

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/11/2016

Mẫu nhãn tuýp



GMP-WHO

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Kevizole CREAM

Ketoconazol 100 mg

Tuýp 5 g kem bôi da/chống nấm da

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Thành phần: Mỗi tuýp kem 5 g chứa
Ketoconazol 100 mg
Tá dược vừa đủ 5 g
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

THUỐC DÙNG NGOÀI



Số lô SX: HP



Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Tên sản phẩm : KEVIZOLE (kem bôi da)
Mã Bao bì : DN013 1U

Thiết kế 17/09/2015



Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc 17/09/2015



Đs. Nguyễn Thị Minh Châu

Mẫu nhãn hộp



Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT	Thiết kế 17/09 2015	BP. Đăng Ký Thuốc 17/09 2015
Tên sản phẩm : KEVIZOLE (kem bôi da)		
Mã Bao bì : DN013 1H		
	Phan Thị Ngự	Ds. Nguyễn Thị Minh Châu

Mẫu nhãn toa





euvipharm
A Valeant Company



Kevizole

KEM BÔI DA

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 5 g chứa

Ketoconazole	100 mg
Ta được vừa đủ	5 g

(Stearyl alcohol, cetyl alcohol sorbitan monostearat, dầu paraffin light, propylen glycol, polysorbat, nipagin, natri sulfít, nước tinh khiết)

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- Kem màu trắng sữa, đồng nhất.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính được lực học:

- Ketoconazol là thuốc chống nấm có phổ rộng. Ketoconazol có tác dụng kìm hãm nấm nhưng thuốc cũng có thể diệt nấm ở nồng độ cao. Ketoconazol ức chế hoạt tính của Cytochrom P450 là hệ enzyme cần thiết cho quá trình khử methyl các ergosterol là thành phần chính trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào. Tác dụng diệt nấm ở nồng độ cao có thể là do tác động lý hóa trực tiếp trên màng tế bào nấm.

Các đặc tính được động học:

- Ketoconazol dùng ngoài da không tạo được nồng độ có thể phát hiện trong máu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các bệnh nấm da như lang ben, hắc bào, nấm tóc, nấm móng, nấm kẽ, nhiễm nấm *Candida*, viêm da tiết bã nhờn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Cách dùng:**

- + Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bệnh.

Liều lượng:

- + Đối với nấm và lang ben: Bôi 1 lần mỗi ngày, bôi liên tục từ 2 - 3 tuần.
- + Đối với nấm kẽ tay, kẽ chân: Bôi 1 - 2 lần mỗi ngày, bôi liên tục từ 4 - 6 tuần.
- + Đối với viêm da tiết bã nhờn: Bôi 1 - 2 lần mỗi ngày, bôi liên tục từ 2 - 4 tuần.
- + Hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với ketoconazol hoặc các thành phần khác của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Ngưng sử dụng thuốc nếu bị kích ứng da. Chỉ bôi thuốc ở vùng bị nhiễm. Không dùng chung với xà phòng acid.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chưa thấy tài liệu về tương tác thuốc.

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

- Thuốc không hấp thu vào máu khi dùng bôi ngoài da, nên có thể dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rất ít trường hợp có cảm giác nóng rát, kích ứng tại nơi bôi thuốc.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

BẢO QUẢN:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 tuýp 5 g kem bôi da

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt nam
ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đ. Nguyễn Thị Minh Châu
17/09/2015

Tên Công ty : CTY CDPD EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT	Thiết kế 17/09/2015	BP. Đăng Ký Thuốc 17/09/2015
Tên sản phẩm : KEVIZOLE (kem bôi da)		
Mã Bao bì : DN013 1D	Phan Thị Ngừ	Đ. Nguyễn Thị Minh Châu