

NHÃN TUÝP 15G

GMP-WHO

Kem bôi da

Tuýp 15g

Ketoconazol 2%
KINGPHAR

Ketoconazol 2% (w/w)

THÀNH PHẦN: Mỗi gam chứa:
Ketoconazol 2% (w/w)
Tá dược vừa đủ 1g

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc
trong tờ hướng dẫn sử dụng.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ
ngày sản xuất.
Hạn dùng sau mở nắp:
30 ngày, kể từ ngày mở nắp tuýp lần đầu.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới
30°C

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da
TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG QUẢ LIỀU

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên
Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng
Yên, Việt Nam.
SDK/Visa No.:
Số lô SX/LOT:
NSX/MANFD:
HD/EXP:





TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH

NHÃN TUÝP 10G

GMP-WHO

Kem bôi da

Tuýp 10g

Ketoconazol 2%
KINGPHAR

Ketoconazol 2% (w/w)

THÀNH PHẦN: Mỗi gam chứa:
Ketoconazol 2% (w/w)
Tá được vừa đủ 1g

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc
trong tờ hướng dẫn sử dụng.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ
ngày sản xuất.
Hạn dùng sau mở nắp:
30 ngày, kể từ ngày mở nắp tuýp lần đầu.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới
30°C

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da
TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên
Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng
Yên, Việt Nam.
SDK/Visa No.:
Số lô SX/LOT:
NSX/MANFD:
HD/EXP:





TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH

NHÃN TUÝP 20G

GMP-WHO

Kem bôi da

Tuýp 20g

Ketoconazol 2%
KINGPHAR

Ketoconazol 2% (w/w)

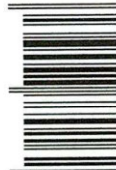
THÀNH PHẦN: Mỗi gam chứa:
Ketoconazol 2% (w/w)
Tá dược vừa đủ 1g

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc
trong tờ hướng dẫn sử dụng.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ
ngày sản xuất.
Hạn dùng sau mở nắp:
30 ngày, kể từ ngày mở nắp tuýp lần đầu.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới
30°C

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da
TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU

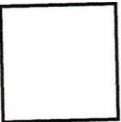
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên
Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng
Yên, Việt Nam.
SĐK/Visa No.:
Số lô SX/LOT:
NSX/MANFD:
HD/EXP:





TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH

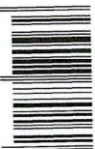
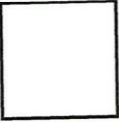
NHÂN HỘP 1 TÚYP 15G

THÀNH PHẦN: Mỗi gam chứa: Ketconazol 2% (w/w) Tá được vừa đủ 1g BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C ĐỒNG GỒI: Hộp 1 túyp 15g DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da TIÊU CHUẨN: TCS CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. KHÔNG DÙNG QUẢ LIỀU Cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP Địa chỉ: thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam. Số lô SX/LOT: NSX/MANFD: HD/EXP: 	
GMP-WHO Kem bôi da Hộp 1 túyp 15g Ketconazol 2% (w/w) KINGPHAR	INGREDIENTS: Each gram contains: Ketconazol 2% (w/w) Excipients q.s. 1g INDICATIONS, USAGE, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the leaflet. SHELF LIFE: 24 months from date of manufacture. STORAGE: Store in a cool, dry place, away from light, at temperatures under 30°C PACKAGING: Box of 1 type of 15g DOSAGE FORM: Creams SPECIFICATION: In-house CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN DO NOT OVERDOSE Manufacturer: KINGPHAR GROUP COMPANY LIMITED Address: Bình Phú village, Yên Phú commune, Yên Mỹ district, Hưng Yên province, Vietnam. 
GMP-WHO Topical cream Box of 1 tube of 15g Ketconazol 2% (w/w) KINGPHAR	Ketconazol 2% (w/w) KINGPHAR



TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH

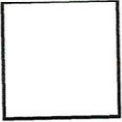
NHÃN HỘP 1 TÚYP 10G

THÀNH PHẦN: Mỗi gam chứa: Ketconazol 2% (w/w) Tá được vừa đủ 1g CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C ĐÓNG GÓI: Hộp 1 túyp 10g DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da TIÊU CHUẨN: TCS ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM KHÔNG DÙNG QUẢ LIỀU Cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam. SPK/Visa No.: Số là SY/LOT: NSX/HAND: HĐ/EXP: 	
GMP-WHO Kem bôi da Hộp 1 túyp 10g Ketconazol 2% (w/w)	Ketconazol 2% KINGPHAR
INGREDIENTS: Each gram contains: Ketconazol 2% (w/w) Excipients q.s. 1g INDICATIONS, USAGE, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the leaflet. SHELF LIFE: 24 months from date of manufacture. STORAGE: Store in a cool, dry place, away from light, at temperatures under 30°C PACKAGING: Box of 1 type of 10g DOSAGE FORM: Creams SPECIFICATION: In-house CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN DO NOT OVERDOSE Manufacturer: KINGPHAR GROUP COMPANY LIMITED Address: Binh Phu village, Yen Phu commune, Yen My district, Hung Yen province, Vietnam. 	GMP-WHO Topical cream Box of 1 tube of 10g Ketconazol 2% KINGPHAR Ketconazol 2% (w/w)



TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGUYỄN VINH

NHÃN HỘP 1 TUÝP 20g

THÀNH PHẦN: Mỗi gam chứa: Ketconazol 2% (w/w) Tá được vỉa đủ 1g CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 20g DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da TIÊU CHUẨN: TCS ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM KHÔNG DÙNG QUẢ LIỀU Cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam. SPK/Visa No.: Số lô SX/LĐT: NSX/MANFD: HĐ/EXP: 	
GMP-WHO Kem bôi da Hộp 1 tuýp 20g Ketconazol 2% (w/w) KINGPHAR	Ketconazol 2% (w/w) KINGPHAR
INGREDIENTS: Each gram contains: Ketconazol 2% (w/w) Excipients q.s. 1g INDICATIONS, USAGE, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the leaflet. SHELF-LIFE: 24 months from date of manufacture. STORAGE: Store in a cool, dry place, away from light, at temperatures under 30°C PACKAGING: Box of 1 type of 20g DOSAGE FORM: Creams SPECIFICATION: In-house CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN DO NOT OVERDOSE Manufacturer: KINGPHAR GROUP COMPANY LIMITED Address: Binh Phu village, Yen Phu commune, Yen My district, Hung Yen province, Vietnam. 	GMP-WHO Topical cream Box of 1 tube of 20g Ketconazol 2% (w/w) KINGPHAR



TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: Ketoconazol 2% Kingphar

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định

Thuốc dùng ngoài

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Công thức cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 01 tuyp 10g; 15g; 20g:

Thành phần hoạt chất: Ketoconazol 2% (w/w)

Thành phần tá dược: Acid stearic, ceto stearyl alcol, isopropyl myristate, sorbitan monooleat (Span 80), cetyl alcohol, dầu paraffin, natri benzoate, natri metabisulfite, propylen glycol, polysorbat 80 (tween 80), nước tinh khiết.

4. DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi da

Mô tả dạng bào chế: Kem màu trắng, đồng nhất, không mùi, không chảy lỏng ở 37°C.

5. CHỈ ĐỊNH:

Dùng để bôi tại chỗ trong điều trị các bệnh nhiễm trùng da liễu như: nhiễm nấm thân, nhiễm nấm da đầu, nhiễm nấm tay và nấm bàn chân do *Trichophyton spp*, *Microsporon spp* và *Epidermophyton spp*... Thuốc cũng được chỉ định để điều trị nấm Candida ở da (bao gồm cả viêm âm hộ), lang ben (bệnh lang ben) và viêm da tiết bã do *Malassezia* (trước đây gọi là *Pityrosporum spp*).

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

* Người lớn: Ketoconazol được sử dụng cho người lớn:

- Bệnh nấm Candida ở da, nấm thân, nấm da đầu, nhiễm nấm tay và nấm bàn chân, lang ben: Thoa kem 1-2 lần/ngày lên vùng 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 bẹn 2-4 tuần, nhiễm nấm thân 3-4 tuần, nhiễm nấm bàn chân 4-6 tuần.

- Viêm da tiết bã:

Thoa kem 1-2 lần/ngày lên vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề. Thời gian điều trị thông thường 2-4 tuần. Điều trị duy trì có thể được áp dụng không liên tục (mỗi tuần 1 lần).

Nên tiếp tục điều trị thêm vài ngày sau khi các triệu chứng biến mất. Nên xem lại chẩn đoán nếu không ghi nhận cải thiện về lâm sàng sau 4 tuần điều trị. Cần tuân thủ các biện pháp chung về vệ sinh để kiểm soát nguồn lây nhiễm hoặc tái nhiễm.

Viêm da tiết bã là tình trạng mãn tính và rất dễ tái phát

* Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em (17 tuổi trở xuống) chưa được xác định.

Cách dùng:

Dùng tại chỗ ngoài da. Không dùng thuốc sau khi mở nắp tuýp quá 30 ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với ketoconazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, nếu điều này xảy ra thì nên rửa mắt bằng nước sạch nhiều lần. Nếu dùng đồng thời thuốc này với corticosteroid tại chỗ, để ngăn ngừa tác dụng trở lại sau khi ngừng điều trị kéo dài với corticosteroid tại chỗ thì nên tiếp tục thoa corticosteroid tại chỗ thêm vào buổi sáng và thoa thuốc vào buổi tối. Sau đó giảm dần và ngừng hẳn liệu pháp corticosteroid tại chỗ sau 2-3 tuần.

Cảnh báo tá dược

- Thuốc chứa propylen glycol: propylene glycol có thể gây kích ứng da. Không dùng thuốc này ở trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bong) mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thuốc có chứa cetyl alcohol, cetyl steryl alcohol: Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Dữ liệu về một số ít các trường hợp mang thai bị phơi nhiễm cho thấy không có tác dụng phụ của ketoconazol tại chỗ đối với thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi / trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản ở liều không liên quan đến việc sử dụng ketoconazol tại chỗ.

Nồng độ ketoconazol trong huyết tương không thể phát hiện được sau khi thoa thuốc kem lên da của người không mang thai. Không có rủi ro nào được biết đến liên quan đến việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Chưa có đủ thông tin nghiên cứu trên phụ nữ có thai và cho con bú. Không thấy ketoconazol trong huyết tương sau khi dùng thuốc ở da của phụ nữ mang thai. Chưa xác định những nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

10. 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

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác: chưa có dữ liệu



Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Độ an toàn của thuốc được đánh giá ở 1079 đối tượng nghiên cứu trong 30 nghiên cứu lâm sàng, sử dụng thuốc tại chỗ trên da.

Dựa trên dữ liệu an toàn tổng hợp từ các thử nghiệm lâm sàng này, các phản ứng có hại được báo cáo phổ biến nhất (tỷ lệ mắc $\geq 1\%$), phản ứng có hại là 0%, ngứa tại chỗ 2%, bong da cảm giác 1,9% và ban đỏ tại chỗ bôi thuốc là 1%.

Dữ liệu lâm sàng và nghiên cứu sau tiếp thị đưa ra thị trường được ghi nhận sau khi sử dụng thuốc, các tần suất được hiện thị theo quy ước sau:

Rất thường gặp	(ADR $\geq 1/10$)
Thường gặp	($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)
Ít gặp	($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)
Hiếm gặp	($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/10000$)
Rất hiếm gặp	(ADR $< 1/10000$)

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Phản ứng trái ngược		
	Loại tần suất		
	Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)	Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)	Không rõ tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Mẫn cảm	
Rối loạn da và mô dưới da	Cảm giác bỏng rát da	Phát ban Viêm da tiếp xúc Khô da Rối loạn da Tróc da, bong da	Mày đay
Các rối loạn tổng quát và tại chỗ sử dụng thuốc	Ban đỏ tại chỗ Ngứa tại chỗ	Ban đỏ tại chỗ Kích ứng tại chỗ Tăng nhạy cảm tại chỗ Ngứa tại chỗ Mụn mủ tại chỗ Phản ứng tại chỗ	

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ ADR

- Bôi quá nhiều có thể dẫn đến ban đỏ, phù nề và cảm giác nóng rát, những biểu hiện này sẽ biến mất khi ngưng điều trị.

- Trường hợp vô tình nuốt phải: Thực hiện các biện pháp hỗ trợ và triệu chứng nên được thực hiện, nhằm tránh hít phải. Không thực hiện các biện pháp gây nôn, ói hoặc rửa dạ dày.

14. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: D01AC08

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm dùng tại chỗ, dẫn xuất imidazol và triazol

Ketoconazol, một dẫn xuất của imidazole dioxolane tổng hợp, có hoạt tính kháng nấm mạnh đối với các loại nấm da như là *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* và *Microsporum spp.* và đối với nấm men, bao gồm *Malassezia spp.* và *Candida spp.* Tác dụng đặc biệt rõ rệt đối với *Malassezia spp.*

Một nghiên cứu trên 250 bệnh nhân đã chỉ ra rằng việc sử dụng kem ketoconazol 2% hai lần mỗi ngày trong 7 ngày so với kem clotrimazole 1% trong 4 tuần ở cả hai bàn chân đã chứng minh hiệu quả ở những bệnh nhân bị nấm chân (nấm da chân của vận động viên) có biểu hiện tổn thương giữa các ngón chân. Tiêu chí về hiệu quả là xét nghiệm KOH trên kính hiển vi âm tính sau 4 tuần. Điều trị bằng ketoconazol 2% cho thấy hiệu quả tương đương với điều trị bằng clotrimazole 1% trong 4 tuần. Không có bằng chứng tái phát sau khi điều trị bằng kem ketoconazol sau 8 tuần.

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không phát hiện được nồng độ ketoconazol trong huyết tương sau khi dùng thuốc tại chỗ cho người lớn trên da. Trong một nghiên cứu ở trẻ sơ sinh bị viêm da tiết bã (n=9) trong đó có khoảng 40g kem là được bôi hàng ngày trên 40% diện tích bề mặt cơ thể, nồng độ ketoconazol trong huyết tương được phát hiện ở 5 trẻ sơ sinh, dao động từ 32 đến 133ng/mL.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp nhựa 10g; 15g; 20g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau khi mở nắp tuýp: 30 ngày, kể từ ngày mở nắp tuýp lần đầu.

18. CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP

Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.



TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH