

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ:

MẪU NHÃN HỘP:

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 10 / 5 / 2019	
Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH 4A Lò Lu - Phường Trường Thành - Q.9 - TP.HCM ĐT: 028.37300167 - Fax: 028.37301103 Email: info@qmmediphar.com - Website: WWW.QMMediphar.com	
Q.M. Mediphar QUANG MINH	KEDERMFAA Hộp 1 tube x tube 5 g Kem bôi ngoài da - Ketoconazol 100 mg - Tá dược vđ 5 g GMP - WHO
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tiêu chuẩn : TCCS. Chỉ định - cách dùng - liều dùng - chống chỉ định và các thông tin khác : Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc. Để xa tầm tay trẻ em - Bảo quản nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng	
Q.M. Mediphar QUANG MINH	KEDERMFAA Hộp 1 tube x tube 5 g Kem bôi ngoài da - Ketoconazol 100 mg - Tá dược vđ 5 g GMP - WHO

MẪU NHÃN TUBE :

Kem bôi ngoài da GMP-WHO Tube 5 g Cream	
KEDERMFAA	
- Ketoconazol 100 mg - Tá dược vđ 5 g	
CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH	
- Ketoconazol 100 mg - Tá dược vđ 5 g	
SLSX:	HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

KEDERMFAA

Thành phần cấu tạo của thuốc : (cho 1 tube 5 g)

- Ketoconazol.....100 mg
- Tá dượcvừa đủ.....5 g
(Butyl Hydroxy Toluene, Natri metabisulfite, Cremophor A₆, Cremophor A₂₅, Glycerin, Propylen glycol, Cetyl alcol, Acid stearic, Titan dioxide, Nước cất)

Dạng bào chế : Kem bôi ngoài da

Dược lực học :

Nhóm điều trị : Kháng nấm dùng tại chỗ, dẫn xuất imidazol và triazol. Mã ATC : D01AC08

Ketoconazol là một thuốc chống nấm tổng hợp thuộc nhóm imidazol. Thuốc thường có tác dụng kìm hãm nấm ở nồng độ đạt được trong lâm sàng nhưng thuốc cũng có thể diệt nấm ở nồng độ cao sau khi ủ kéo dài hoặc trên nấm rất nhạy cảm.

Cũng như các dẫn chất azol chống nấm khác, ketoconazol ức chế hoạt tính của cytochrom P₄₅₀ là hệ enzyme cần thiết cho quá trình khử methyl các 14 alphanethyl-sterol (ví dụ lanosterol) thành ergosterol là sterol chính của màng tế bào nấm, lượng ergosterol bị giảm sẽ làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào. Tác dụng diệt nấm của ketoconazol ở nồng độ cao có thể là do tác dụng hóa lý trực tiếp của thuốc trên màng tế bào nấm. Với *Candida albicans*, các thuốc chống nấm loại azol ức chế sự biến đổi từ dạng bào tử chồi thành thể sợi có khả năng xâm nhập gây bệnh.

Ketoconazol là thuốc chống nấm có phổ rộng, tác dụng trên nhiều loại nấm gây bệnh như *Candida spp*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Malassezia furfur*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes* và *Trubrum*, một vài chủng *Aspergillus spp*, *Cryptococcus neoformans* và *Sporothrix schenckii*. Thuốc còn có tác dụng trên một vài vi khuẩn Gram dương, bao gồm *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *enterococci*, *Nocardia* và *Actinomyces*.

Dược động học :

Đối với người lớn, sau khi bôi tại chỗ kem Kedermfaa 2% không phát hiện được nồng độ ketoconazol trong huyết tương. Trong một nghiên cứu ở trẻ em bị viêm da tiết bã (n = 19), cho dùng khoảng 40 g kem kedermfaa 2% bôi mỗi ngày trên 40% diện tích bề mặt da, đã phát hiện được nồng độ ketoconazol trong huyết tương từ 32 – 133 ng/mL ở 5 trẻ.

Quy cách đóng gói : Hộp 1 tube x tube 5 g

Chỉ định :

- Kem Kedermfaa 2% được chỉ định sử dụng tại chỗ bôi ngoài da trong điều trị các nhiễm nấm ngoài da : nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay và bàn chân do *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*, cũng như trong điều trị nhiễm nấm *Candida* ở da và điều trị bệnh lang ben.

- Kem Kedermfaa 2% còn được chỉ định trong điều trị viêm da tiết bã – một bệnh lý liên quan đến sự hiện diện của nấm *Malassezia furfur*.

Liều dùng :

- Nhiễm nấm *Candida* ở da, nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay, nhiễm nấm ở bàn chân và lang ben : kem Kedermfaa 2% được khuyến cáo bôi ngoài da ngày 1 lần tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề.

- Viêm da tiết bã : bôi kem Kedermfaa 2% lên các vùng bị nhiễm nấm 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy vào độ nặng của tổn thương.

- Thời gian điều trị thông thường là 2 – 3 tuần đối với lang ben, 2 – 3 tuần đối với nhiễm nấm men, 2 – 4 tuần đối với nhiễm nấm ở bẹn, 3 – 4 tuần đối với nhiễm nấm ở thân, 4 – 6 tuần đối với nhiễm nấm bàn chân.

- Thời gian điều trị khởi đầu viêm da tiết bã thông thường là 2 – 4 tuần. Điều trị duy trì bằng cách bôi thuốc 1 hoặc 2 lần mỗi tuần trong viêm da tiết bã.
- Trị liệu nên được tiếp tục một vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng biến mất. Nên xem lại chẩn đoán nếu không thấy cải thiện về lâm sàng sau 4 tuần điều trị. Nên tuân theo các biện pháp giữ vệ sinh tốt để kiểm soát các nguồn gây nhiễm hay tái nhiễm.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em : có rất ít dữ liệu trong việc sử dụng ketoconazol 2 % trên bệnh nhân nhi.

Cách dùng :

Dùng tại chỗ ngoài da.

Chống chỉ định :

- Không dùng kem Kedermfaa 2% ở những người được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc :

- Không dùng kem Kedermfaa 2% ở mắt.
- Nếu dùng đồng thời với corticosteroid bôi tại chỗ, để ngăn hiện tượng dội ngược xảy ra khi ngừng dùng corticosteroid bôi tại chỗ sau một thời gian điều trị, nên tiếp tục dùng 1 loại corticosteroid nhẹ bôi tại chỗ vào buổi sáng và dùng kem Kedermfaa 2% vào buổi tối và sau đó giảm dần liều rồi ngưng hẳn trị liệu corticosteroid bôi tại chỗ trong vòng 2 – 3 tuần.

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ thông tin nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Thử nghiệm ở người không mang thai, sau khi bôi kem Kedermfaa 2% 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 Kedermfaa 2% cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có đủ thông tin nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú. Những yếu tố nguy cơ của việc sử dụng kem Kedermfaa 2% trên phụ nữ cho con bú cũng chưa được biết đến.

Tác động của thuốc khi lái lái xe và vận hành máy móc : thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác với các thuốc khác : Chưa được biết

Tác dụng không mong muốn :

Các phản ứng phụ thường gặp nhất ($\geq 1\%$) là: ngứa tại nơi dùng thuốc (2%), cảm giác nóng rát da (1.9%) và đỏ da nơi bôi (1%).

Bên cạnh các phản ứng phụ nêu trên, bảng dưới đây thể hiện các phản ứng bất lợi đã được báo cáo bởi việc sử dụng kem ketoconazol từ thử nghiệm lâm sàng hoặc phản hồi từ bệnh nhân sử dụng thuốc. Phân loại tần suất 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 $< 1 / 1.000$), Rất hiếm gặp ($< 1 / 10.000$), Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng hiện có).

Hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi		
	Tần suất		
	Thường gặp ($\geq 1 / 100$ đến $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1 / 1.000$ đến $< 1/100$)	Không xác định
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Quá mẫn cảm	
Rối loạn da và mô dưới da	Cảm giác bỏng da	Nổi bóng nước Viêm da tiếp xúc Phát ban Tróc da Da nhờn	Mây dày

Các rối loạn toàn thân và tình trạng nơi bôi thuốc	Ban đỏ nơi bôi thuốc Ngứa nơi bôi thuốc	Chảy máu nơi bôi thuốc. Khó chịu nơi bôi thuốc. Khô da nơi bôi thuốc. Viêm da nơi bôi thuốc. Kích ứng nơi bôi thuốc. Dị cảm nơi bôi thuốc. Phản ứng nơi bôi thuốc.	
---	--	--	--

Các tá dược trong thành phần thuốc cũng có thể xảy ra tác dụng không mong muốn như:

- + Butyl hydroxy toluen : có thể gây phản ứng da tại chỗ (viêm da tiếp xúc...), hoặc sưng nề mắt và niêm mạc.
- + Natri metabisulfit : hiếm gặp, có thể gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.
- + Propylen glycol : có thể gây sưng nề da.
- + Cetyl alcol : có thể gây phản ứng da tại chỗ (viêm da tiếp xúc...)

Quá liều và cách xử trí :

Dùng ngoài da

- Bôi thuốc quá nhiều trên da có thể gây ban đỏ, phù nề và cảm giác nóng rát, các triệu chứng này sẽ giảm và biến mất khi ngưng dùng thuốc.

Nuốt vào miệng

- Nếu lỡ nuốt phải thuốc, cần thực hiện các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo :

- Tính an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai và cho con bú vẫn chưa được thiết lập, do đó không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Điều kiện bảo quản : Nơi khô mát (dưới 30⁰C), tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại : **CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH**
4A Lò Lu – Phường Trường Thạnh – Q9 – TP.HCM.

ĐT: 08.37300167 – Fax: 08.37301103

Email : Info@qmmediphar.com - Web : WWW. Qmmediphar.com

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc : 03/05/2017

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

KEDERMFAA

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc : Cho 1 tube.

- Ketoconazol.....100 mg
- Tá dượcvừa đủ.....5 g
(Butyl Hydroxy Toluene, Natri metabisulfít, Cremophor A₆, Cremophor A₂₅, Glycerin, Propylen glycol, Cetyl alcol, Acid stearic, Titan dioxit, Nước cất)

Mô tả sản phẩm : Kem màu trắng ngà, đồng nhất.

Quy cách đóng gói : Hộp 1 tube x tube 5 g

Thuốc dùng cho bệnh gì :

- Kem Kedermafaa 2% được chỉ định sử dụng tại chỗ bôi ngoài da trong điều trị các nhiễm nấm ngoài da : nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay và bàn chân do *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporon canis* và *Epidermophyton floccosum*, cũng như trong điều trị nhiễm nấm *Candida* ở da và điều trị bệnh lang ben.
- Kem Kedermafaa 2% còn được chỉ định trong điều trị viêm da tiết bã – một bệnh lý liên quan đến sự hiện diện của nấm *Malassezia furfur*.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng :

- Nhiễm nấm *Candida* ở da, nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay, nhiễm nấm ở bàn chân và lang ben : kem Kedermafaa được khuyến cáo bôi ngoài da ngày 1 lần tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng cận kề.
- Viêm da tiết bã : bôi kem Kedermafaa 2% lên các vùng bị nhiễm nấm 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy vào độ nặng của tổn thương.
- Thời gian điều trị thông thường là 2 – 3 tuần đối với lang ben, 2 – 3 tuần đối với nhiễm nấm men, 2 – 4 tuần đối với nhiễm nấm ở bẹn, 3 – 4 tuần đối với nhiễm nấm ở thân, 4 – 6 tuần đối với nhiễm nấm bàn chân.
- Thời gian điều trị khởi đầu viêm da tiết bã thông thường là 2 – 4 tuần. Điều trị duy trì bằng cách bôi thuốc 1 hoặc 2 lần mỗi tuần trong viêm da tiết bã.
- Trị liệu nên được tiếp tục một vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng biến mất. Nên xem lại chẩn đoán nếu không thấy cải thiện về lâm sàng sau 4 tuần điều trị. Nên tuân theo các biện pháp giữ vệ sinh tốt để kiểm soát các nguồn gây nhiễm hay tái nhiễm.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em : có rất ít dữ liệu trong việc sử dụng ketoconazol 2 % trên bệnh nhân nhi.

Khi nào không nên dùng thuốc này :

- Không dùng kem Kedermafaa 2% ở những người được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn :

Các phản ứng phụ thường gặp nhất ($\geq 1\%$) là: ngứa tại nơi dùng thuốc (2%), cảm giác nóng rát da (1.9%) và đỏ da nơi bôi (1%).

Bên cạnh các phản ứng phụ nêu trên, bảng dưới đây thể hiện các phản ứng bất lợi đã được báo cáo bởi việc sử dụng kem ketoconazol từ thử nghiệm lâm sàng hoặc phản hồi từ bệnh nhân sử dụng thuốc. Phân loại tần suất 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 $< 1 / 1.000$), Rất hiếm gặp ($< 1 / 10.000$), Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng hiện có).

Hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi		
	Tần suất		
	Thường gặp ($\geq 1 / 100$ đến $< 1 / 10$)	Ít gặp ($\geq 1 / 1.000$ đến $< 1 / 100$)	Không xác định
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Quá mẫn cảm	

Rối loạn da và mô dưới da	Cảm giác bỏng da	Nổi bóng nước Viêm da tiếp xúc Phát ban Tróc da Da nhờn	Mày dầy
Các rối loạn toàn thân và tình trạng nơi bôi thuốc	Ban đỏ nơi bôi thuốc Ngứa nơi bôi thuốc	Chảy máu nơi bôi thuốc Khó chịu nơi bôi thuốc. Khô da nơi bôi thuốc. Viêm da nơi bôi thuốc. Kích ứng nơi bôi thuốc. Dị cảm nơi bôi thuốc. Phản ứng nơi bôi thuốc.	

Các tá dược trong thành phần thuốc cũng có thể xảy ra tác dụng không mong muốn như:

- + Butyl hydroxy toluen : có thể gây phản ứng da tại chỗ (viêm da tiếp xúc...), hoặc sưng nề mắt và niêm mạc.
- + Natri metabisulfite : hiếm gặp, có thể gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.
- + Propylen glycol : có thể gây sưng nề da.
- + Cetyl alcol : có thể gây phản ứng da tại chỗ (viêm da tiếp xúc...)

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này : Chưa được biết

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc : Không cần thiết

Cần bảo quản thuốc này như thế nào : bảo quản nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều : Bôi thuốc quá nhiều trên da có thể gây ban đỏ, phù nề và cảm giác nóng rát, các triệu chứng này sẽ giảm và biến mất khi ngưng dùng thuốc.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo : Không cần thiết

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này :

- Không dùng kem Kedermfaa 2% ở mắt.
- Nếu dùng đồng thời với corticosteroid bôi tại chỗ, để ngăn hiện tượng dội ngược xảy ra khi ngưng dùng corticosteroid bôi tại chỗ sau một thời gian điều trị, nên tiếp tục dùng 1 loại corticosteroid nhẹ bôi tại chỗ vào buổi sáng và dùng kem Kedermfaa 2% vào buổi tối và sau đó giảm dần liều rồi ngưng hẳn trị liệu corticosteroid bôi tại chỗ trong vòng 2 – 3 tuần.

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ thông tin nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Thử nghiệm ở người không mang thai, sau khi bôi kem Kedermfaa 2% 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 Kedermfaa 2% cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có đủ thông tin nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú. Những yếu tố nguy cơ của việc sử dụng kem Kedermfaa 2% trên phụ nữ cho con bú cũng chưa được biết đến.

Tác động của thuốc khi lái lái xe và vận hành máy móc : thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ : các tác dụng không mong muốn thường là tạm thời. Tuy nhiên, nếu xảy ra hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



QM.MEDIPHAR

Sản xuất tại : CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH

4A Lò Lu – Phường Trường Thạnh – Q9 – TP.HCM

ĐT: 08.37300167 – Fax: 08.37301103

Email : Info@qmmediphar.com - Web : WWW. Qmmediphar.com



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh