



KETOZ

THUỐC DÙNG NGOÀI.

Đề xà tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi tuýp kem 30 g chứa:

Thành phần hoạt chất: Ketoconazol.....2 % kl/kl

Thành phần tá dược: cetomacrogol 1000, cetosteryl alcohol, light liquid paraffin, white soft paraffin, propylen glycol, chlorocresol, dinatri hydrogen phosphat dihydrat, natri dihydrogen phosphat dihydrat, dinatri edetat, acid phosphoric, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Kem bôi da

Mô tả: chất kem màu trắng, mềm, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh nấm da như nấm toàn thân, nấm bẹn, nấm bàn chân, nấm bàn tay do các loài *Trichophyton*, *Microsporon* và *Epidermophyton* gây ra.

Điều trị bệnh nấm da do *Candida* (bao gồm nhiễm nấm âm đạo), lang ben và viêm da dầu do các loài *Malassezia* (*Pityrosporum*).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng ngoài.

Chỉ dùng thuốc để bôi trên da.

Liều dùng

Người lớn

Bệnh nấm do Candida, nấm toàn thân, nấm bẹn, nấm bàn chân, nấm bàn tay và lang ben

Khuyến cáo bôi kem 1 đến 2 lần mỗi ngày lên vùng da bị nhiễm nấm và khu vực xung quanh gần vùng da bị nhiễm nấm.

Thời gian điều trị thông thường:

- Lang ben: 2-3 tuần
- Nhiễm nấm men: 2-3 tuần
- Nấm bẹn: 2-4 tuần
- Nấm toàn thân: 3-4 tuần
- Nấm chân: 4-6 tuần

Bệnh viêm da dầu

Khuyến cáo bôi kem 1 đến 2 lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị khởi đầu thông thường là 2-4 tuần. Điều trị duy trì có thể được thực hiện gián đoạn (1 lần mỗi tuần).

Cần tiếp tục dùng thuốc một vài ngày sau khi các triệu chứng đã biến mất. Nên xem xét lại chẩn đoán nếu bệnh nhân không cải thiện trên lâm sàng sau 4 tuần điều trị. Cần thực hiện các biện pháp giữ vệ sinh thông thường để kiểm soát nguồn gây nhiễm hay tái nhiễm.

Viêm da dầu là một bệnh lý mạn tính và có nguy cơ tái phát cao.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của Ketoz đối với trẻ em (≤ 17 tuổi) chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định đối với bệnh nhân quá mẫn với ketoconazol hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không dùng Ketoz bôi vào mắt.

Nếu dùng đồng thời với một corticosteroid dùng ngoài, để tránh hiệu ứng đối ngược sau khi ngừng điều trị dài hạn với corticosteroid dùng ngoài, khuyến cáo tiếp tục dùng một corticosteroid dùng ngoài có tác dụng nhẹ vào buổi sáng và dùng Ketoz vào buổi tối và sau đó ngưng dùng corticosteroid từ từ trong 2-3 tuần.

***Tá dược có tác dụng đáng lưu ý:**

- Cetosteryl alcohol: có thể gây phản ứng dị ứng tại chỗ trên da (ví dụ: viêm da tiếp xúc).
- Propylene glycol: mỗi tuýp kem 30 g có chứa 2,25 g propylen glycol, tương đương với 75 mg propylen glycol trên mỗi g kem. Propylen glycol có thể gây phản ứng kích ứng da.
- Chlorocresol: có thể gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có các nghiên cứu được thực hiện đầy đủ và kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai hay đang cho con bú. Dữ liệu giới hạn trên một số trường hợp mang thai có tiếp xúc với thuốc cho thấy ketoconazol dùng ngoài không gây tác dụng phụ lên người mẹ hay sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc gây độc tính trên khả năng sinh sản nhưng ở các liều không liên quan đến liều dùng bôi trên da.

Không phát hiện nồng độ ketoconazol trong huyết tương sau khi dùng kem bôi da đối với người không mang thai. Chưa thấy rủi ro khi dùng Ketoz khi mang thai hay cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ketoz không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc.

Tương kỵ

Không có thông tin về tương kỵ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn như sau : rất thường gặp ($\leq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa rõ (không thể ước lượng dựa trên dữ liệu lâm sàng sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Cảm giác nóng bỏng trên da
	Ít gặp	Ban bóng nước, viêm da tiếp xúc, phát ban, tróc da, da nhờn dính
	Chưa rõ	Mày đay
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Thường gặp	Ban đỏ, ngứa tại vị trí bôi thuốc
	Ít gặp	Chảy máu, khó chịu, khô, viêm, kích ứng, dị cảm, phản ứng tại vị trí bôi thuốc

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dùng ngoài da

Dùng ngoài da quá mức có thể dẫn đến ban đỏ, phù và cảm giác nóng bỏng. Các triệu chứng này sẽ biến mất khi ngừng điều trị.

Nuốt phải

Khi vô ý nuốt phải, nên tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm dùng ngoài, dẫn chất của imidazol và triazol

Mã ATC: D01AC08

Thông thường kem bôi ketoconazol thể hiện hiệu quả nhanh chóng đối với triệu chứng ngứa – một triệu chứng thường thấy khi nhiễm nấm sợi và nấm men cũng như các bệnh lý về da khác có liên quan đến sự hiện diện của *Malassezia*. Thường quan sát thấy sự cải thiện về triệu chứng xảy ra trước những dấu hiệu đầu tiên của sự lành bệnh.

Ketoconazol, một dẫn chất tổng hợp của imidazol dioxolan, có hoạt tính kháng nấm mạnh đối với nấm sợi như các loài *Trychophyton*, *Epidermophyton floccosum* và các loài *Microsporum* và nấm men, bao gồm các loài *Malassezia* và *Candida*. Hiệu quả trên các loài *Malassezia* đặc biệt rõ rệt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không phát hiện nồng độ ketoconazol trong huyết tương sau khi bôi thuốc trên da ở người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 30 g

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

Điều kiện bảo quản: bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp: sử dụng trong vòng 30 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

S KANT HEALTHCARE LTD.

Plot No. -1802-1805, G.I.D.C., Phase III, Vapi City-Vapi-396 195, District Valsad, Gujarat State, Ấn Độ