

Ketoss shampoo

Ketoconazol 2%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Mỗi gam chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ketoconazol 2%

Thành phần tá dược:

Natri lauryl sulfat, menthol, acid citric monohydrat, cocamid diethanolamin, propylen glycol, glycerin, hương tự nhiên, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dầu gội đầu

Mô tả: Chất lỏng nhớt, đồng nhất màu nâu đen đến đen, hương nước hoa.

Chỉ định

Điều trị và dự phòng nhiễm trùng liên quan đến nấm men *Melassezia* (trước đây gọi là *Pityrosporum*), như viêm da tiết bã nhờn và pityriasis capitis (gàu). Điều trị lang ben (khu trú).

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng tại chỗ.

Dầu gội Ketoconazol 2% được sử dụng cho thanh thiếu niên và người lớn.

Gội hoặc rửa kỹ vùng da hay da đầu bị nhiễm nấm bằng Ketoss shampoo. Nên để cho dầu gội tiếp xúc với da đầu từ 3 – 5 phút trước khi xả nước.

Thời gian sử dụng

Điều trị:

- Viêm da tiết bã nhờn và pityriasis capitis (gàu): 2 lần mỗi tuần trong 2 đến 4 tuần.
- Lang ben: Một lần mỗi ngày trong 1-5 ngày.

Dự phòng:

- Viêm da tiết bã và pityriasis capitis (gàu): 1-2 tuần một lần

Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng Ketoss shampoo cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ở những bệnh nhân đã điều trị dài ngày với corticosteroid tại chỗ, nên ngừng điều trị steroid dần dần trong khoảng thời gian từ 2 đến 3 tuần, đồng thời sử dụng dầu gội Ketoss shampoo để ngăn ngừa bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra.



Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt. Nếu dầu gội dính vào mắt, nên rửa lại với nước.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng tốt trên phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Dữ liệu về một số ít các trường hợp mang thai 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 trên hệ sinh sản ở liều không liên quan đến việc sử dụng ketoconazol tại chỗ. Dự đoán ketoconazol tại chỗ không ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh bú sữa mẹ/trẻ sơ sinh.

Không phát hiện nồng độ của ketoconazol trong huyết tương ở những người không mang thai sau khi sử dụng Ketoss shampoo trên da đầu. Khi sử dụng ketoconazol tại chỗ trên toàn cơ thể thì có phát hiện được ketoconazol trong huyết tương.

Chưa xác định được những nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng Ketoss shampoo ở phụ nữ có thai hoặc phụ nữ 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

Chưa có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng

Tính an toàn của ketoconazol 2% được đánh giá trên 2890 đối tượng nghiên cứu trong 22 nghiên cứu lâm sàng, trong đó được sử dụng tại chỗ trên da đầu và/hoặc trên da.

Dựa trên dữ liệu an toàn tổng hợp từ các thử nghiệm lâm sàng này, không có ADR nào được báo cáo với tỷ lệ mắc bệnh $\geq 1\%$.

Các phản ứng bất lợi xảy ra ở những đối tượng nghiên cứu được điều trị với ketoconazol 2% trong dữ liệu lâm sàng được nêu trong Bảng 1:

Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

01040
CỘNG
HỢC
CPC1
NG T

Cơ quan	Rất thường gặp (ADR $\geq$ 1/10)	Thường gặp (1/100 $\leq$ ADR < 1/10)	Ít gặp (1/1000 $\leq$ ADR < 1/100)	Hiếm gặp (1/1000 $\leq$ ADR < 1/10000)	Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)	Tần suất không xác định
Rối loạn hệ thống miễn dịch				Quá mẫn cảm		
Rối loạn hệ thần kinh				Rối loạn vị giác		
Nhiễm trùng và nhiễm độc			Viêm nang lông			
Rối loạn mắt			Tăng tiết nước mắt	Kích ứng mắt		
Rối loạn da và mô dưới da			Rụng tóc từng mảng Da khô Kết cấu tóc bất thường Phát ban Cảm giác nóng rát da	Mụn Viêm da tiếp xúc Rối loạn da Tẩy da chết		Phù mạch Mây dày Thay đổi màu tóc
Rối loạn chung và phản ứng tại vị trí sử dụng thuốc			Ban đỏ, kích ứng, ngứa, phản ứng tại vùng sử dụng	Quá mẫn cảm tại vị trí dùng thuốc Mụn mủ tại vị trí dùng thuốc		

394.
TY
IẢN
PHẨM
I NỘI
- TP.

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

Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp vô ý nuốt phải, nên thực hiện các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Để tránh dầu gội vào đường hô hấp, không nên thực hiện các biện pháp gây nôn hay rửa dạ dày.

Dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng nấm sử dụng tại chỗ ngoài da, dẫn xuất imidazol và triazol

Mã ATC: D01AC08

Cơ chế tác dụng

Ketoconazol là một dẫn xuất imidazol dioxolan tổng hợp, có hoạt tính kháng nấm mạnh, hoạt động chống lại các loại nấm men bao gồm cả *Malassezia* and dermatophytes. Phổ kháng nấm rộng.

Dược động học

Không phát hiện được nồng độ ketoconazol trong huyết tương sau khi dùng ketoconazol 2% trên da đầu. Các mức nồng độ trong huyết tương của ketoconazol được tìm thấy sau khi dùng thuốc trên toàn cơ thể.

Quy cách đóng gói:

Lọ 120 ml; Hộp 1 lọ

Lọ 200 ml; Hộp 1 lọ

Lọ 300 ml; Hộp 1 lọ

Lọ 500 ml; Hộp 1 lọ

Gói 5 ml; Hộp 10, 20, 50 gói

Gói 10 ml; Hộp 10, 20, 50 gói

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 12 tháng sau khi mở nắp lọ

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

