



Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành



Mẫu nhãn dự kiến lưu hành

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU NHÃN HỘP (QUY CÁCH HỘP 1 TUÝP 50G)



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU NHÃN TUÝP

THÀNH PHẦN: Mỗi gam thành phẩm chứa
Ketoconazol..... 2% (k/k)
Tà được vừa đủ

CHI ĐỊNH:
Phòng ngứa và điều trị
nhiễm nấm men Malassezia
(trước đây gọi là Pityrosporo-
rum), như lang ben (khu
trú), viêm da tiết bã và gàu
(Pityriasis capitis).

**CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỊ ĐÌNH VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC:** xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc kèm theo

BAO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

TIEU CHUẨN: TCGS

SĐK:

ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi gam thành phẩm chứa
Ketoconazol..... 2% (k/k)

CHI ĐỊNH:
Phòng ngứa và điều trị
nhiễm nấm men Malassezia
(trước đây gọi là Pityrosporo-
rum), như lang ben (khu
trú), viêm da tiết bã và gàu
(Pityriasis capitis).

**CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỊ ĐÌNH VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC:** xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc kèm theo

BAO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

TIEU CHUẨN: TCGS

SĐK:

ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Lô SX: **CMP - WHO**
Thuốc dùng ngoài

HD

JASUNNY
Dầu gội
Ketoconazol 2% (k/k)

meracine
MANUFACTURE

Điều trị **Gàu & Ngứa** da đầu

Tuýp 50g

Cơ sở sản xuất:
**CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ
SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE**
Tường Thích Công nghiệp Ven Phòng, xã Đông Phong,
huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

meracine
MANUFACTURE

meracine
MANUFACTURE

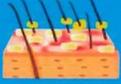
CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
M.S.Đ.N: 290018100



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU
NHÃN HỘP (QUY CÁCH HỘP 50 GÓI x 5G)

THÀNH PHẦN:
Mỗi gam thành phẩm chứa:
Ketoconazol 2% (kl/kl)
Ta được vừa đủ

CHI ĐỊNH:
Phòng ngừa và điều trị
nhiễm nấm men
Malassezia (trước đây
gọi là *Pityrosporum*),
như lang ben (khu-tru),
viêm da tiết bã và gàu
(*Pityriasis capitis*).



meracine

GMP - WHO

Thuốc dùng ngoài

Dầu gội

JASUNNY

Ketoconazol 2% (kl/kl)

Điều trị Gàu & Ngứa da đầu





Hộp 50 gói x 5g

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHI ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

BAO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SDK:

GÉ KI TÂM DUY TRÈ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

Lô SX :
NSX :
HD :

Được cấp bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
Số 109 Khu Công Nghiệp Tân Phú, Xã Bình Phú,
Quận Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.

CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE

meracine

GMP - WHO

Thuốc dùng ngoài

Dầu gội

JASUNNY

Ketoconazol 2% (kl/kl)

Điều trị Gàu & Ngứa da đầu





Hộp 50 gói x 5g

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU NHÃN GÓI



Mặt sau

THÀNH PHẦN: Mỗi gam thành phẩm chứa:
Ketoconazol 2% (kl/kl)
Tà được vừa đủ.

CHỈ ĐỊNH:
Phòng ngừa và điều trị nhiễm nấm men *Malassezia* (trước đây gọi là *Pityrosporum*, như lang ben (khu trù) viêm da tiết bã và gàu (*Pityriasis capitis*)).



CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SDK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Lô SX:
NSX:
HD:

Công ty sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
Phường Tân Phú, Khu Công Nghiệp Tân Phú, Xã Bình Phú,
huyện Tân Phú, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.



Mặt trước

GMP - WHO
Thuốc dùng ngoài



Dầu gội
JASUNNY

Ketoconazol 2% (kl/kl)



Điều trị **Gàu & Ngứa** da đầu



Gói 5g



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành

Hướng dẫn sử dụng
Thuốc dùng ngoài

GMP - WHO



Dầu gội JASUNNY 1

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Thành phần dược chất:

Mỗi gam thành phẩm chứa:

Ketoconazol: 2% (kl/kl)

Thành phần tá dược: polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, butylhydroxytoluene, tefose 63, cetyl alcohol, stearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, abil ME 45MB, guarsafe JK-140, glycerin, menthol, ponceau 4R, vanillin, ethanol 96%, acid citric khan, nước tinh khiết.

Mã ATC: D01AC08.

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm, nhóm imidazol.

DẠNG BẢO CHẾ: Nhũ tương dùng ngoài

Mô tả sản phẩm: Chất lỏng sánh ánh nhũ màu hồng, mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng ngừa và điều trị nhiễm nấm men Malassezia (trước đây gọi là Pityrosporum), như lang ben (khu trú), viêm da tiết bã và gàu (Pityriasis capitis).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng: Lấy khoảng 5 gam hoặc 1 gói dầu gội là vừa đủ cho một lần gội.

- Điều trị:

+ Lang ben: một lần mỗi ngày trong 5 ngày.

+ Viêm da tiết bã và gàu (Pityriasis capitis): 2 lần mỗi tuần trong 2 đến 4 tuần.

- Dự phòng:

+ Lang ben: một lần mỗi ngày trong 3 ngày, trong một đợt điều trị duy nhất trước khi vào hè.

+ Viêm da tiết bã và gàu (Pityriasis capitis): một lần mỗi 1 hoặc 2 tuần.

- Cách dùng:

- Dùng tại chỗ cho da đầu.

- Gội hoặc rửa kĩ vùng da hay da đầu bị nhiễm nấm bằng dầu gội Jasunny 1, để cho dầu gội tiếp xúc với da đầu từ 3 đến 5 phút trước khi xả nước.

- Đối tượng đặc biệt:

Trẻ em: sử dụng hiệu quả và an toàn của dầu gội ketoconazol 2% trên trẻ nhỏ và trẻ em dưới 12 tuổi chưa được nghiên cứu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng dầu gội Jasunny 1 cho người mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Để ngăn ngừa hiện tượng dội ngược sau khi ngừng điều trị bằng corticosteroid tại chỗ kéo dài, nên tiếp tục sử dụng corticosteroid tại chỗ cùng với dầu gội Jasunny 1 và sau đó rút dần liệu pháp steroid trong khoảng thời gian 2-3 tuần.

Tránh để dầu gội tiếp xúc với mắt. Nếu dầu gội vào mắt thì nên rửa mắt bằng nước sạch.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng tốt trên phụ nữ có thai. Không tìm thấy ketoconazol trong huyết tương của những người không mang thai sau khi sử dụng ketoconazol 2% trên da đầu. Khi sử dụng ketoconazol 2% trên toàn cơ thể thì có phát hiện được ketoconazol trong huyết tương.

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng tốt trên phụ nữ đang cho con bú. Chưa xác định được những nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng ketoconazol 2% ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Corticosteroid: Để ngăn ngừa hiện tượng dội ngược sau khi ngừng điều trị bằng corticosteroid tại chỗ kéo dài, nên tiếp tục sử dụng corticosteroid tại chỗ cùng với dầu gội Jasunny 1 và sau đó rút dần liệu pháp steroid trong khoảng thời gian 2-3 tuần.

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:

Các quy ước sau đây được sử dụng để phân loại các tần suất:

Rất thường gặp $\geq 1/10$

Thường gặp $\geq 1/100$ và $< 1/10$

Ít gặp $\geq 1/1000$ và $< 1/100$

Hiếm gặp $\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$

Rất hiếm gặp $< 1/10.000$

Chưa biết đến Không thể thiết lập từ những dữ liệu lâm sàng sẵn có

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Tần suất		
	Ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$)	Chưa biết đến
Rối loạn hệ miễn dịch		Quá mẫn cảm	
Rối loạn hệ thần kinh		Chứng khó đọc	
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Viêm nang lông		
Các rối loạn về mắt	Tăng tiết nước mắt	Kích ứng mắt	
Rối loạn da và mô dưới da	Rụng tóc Khô da Bất thường cấu trúc tóc Phát ban Cảm giác bỏng rát da	Mụn Viêm da tiếp xúc Rối loạn da Tróc da	Phù mạch Mê đay Thay đổi màu tóc
Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ sử dụng thuốc	Ban đỏ tại chỗ Kích ứng tại chỗ Ngứa tại chỗ Phản ứng tại chỗ	Mẫn cảm tại chỗ Mụn mủ tại chỗ	

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:

Trong trường hợp vô ý uống vào, nên thực hiện các biện pháp điều trị hỗ trợ.

Nhằm tránh hít phải, không nên thực hiện các biện pháp gây nôn hay rửa dạ dày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 50 gam, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Chất liệu tuýp: Tuýp nhựa.

Hộp 50 gói x 5 gam, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Chất liệu gói: Màng ghép nhôm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.

meracine
MANUFACTURE

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
Số điện thoại: 02223.699285 * Số fax: 02223.699286 * Website: meracinemfg.com