

395M63

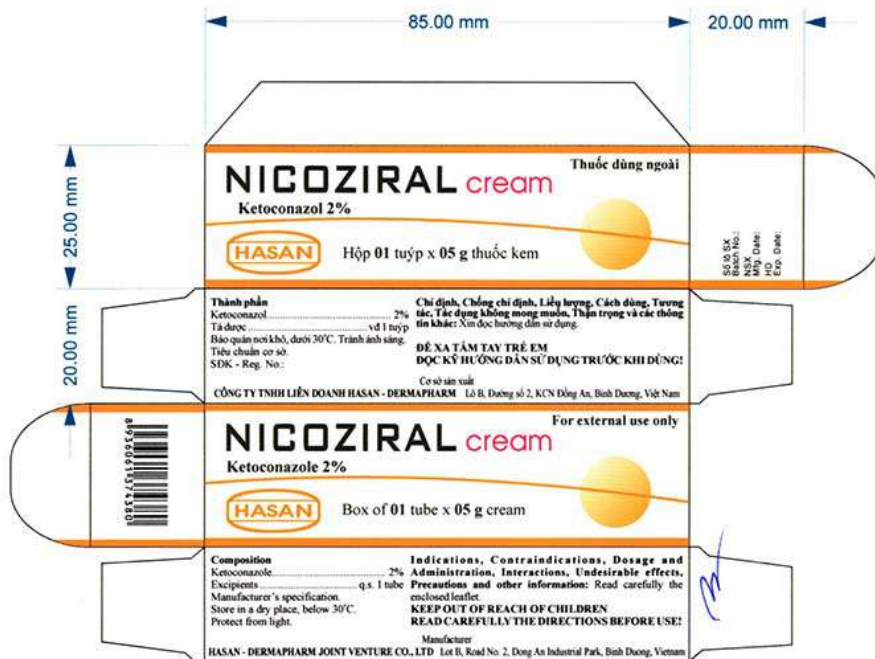
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

NICOZIRAL cream

Hộp 01 tuýp x 5 g thuốc kem

Kích thước: 85 x 25 x 20 mm



gyc



TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. Trần Đình Hùng

NICOZIRAL cream

Tuýp 5 g thuốc kem

Kích thước: 60 x 43 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

150 x 100 mm

NICOZIRAL cream

Thuốc kem

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Đề xa tâm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- Dược chất: Ketoconazol 2%.
- Tá dược: Stearyl alcol, cetyl alcol, propylen glycol, span 60, tween 60, isopropyl palmitat, tween 80, butylhydroxyanisol, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Kem màu trắng đục, mịn, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Dùng ngoài da để điều trị các bệnh nấm da và niêm mạc như nấm da toàn thân, nấm ở đầu, bàn tay, bàn chân do *Trichophyton spp.*, *Microsporon spp.* và *Epidermophyton spp.* Thuốc kem chứa ketoconazol 2% còn được chỉ định điều trị nấm do *Candida* (bao gồm cả viêm âm đạo), nấm lang ben và viêm da bã nhờn do *Malassezia (Pityrosporum) spp.*

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Thuốc kem Nicoziral Cream chỉ dùng cho người lớn.
- *Nấm da bàn chân:*
 - + Trường hợp nhẹ: Dùng 2 lần/ngày trong thời gian 1 tuần.
 - + Trường hợp nặng hơn hay bệnh lây lan rộng (lồng bàn chân hay mép chân) cần điều trị thêm vài ngày sau khi các triệu chứng biến mất để tránh tái phát.
- *Các trường hợp nhiễm nấm khác:*
 - + Nicoziral Cream nên được thoa vào vùng da bệnh 1 – 2 lần/ngày tùy mức độ nghiêm trọng của bệnh. Việc điều trị nên được tiếp tục một vài ngày sau khi các triệu chứng biến mất.
 - + Thời gian điều trị thông thường là: lang ben 2 – 3 tuần, nấm da toàn thân 3 – 4 tuần.
 - Việc chẩn đoán và điều trị cần được xem xét lại nếu sau 4 tuần điều trị các triệu

chứng lâm sàng không cải thiện. Các biện pháp liên quan đến vấn đề vệ sinh nên được đảm bảo để tránh lây nhiễm và tái phát bệnh.

- Viêm da bã nhờn thường kéo dài dai dẳng và hay tái phát.
Trẻ em: Dữ liệu về việc sử dụng thuốc kem chứa ketoconazol 2% ở trẻ em còn giới hạn.

Cách dùng

- Bôi thuốc trực tiếp lên vùng da bị bệnh.
- Trường hợp ngưng dùng thuốc: Khi bệnh nhân muốn ngưng dùng thuốc, hãy dùng thuốc thêm vài ngày sau khi các triệu chứng đã hết để tránh bệnh tái phát.
- Trường hợp quên dùng thuốc:
 - + Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, thoa thuốc ngay khi nhớ ra.
 - + Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ketoconazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Nicoziral Cream không được dùng cho mắt.
- Nếu dùng chung với corticosteroid tại chỗ (để tránh tác dụng đối ngược sau khi ngưng điều trị với corticosteroid tại chỗ kéo dài) nên tiếp tục dùng corticosteroid thoa nhẹ vào buổi sáng và dùng Nicoziral Cream vào buổi tối, sau đó ngưng từ từ corticosteroid trong khoảng 2 – 3 tuần.
- Thuốc có chứa stearyl alcol, cetyl alcol có thể gây phản ứng da tại chỗ như viêm da tiếp xúc.
- Thuốc có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.
- Thuốc có chứa butylhydroxyanisol có thể gây phản ứng da tại chỗ như viêm da tiếp xúc, kích ứng mắt hay niêm mạc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Dữ liệu trên một số lượng hạn chế bệnh nhân mang thai tiếp xúc với thuốc cho thấy: không có tác dụng không mong muốn của ketoconazol thoa ngoài da đối với phụ nữ mang thai và sức khỏe của thai nhi. Nghiên cứu trên động vật cho thấy, độc tính sinh sản của liệu khuyến cáo không liên quan tới ketoconazol dạng thoa ngoài da.
- Không phát hiện thấy ketoconazol trong huyết tương khi dùng thoa ngoài da. Thuốc an toàn đối với phụ nữ cho con bú và phụ nữ mang thai.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

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

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có tương tác thuốc nào được nghiên cứu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- Hệ miễn dịch: Quá mẫn (ít gặp).
- Da và mô dưới da: Cảm giác bỏng rát ở da (thường gặp). Bọng nước, viêm da tiếp xúc, phát ban, tróc da, dính da (ít gặp). Mề đay (không rõ tần suất).
- Rối loạn tổng quát: Ngứa, ban đỏ tại nơi thoa thuốc (thường gặp). Chảy máu, cảm giác khó chịu, khô, viêm, kích ứng, dị cảm tại nơi thoa thuốc (ít gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều khi dùng thuốc thoa tại chỗ: đỏ da, phù nề, cảm giác bỏng rát tại vùng da thoa thuốc. Những triệu chứng này thường mất đi khi ngưng thuốc.

Cách xử trí

Có thể cần tiến hành những biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng nếu vô tình nuốt phải ketoconazol.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc kháng nấm dùng tại chỗ, dẫn chất imidazol và triazol.

Mã ATC: D01AC08.

Cơ chế tác dụng

- Ketoconazol là một dẫn chất imidazol trioxolan tổng hợp, có hoạt tính kháng nấm mạnh dùng trong bệnh nấm da do *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* và *Microsporium spp.* và nấm men, bao gồm *Malassezia spp.* và *Candida spp.* Đặc biệt hiệu quả trên *Malassezia spp.* Thông thường, thuốc kem ketoconazol có tác dụng nhanh đối với các tình trạng ngứa trong bệnh nấm da, nhiễm trùng do nấm men, cũng như các bệnh ngoài da khác do *Malassezia spp.* gây ra.
- Ketoconazol ức chế hoạt tính của cytochrom P450 là hệ enzym cần thiết cho quá trình khử methyl các alpha-methyl-sterol thành ergosterol là sterol chính của màng tế bào nấm, lượng ergosterol giảm sẽ làm thay đổi tính thẩm và chức

năng của màng tế bào nấm. 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.

- Một nghiên cứu trên 250 bệnh nhân cho thấy, khi dùng thuốc kem ketoconazol 2% 2 lần/ngày trong 7 ngày so với kem clotrimazol 1% trong 4 tuần để điều trị nấm bàn chân (biểu hiện bằng tổn thương ở các kẽ ngón chân). Kết quả cho thấy điều trị bằng ketoconazol 2% trong 7 ngày cho hiệu quả tương đương với điều trị bằng clotrimazol 1% trong 4 tuần. Không có bằng chứng về sự tái phát bệnh khi điều trị với ketoconazol sau 8 tuần.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Ở người lớn: Khi dùng thuốc kem ketoconazol 2% ngoài da, không phát hiện ketoconazol trong huyết tương, chứng tỏ ketoconazol không hấp thu vào máu khi dùng ngoài da.
- Ở trẻ em: Trong một nghiên cứu sử dụng khoảng 40 g thuốc kem chứa ketoconazol 2% thoa lên 40% diện tích bề mặt cơ thể để điều trị viêm da tiết bã nhờn ở trẻ em (n = 19) cho thấy có sự hiện diện của ketoconazol trong huyết tương ở 5 trẻ với nồng độ khoảng 32 – 133 ng/ml.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 tuýp x 5 g thuốc kem. Tuýp nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương