỗ.

Mã ATC: D01AE14

Ciclopirox olamin là một chất kháng nấm pyridone có tác dụng *in vitro* trên:

- *Candida* và nấm men: nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) từ 1 - 4 $\mu\text{g/ml}$
- Dermatophytes (*Trichophyton* và *Epidermophyton*, *Microsporum*): MIC từ 1 - 4 $\mu\text{g/ml}$
- Các loại nấm khác: MIC từ 0,5 - 8 $\mu\text{g/ml}$.

Ciclopirox olamin cũng có hoạt tính chất kháng khuẩn với một số vi khuẩn Gram dương (*Staphylococcus*, *Streptococcus*) và Gram âm (*Escherichia coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*).

13. Đặc tính dược động học:

- Rất ít kem hấp thu vào cơ thể: từ 1,1 - 1,6% liều dùng được phát hiện trong nước tiểu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là rất nhỏ (0,2 - 0,3 $\mu\text{g/ml}$).
- Kem khuếch tán vào lớp biểu bì và nang lông. Sự thâm nhập vào lớp sừng là đáng kể. Sau một giờ rưỡi tiếp xúc tạo ra nồng độ trong lớp biểu bì từ 70 - 579 $\mu\text{g/g}$. Về phía lớp hạ bì, nồng độ giảm dần đến mức tối thiểu là 1 μg ở độ sâu 1.800 μm .
- Không giống như nhiều loại kem khác, Ciclopirox olamin có thể thấm qua chất sừng của móng.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 30 gam, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

15. 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.

**Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.*

Tiêu chuẩn: TCCS

16. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM

300C Nguyễn Thông, Phường An Thới, Quận Bình Thủy, Thành phố Cần Thơ.

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 11 năm 2021



Giám đốc

GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống 3/3