

Mẫu nhãn

1) Mẫu hộp tube 20g

Thành Phần: Mỗi tube kem bôi da chứa:
Ketoconazol 2% (w/w)
Tá dược: Acid stearic, isopropyl myristat, ceto stearyl alcohol, vaselin, ceteareth- 6, ceteareth- 25, butyl hydroxy toluen, acid ethylenediaminetetraacetic (EDTA), natri metabsulfat, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết...vừa đủ 1 tuýp

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Tiêu chuẩn: TCCS

SBK:

Thuốc dùng ngoài
GMP - WHO

NasaCream K

Ketoconazol 2% (w/w)

Hộp 1 tube 20g

Số Lô SX:
Ngày SX:
HD:

Bảo quản:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI
Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đồng Thọ, Xã Đồng Thọ,
Huyện Yên Phong, Bắc Ninh

Thuốc dùng ngoài
GMP - WHO

NasaCream K

Ketoconazol 2% (w/w)

Hộp 1 tube 20g

2) Mẫu trên tube 20g

Thành Phần: Mỗi tube kem bôi da chứa:
Ketoconazol 2% (w/w)
Tá dược: Acid stearic, isopropyl myristat, ceto stearyl alcohol, vaselin, ceteareth- 6, ceteareth- 25, butyl hydroxy toluen, acid ethylenediaminetetraacetic (EDTA), natri metabsulfat, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết...vừa đủ 1 tuýp

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và Các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Tiêu chuẩn: TCCS

SBK:

Hạn dùng sau mở nắp: 30 ngày,
kể từ ngày mở nắp tuýp lần đầu

Thuốc dùng ngoài
GMP - WHO

NasaCream K

Ketoconazol 2% (w/w)

Tube 20g

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI
Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đồng Thọ, Xã Đồng Thọ,
Huyện Yên Phong, Bắc Ninh

(Số lô SX, HD in chìm trên mép tube)

Mẫu nhãn

1) Mẫu hộp tube 10g

Thành Phần: Mỗi tube kem bôi da chứa:
Ketoconazol 2% (w/w)
Tá dược: Acid stearic, isopropyl myristat, ceto stearyl alcol, vaselin, ceteareth- 6, ceteareth- 25, butyl hydroxy toluen, acid ethylenediaminetetraoctic (EDTA), natri metabisulfat, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết...vừa đủ 1 tuýp

Chỉ Định, Cách dùng, Chống chỉ định và Các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Thuốc dùng ngoài
GMP - WHO

NasaCream K

Ketoconazol 2% (w/w)

Hộp 1 tube 10g

Số Lô SX:
Ngày SX:
HD:

Bảo quản:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
BỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI
Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đồng Thọ, Xã Đồng Thọ,
Huyện Yên Phong, Bắc Ninh

Thuốc dùng ngoài
GMP - WHO

NasaCream K

Ketoconazol 2% (w/w)

Hộp 1 tube 10g

2) Mẫu trên tube 10g

Thành Phần: Mỗi tube kem bôi da chứa:
Ketoconazol 2% (w/w)
Tá dược: Acid stearic, isopropyl myristat, ceto stearyl alcol, vaselin, ceteareth- 6, ceteareth- 25, butyl hydroxy toluen, acid ethylenediaminetetraoctic (EDTA), natri metabisulfat, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết...vừa đủ 1 tuýp

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và Các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Hạn dùng sau mở nắp: 30 ngày,
kể từ ngày mở nắp tuýp lần đầu

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI
Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đồng Thọ, Xã Đồng Thọ,
Huyện Yên Phong, Bắc Ninh

Thuốc dùng ngoài
GMP - WHO

NasaCream K

Ketoconazol 2% (w/w)

Tube 10g

(Số lô SX, HD in chìm trên mép tube)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: Nasacream K

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

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

Thành phần tá dược: Acid stearic, ceto stearyl alcol, isopropyl myristate, vaselin, cetareth-6, cetareth-25, butyl hydroxy toluene, acid ethylenediaminetetraacetic (EDTA), natri metabisulfite, natri hydroxyd, propylen glycol, nước tinh khiết..... vừa đủ 1 tuýp

4. DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi da

Mô tả dạng bào chế: Kem màu trắng ngà, đồng nhất, không mùi, không chảy lỏng ở 37°C, không dính vào da khi bôi.

5. CHỈ ĐỊNH:

Tại chỗ:

Dùng ngoài da để điều trị các bệnh nhiễm trùng da do nấm da như: nấm toàn thân, nấm bàn chân do *Trichophyton spp*, *Microsporon spp* và *Epidermophyton spp*. Kem **Nasacream K** cũng được chỉ định để điều trị nấm *Candida* ở da (bao gồm viêm âm hộ), lang ben (bệnh nấm loang) và viêm da tiết bã do *Malassezia* (trước đây gọi là *Pityrosporum spp*).

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

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

- Nấm *Candida* ở da, nấm da *corporis*, nấm da đầu, lang ben (bệnh lang ben):

Thoa kem 1-2 lần/ngày lên nơi bị nấm và vùng da xung quanh. Thời gian điều trị thông thường: Lang ben 2-4 tuần, nhiễm trùng nấm men 2-3 tuần, nấm da 3-4 tuần, nấm da chân 4-6 tuần.

- Viêm da tiết bã:

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

Điều trị nên được tiếp tục cho đến một vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng biến mất. Chuẩn đoán nên được xem xét lại nếu không ghi nhận cải thiện lâm sàng nào sau 4 tuần điều trị. Các biện pháp chung về vệ sinh và các nguồn lây nhiễm phải được kiểm soát tốt vì viêm da tiết bã là một tình trạng mãn tính và khả năng tái phát là rất cao.

* Trẻ em:

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

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Kem **Nasacream K** chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với ketoconazole hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh để **Nasacream K** tiếp xúc với mắt, nếu điều này xảy ra thì nên rửa mắt bằng nước sạch nhiều lần.

Nếu dùng đồng thời **Nasacream K** 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 **Nasacream K** vào buổi tối. Sau đó giảm dần và ngừng hẳn liệu pháp corticosteroid tại chỗ sau 2-3 tuần.

Cảnh báo tá dược:

- **Nasacream K** có thành phần tá dược là:

- Propylene glycol có thể gây kích ứng da. Vì vậy, không thoa trên vết thương hở hay trên diện rộng ở vùng da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không hỏi ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ trước khi sử dụng.
- Ceto stearyl alcol: 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 ketoconazole 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 ketoconazole tại chỗ.

Nồng độ ketoconazole trong huyết tương không thể phát hiện được sau khi thoa **Nasacream K** lên da của người không mang thai. Không có rủi ro nào được biết đến liên quan đến việc sử dụng

Nasacream K 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 phát hiện thấy nồng độ ketoconazole trong huyết tương sau khi dùng kem **Nasacream K** lên da của phụ nữ mang thai. Chưa xác định những nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng kem **Nasacream K** 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: Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện

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)

Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng:

Tính an toàn của thuốc **Nasacream K** được đánh giá ở 1079 đối tượng nghiên cứu trong 30 nghiên cứu lâm sàng, sử dụng thuốc **Nasacream K** 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 $\geq 1\%$), ngứa tại chỗ 2 %, cảm giác bỏng rát 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 kem **Nasacream K**, các tần suất được hiện thị theo quy ước sau:

Rất thường gặp	$\geq 1/10$
Thường gặp	$\geq 1/100$ đến $< 1/10$
Ít gặp	$\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$
Hiếm gặp	$\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$
Rất hiếm gặp	$< 1/10.000$, bao gồm những báo cáo riêng lẻ.

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Phản ứng có hại		
	Loại tần số		
	Thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$	Ít gặp $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$	Chưa rõ
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

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm dùng tại chỗ dẫn xuất imidazole và triazole

Mã ATC: D01AC08

Ketoconazol, một dẫn xuất của imidazole dioxolane tổng hợp, có hoạt tính kháng nấm mạnh chống lại dermatophytes, như là *Trichophyton spp*, *Epidermophyton spp*, *Microsporum spp*, và nấm men như là *Candida spp* và *Malassezia spp*. (*Pityrosporum spp*).

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

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không phát hiện được nồng độ Ketoconazole trong huyết tương sau khi dùng thuốc Nasacream K tại chỗ trên da người lớn. Trong một nghiên cứu ở trẻ sơ sinh bị viêm da tiết bã (n=19) trong đó có khoảng 40 g kem Nasacream K là được áp dụng hàng ngày trên 40% diện tích bề mặt cơ thể, nồng độ ketoconazole trong huyết tương được phát hiện ở 5 trẻ sơ sinh, dao động từ 32 đến 133mg / ml.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu nghiên cứu tiền lâm sàng ở người chỉ được quan sát thấy ở mức phơi nhiễm khi được dùng vượt quá mức tối đa ở người và kết quả cho thấy không có rủi ro đặc biệt nào cho con người dựa trên các kết quả nghiên cứu.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 10g, 20g, tuýp nhôm, 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: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp: 30 ngày, kể từ ngày mở nắp tuýp lần đầu

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

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

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI

Địa chỉ: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.