

# MẪU NHÃN THUỐC

- 1. Nhãn trực tiếp:
- Tuýp 5g.



01/139  
**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Số lần đầu: 01/0h/2013

BT

- 2. Nhãn trung gian:
- Hộp 1 tuýp x 5g.



### 3. Tờ hướng dẫn sử dụng:

## KEM BÔI DA

## KETOVAZOL 2%

**Thành phần:** Mỗi tuýp chứa:

- Ketoconazol ..... 0.1 g
  - Tá dược vđ ..... 5 g.
- (Disodium edetat, Sodium metabisulfít, Cetostearyl alcohol, Vaseline, Dầu Parafin, Glycerin, Propylen glycol, Nước tinh khiết).

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 tuýp x 5 g.

**Chỉ định:**

Trị các bệnh nấm ngoài da và niêm mạc (*Candida*, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Malassezia furfur*...): Lang ben, nấm da chân, nấm da thân.

**Liều dùng và cách dùng:**

- Nấm *Candida* ở da, lang ben, nấm da thân hoặc nấm da đùi: Bôi 1 lần/ ngày trong 2 tuần.
- Viêm da bã nhờn: Bôi 2 lần/ ngày trong 4 tuần hoặc cho đến khi khỏi bệnh.
- Nấm da chân: Bôi 1 lần/ ngày trong 2 tuần.

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với Ketoconazol.

**Thận trọng:**

- Khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- Khi không có dấu hiệu và triệu chứng bệnh lý.
- Không bôi thuốc vào vùng niêm mạc như ở mắt, miệng hay âm đạo có thể gây kích ứng.

**Tương tác thuốc:**

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho Bác sỹ hoặc Dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

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

- Thời kỳ mang thai:
  - Ketoconazol gây quái thai ở chuột (đính ngón và thiếu ngón) ở liều 80mg/kg/ngày (gấp 10 lần liều uống tối đa khuyến dùng cho người).
  - Ketoconazol qua được nhau thai, nhưng còn chưa có những nghiên cứu đầy đủ ở người. Thuốc chỉ dùng cho người mang thai khi lợi ích điều trị xác đáng hơn các nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi.
- Thời kỳ cho con bú:
  - Thuốc có thể tiết vào sữa, do đó người mẹ đang điều trị với Ketoconazol không nên cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc**

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Đôi khi có cảm giác nóng rát hoặc kích ứng da.
- Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Các đặc tính dược lực học :**

- 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*. Ngoài ra thuốc còn tác dụng trên một vài vi khuẩn Gram dương.
- Cũng như các dẫn chất azol chống nấm khác, ketoconazol ức chế hoạt tính của cytochrom P<sub>450</sub> là hệ enzym cần thiết cho quá trình khử methyl các 14 alpha-methyl-sterol thành ergosterol là sterol chính của màng tế bào nấm, lượng ergosterol bị giảm làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào nấm.

**Các đặc tính dược động học :**

- Kem bôi da thấm qua lớp biểu bì tạo tác dụng trị liệu tại chỗ nơi bị nhiễm nấm. Trên nấm *candida* ức chế sự biến đổi từ dạng bào tử chồi thành thể sợi là dạng gây bệnh. Một phần thuốc có tác dụng toàn thân do thẩm nhập vào tĩnh mạch.
- Ketoconazol chuyển hóa một phần ở gan tạo ra các dẫn chất không có hoạt tính qua quá trình oxy hóa và thoái giáng vòng imidazol và piperazin, quá trình O-dealkyl oxy hóa và hydroxyd hóa nhân thơm. Con đường chính thải trừ thuốc và các chất chuyển hóa của nó qua mật rồi vào phân.

**Sử dụng quá liều và cách xử trí:**

Khi xảy ra quá liều, phải ngưng dùng thuốc và dùng các biện pháp chữa trị triệu chứng thích hợp.

**THUỐC DÙNG NGOÀI  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

**Bảo quản:** Để ở nhiệt độ từ 15 - 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

**CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM**  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.  
Nhà máy: 66 Vũ Trọng Phụng, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.  
ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226

TP Long Xuyên, ngày 09. tháng 10.

TL. GIÁM ĐỐC

CỤC TRƯỞNG