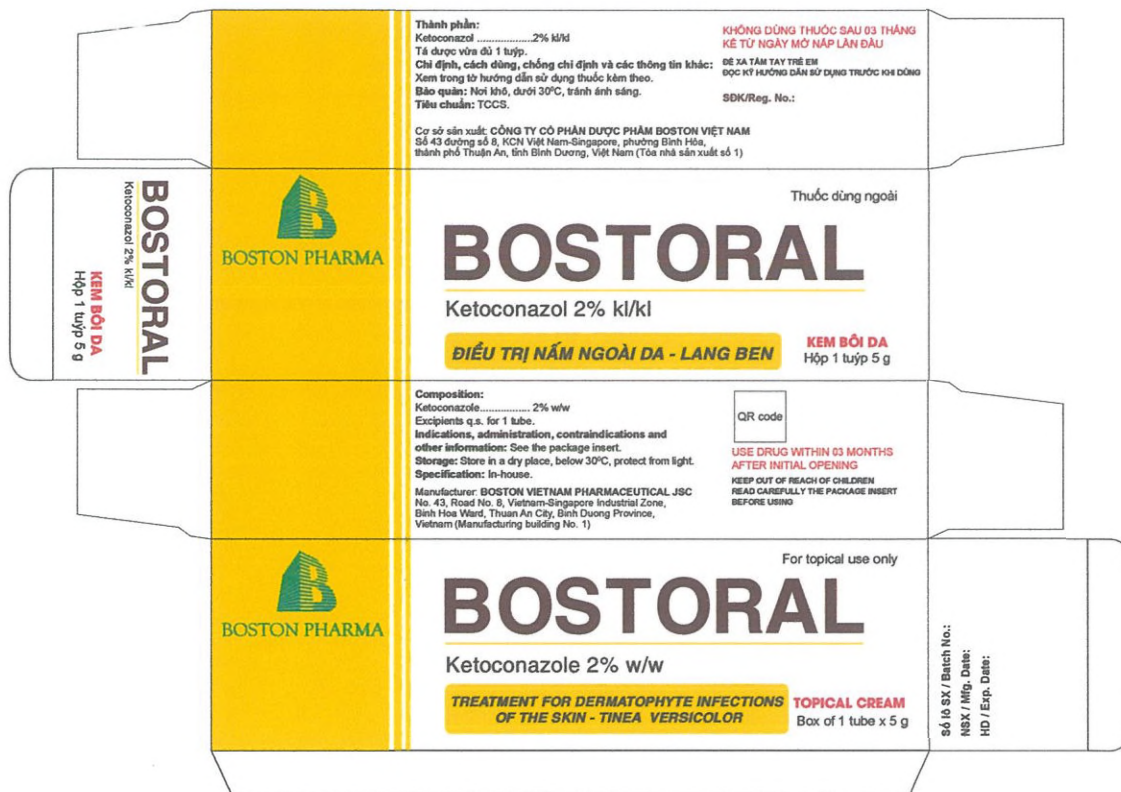




TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÃN TUỖP BOSTORAL	Quy cách	Tuýp 5 g	Thông số màu	Pantone: 4695C ●
	Tỉ lệ	100%		Pantone: 121C ● CMYK: 0/100/100/0 ●



BOSTON PHARMA

KEM BÔI DA

BOSTORAL

Ketoconazol 2% k/k

ĐIỀU TRỊ NẤM NGOÀI DA - LANG BEN

Tuýp 5 g

Số lo SX, HD, Xem dưới đáy tuýp

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



[Signature]

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÃN TÚY P BOSTORAL	Quy cách	Túy p 10 g	Thông số màu	Pantone: 4695C	●
	Tỉ lệ	100%		Pantone: 121C	●
				CMYK: 0/100/100/0	●



BOSTON PHARMA

KEM BÔI DA

BOSTORAL

Ketoconazol 2% kl/kl

ĐIỀU TRỊ NẤM NGOÀI DA - LANG BEN

Túy p 10 g

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

Số lo SX, HD: Xem dưới đáy túy p



CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BOSTON
VIỆT NAM



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÂN TUÝP BOSTORAL	Quy cách	Tuýp 15 g	Thông số màu	Pantone: 4695C ●
	Tỉ lệ	100%		Pantone: 121C ● CMYK: 0/100/100/0 ●



BOSTON PHARMA

KEM BÔI DA

BOSTORAL

Ketoconazol 2% kl/kl

ĐIỀU TRỊ NẤM NGOÀI DA - LANG BEN

Tuýp 15 g

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

Số lô SX, HD: Xem dưới đáy tuýp



[Handwritten signature]

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BOSTORAL

Để sử dụng thuốc trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Ketoconazol.....2% kl/kl

Thành phần tá dược:

Parafin lỏng, parafin rắn, cetyl alcohol, macrogol cetostearyl ether, propylen glycol, methyl paraben, propyl paraben, butyl hydroxyanisol (BHA), nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Kem bôi da.

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng, mịn, đồng nhất, không có vật thể lạ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các nhiễm nấm ngoài da: nhiễm nấm ở thân (lác, hắc bào), nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay và bàn chân do *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*. Điều trị nhiễm vi nấm *Candida* ở da và điều trị bệnh lang ben.

Kem BOSTORAL còn được chỉ định trong điều trị viêm da tiết bã - một bệnh lý da liên quan đến sự hiện diện của vi nấm *Malassezia furfur*.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Nhiễm vi nấm *Candida* ở da, nhiễm nấm ở thân (lác, hắc bào); nhiễm nấm ở bẹn; nhiễm nấm ở bàn tay và lang ben:

Thoa BOSTORAL ngày 1 lần tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề.

Thời gian điều trị thông thường:

Lang ben: 2-3 tuần

Nhiễm nấm men: 2-3 tuần

Nhiễm nấm ở bẹn: 2-4 tuần

Nhiễm nấm ở thân: 3-4 tuần

Nhiễm nấm bàn chân:

Thoa BOSTORAL ngày 1 lần tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề trong 4-6 tuần, hoặc thoa BOSTORAL ngày 2 lần tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề trong 1 tuần là đủ.

Viêm da tiết bã:

Thoa BOSTORAL tại các vùng bị nhiễm bệnh và vùng da cận kề 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy vào độ nặng của tổn thương.

Thời gian điều trị viêm da tiết bã thông thường là 2-4 tuần. Điều trị duy trì bằng cách thoa thuốc 1-2 lần mỗi tuần.

Trị liệu nên được tiếp tục đủ thời gian, ít nhất là một vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng biến mất. Nên xem lại chẩn đoán nếu như không thấy cải thiện về lâm sàng sau bốn tuần điều trị. Các biện pháp vệ sinh chung nên được giám sát để kiểm tra các nguồn gây nhiễm hay tái nhiễm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng BOSTORAL ở những người được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không dùng BOSTORAL ở mắt.

Để ngăn ngừa hiện tượng dội ngược xảy ra khi ngưng dùng corticosteroid bôi tại chỗ sau một thời gian dài điều trị, người ta khuyên tiếp tục dùng corticosteroid bôi tại chỗ vào buổi sáng và dùng BOSTORAL vào buổi tối và sau đó giảm dần rồi ngưng hẳn corticosteroid trong vòng 2-3 tuần

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

Chưa có đủ thông tin nghiên cứu trên phụ nữ có thai và cho con bú. Thử nghiệm ở người không mang thai, sau khi thoa kem ketoconazol 2% kl/kl lên da, không phát hiện thấy nồng độ ketoconazol trong huyết tương. Vì vậy chưa xác định được những nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng kem ketoconazol 2% kl/kl cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Không có dữ liệu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa được biết.

Tương kỵ của 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

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng:

Sự an toàn của kem ketoconazol 2% kl/kl đã được đánh giá qua 1079 đối tượng trong 30 thử nghiệm lâm sàng khi sử dụng kem ketoconazol 2% kl/kl trên da.

Tác dụng ngoại ý khi điều trị cá thể bằng kem ketoconazol 2% kl/kl báo cáo là $\geq 1\%$ đối tượng sử dụng được thể hiện qua bảng 1:

Bảng 1: Tác dụng ngoại ý đã được báo cáo là $\geq 1\%$ của 1079 đối tượng sử dụng kem ketoconazol 2% kl/kl trong 30 thử nghiệm lâm sàng:

Phân loại hệ cơ quan	%
Thuật ngữ	
Các rối loạn toàn thân và tình trạng nơi thoa	
Ban đỏ nơi thoa	1,0

Ngứa nơi thoa	2,0
Rối loạn da và mô dưới da	
Cảm giác nóng rát, bỏng da	1,9

Tác dụng ngoại ý được báo cáo <1% đối tượng khi sử dụng kem ketoconazol 2% kl/kl được liệt kê theo bảng 2:

Bảng 2: Tác dụng ngoại ý đã được báo cáo là < 1% của 1079 đối tượng sử dụng kem ketoconazol 2% kl/kl trong 30 thử nghiệm lâm sàng:

Phân loại hệ cơ quan
Thuật ngữ
Các rối loạn toàn thân và tình trạng nơi thoa
Chảy máu
Khó chịu
Khô da
Viêm
Kích ứng
Dị cảm nơi thoa
Phản ứng
Rối loạn hệ thống miễn dịch
Mẫn cảm
Rối loạn da và mô dưới da
Nổi bọt nước
Viêm da tiếp xúc
Phát ban
Tróc da
Da nhờn

Kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường:

Tác dụng ngoại ý đầu tiên được xác định trong thời gian sử dụng kem ketoconazol 2% kl/kl trên thị trường được đính kèm trong bảng 3. Trong bảng, tần suất được tính theo tỉ lệ như sau:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$, Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$, Không thường gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$, Hiếm gặp: $\geq 1/10000$ và $< 1/1000$, Rất hiếm: $< 1/10000$, bao gồm những báo cáo riêng lẻ.

Ở Bảng 3, tác dụng ngoại ý được trình bày theo tần suất dựa theo tỉ lệ trong thử nghiệm lâm sàng hay các nghiên cứu dịch tễ học đã được biết đến.

Bảng 3: Tác dụng ngoại ý theo tần suất được tính theo tỉ lệ trong thử nghiệm lâm sàng hay các nghiên cứu dịch tễ học khi dùng kem ketoconazol 2% kl/kl

Rối loạn da và mô dưới da	Tần suất
Mày đay	Không biết

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế tiến hành công bố các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dùng ngoài da

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

Nuốt vào miệng:

Trong trường hợp vô ý nuốt thuốc, cần thực hiện các biện pháp hỗ trợ và đánh giá triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: D01AC08

Nhóm dược lý: Kháng nấm dùng tại chỗ, dẫn xuất imidazol và triazol.

Ketoconazol, một dẫn xuất imidazole dioxolant tổng hợp, có hoạt tính kháng nấm mạnh đối với các vi nấm ngoài da như *Trichophyton* sp., *Epidermophyton floccosum* và *Microsporum* sp. và đối với các nấm men, bao gồm *Malassezia* spp. và *Candida* spp.. Đặc biệt hiệu quả trên *Malassezia* spp. rất nổi bật.

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

Ketoconazol thường tác dụng rất nhanh trên triệu chứng ngứa, là triệu chứng thường thấy ở các nhiễm nấm ngoài da và nấm men cũng như trong những bệnh da có liên quan đến sự hiện diện của chủng nấm *Malassezia* spp.. Giảm triệu chứng được ghi nhận trước khi thấy các dấu hiệu lành bệnh đầu tiên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đối với người lớn, sau khi thoa tại chỗ kem ketoconazol 2% kl/kl trên da không tạo ra được một nồng độ có thể phát hiện ở máu. Trong một nghiên cứu ở trẻ nhũ nhi bị viêm da tiết bã (n=19), cho dùng khoảng 40g kem ketoconazol 2% kl/kl mỗi ngày trên 40% diện tích bề mặt da, phát hiện nồng độ huyết tương ketoconazol ở 5 trẻ, ở mức từ 32 – 133 ng/ml.

43
3 T
HÀ
PH
ON
NAM
BIN

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Tuýp nhôm. Hộp giấy chứa 1 tuýp x 5 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
Tuýp nhôm. Hộp giấy chứa 1 tuýp x 10 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
Tuýp nhôm. Hộp giấy chứa 1 tuýp x 15 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không sử dụng sau 03 tháng kể từ ngày mở nắp lần đầu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.
Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 25 tháng 06 năm 2024



TỔNG GIÁM ĐỐC

LƯƠNG ĐĂNG KHOA