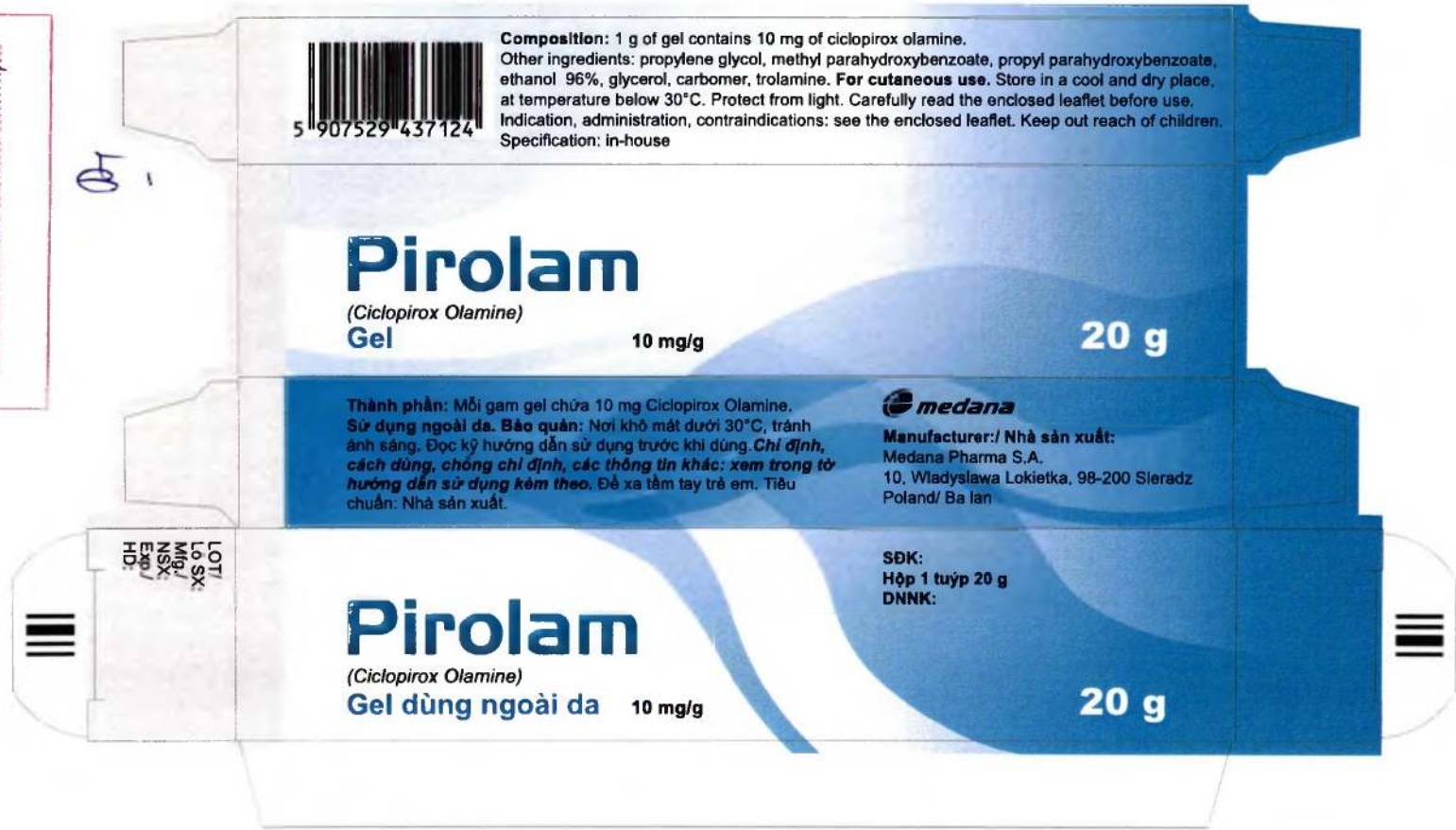


9/1/16

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20.../02.../2017



730176395
MEDANA PHARMA S.A.
98-200 Sieradz
ul. Władysława Łokietka 10
tel. 43 829 92 00

Regulatory Affairs Specialist
Rutkowska
Agnieszka Rutkowska

Material/ Material:	PUDEŁKO Z NADRUKIEM/ BOX WITH OVERPRINT								
Wzór/Artwork:	KPIR-2610-800_5 (31x22x145)			Kolorystyka/ Colours:	CMYK				
Prepara/ Product:	PIROLAM ŻEL 10mg/g 1 x 20 g								
Minimalny rozmiar czcionki/ Minimum font size:	-	Interlinia/ Interline spacing:	-	Farmakod/ Pharmacode:	19	Format strony/ Page format:	A4	Opracował/ Prepared by:	09.05.2017 W.Jeziorska

01



730176395
MEDANA PHARMA S.A.
 98-200 Sieradz
 ul. Władysława Łokietka 10
 tel. 43 829 92 00

Regulatory Affairs Specialist
Rutkowska
 Agnieszka Rutkowska

Material/ Material:	TUBA Z NADRUKIEM/ TUBE WITH OVERPRINT								
Wzór/Artwork:	TPIR-0062-800_1			Kolorystyka/ Colours:	Black P 2925 C				
Preparat/ Product:	PIROLAM żel 10 mg/g 1 x 20 g								
Minimalny rozmiar czcionki/ Minimum font size:	-	Interlinia/ Interline spacing:	-	Farmakod/ Pharmacode:	-	Format strony/ Page format:	A4	Opracował/ Prepared by:	08.01.2015 W.Jeziorska

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

Pirolam

Gel dùng ngoài ciclopirox olamin

10 mg/g

Thành phần

Hoạt chất: Ciclopirox olamin 10 mg/g

Tá dược: Cồn propylen glycol 110 mg, methyl parahydroxybenzoat 0,7 mg, propyl parahydroxybenzoat 0,3 mg, ethanol 96% 160 mg, glycerol 40 mg, carbomer 10 mg, trolamin 3 mg, nước tinh khiết vừa đủ 1 g.

Mô tả

Gel giống như sữa.

Dược học

Dược lực học

Nhóm điều trị: thuốc chống nấm dùng tại chỗ, mã ATC: D01AE14

Ciclopirox, một dẫn xuất pyridon, và là thuốc kháng nấm tổng hợp có hoạt phổ rộng.

Ciclopirox có tác dụng diệt nấm và bào tử nấm. Tác dụng này liên quan đến ức chế hấp thu (leucin) và ngăn chặn tích lũy các chất nền trong tế bào có vai trò quan trọng trong chuyển hóa và phát triển tế bào nấm, bao gồm cả sự ức chế dòng ion canxi và kali vào tế bào nấm. Ciclopirox tạo phức hợp chelat với cation đa hóa trị (Fe^{3+} , Al^{3+}) và ức chế một số men hoạt động phụ thuộc kim loại, các men này tham gia vào hô hấp tế bào nấm.

Ciclopirox tích tụ trong tế bào và gắn, đôi khi không hồi phục, với nhiều tổ chức khác nhau như lưới nội chất, ribosom, ty thể và thành tế bào. Ciclopirox thâm nhập vào da qua lớp biểu bì, nang lông và tuyến nhờn.

So với các thuốc chống nấm khác, ciclopirox có cấu trúc hóa học khác biệt, hoạt phổ rộng, tác dụng kháng viêm mạnh hơn và thâm nhập tốt hơn vào lớp keratin. Phổ tác dụng rộng của thuốc gồm nấm da, nấm men, nấm mốc và nấm hỗn hợp.

Tác dụng kháng viêm của ciclopirox là do ức chế cyclooxygenase và lipoxygenase, và mạnh hơn ketoconazol, fluconazol, miconazol, và naphtyllin.

Ciclopirox tác dụng trên mọi nấm da, nấm men, nấm mốc và nấm hỗn hợp.

Thêm vào đó, ciclopirox tác dụng lên vi khuẩn Gram dương, Gram âm và ức chế Mycoplasma, Trichomonas, Chlamydia không phụ thuộc pH.

Dược động học

Ciclopirox thâm nhập vào tóc, nang lông thông qua lớp biểu bì và tuyến bã nhờn. Một phần ciclopirox còn lưu lại ở lớp màng sừng của biểu bì.

Nghiên cứu về tính thấm cho thấy 0,8-1,6% ciclopirox có thể được tìm thấy ở lớp màng sừng 1,5

đến 6 giờ sau khi bôi thuốc.

Nồng độ ciclopirox ở da cao hơn 10 đến 15 lần nồng độ ức chế tối thiểu sự phát triển của nấm. Ciclopirox và các chất chuyển hóa được thải trừ nhanh qua thận. Sau khi bôi thuốc tại chỗ, phần lớn liều hấp thu sẽ đào thải qua thận trong vòng 8 đến 12 giờ. Hai ngày sau khi bôi thuốc, chỉ 0,01% liều được phát hiện trong nước tiểu.

Chỉ định

Điều trị các bệnh nấm da, nấm da đầu, nấm da chân, nấm móng và nấm da đùi gây ra bởi:

- *Trichophyton rubrum*
- *Trichophyton mentagrophytes*
- *Epidermophyton floccosum*
- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Candida albicans*
- *Candida tropicalis*
- *Candida krusei*
- *Candida parapsilosis*
- *Cryptococcus neoformans*
- *Aspergillus fumigatus*.

Các nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram dương và Gram âm, cũng như mycoplasma.

Liều lượng và cách dùng

Thuốc dùng ngoài. Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Bôi Pirolam 2 lần mỗi ngày lên vùng da bị nhiễm, xoa nhẹ nhàng hoặc để lớp gel khô tự nhiên. Tiếp tục dùng thuốc cho đến khi các triệu chứng đã hết. Thời gian điều trị tối ưu với ciclopirox olamin lên đến 3 tuần. Nhằm ngăn ngừa tái phát, nên tiếp tục liệu pháp điều trị 10 ngày sau khi các tổn thương đã hồi phục. Thông báo bác sỹ nếu bệnh không cải thiện sau 4 tuần.

Không sử dụng vải hay miếng dán, ngoại trừ trị nấm móng có thể dùng băng kín dán lên vùng bị nhiễm.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với ciclopirox hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Không dùng Pirolam cho trẻ dưới 6 tuổi. Chưa có nghiên cứu đầy đủ đánh giá an toàn của ciclopirox ở trẻ em.

Không dùng thuốc này cho nấm ở mắt hoặc các mô xung quanh mắt.

Khuyến cáo đặc biệt và thận trọng khi dùng

Ở phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú, chỉ dùng ciclopirox trong các trường hợp cần thiết.

Không được gãi ngứa và làm trầy xước các tổn thương do nấm.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.

Không dùng Pirolam ở âm đạo.

Tránh mặc quần áo và giày không thấm thấm ẩm và hơi nóng. Sau khi rửa hoặc tắm, lau khô kỹ càng các vùng bị nhiễm bệnh.

Hàng ngày thay quần áo, khăn tắm, băng gạc (nám móng) nếu tiếp xúc trực tiếp với vùng nhiễm bệnh. Giặt ở nhiệt độ 90°C (nên sử dụng khăn tắm dùng 1 lần).

Thuốc chứa ceton propylen có thể gây kích ứng da.

Thuốc chứa methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat có thể gây dị ứng da (có thể gây dị ứng muộn) và đôi khi gây co thắt phế quản.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn gồm bong, kích ứng da, ban đỏ, ngứa, và phù nề quan sát thấy ở một số bệnh nhân (1-4%).

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

Tương tác với thuốc khác và các dạng tương tác khác

Không có tương tác khi bôi thuốc đồng thời với kem hydrocortison 1%. Ciclopirox tác dụng hiệp đồng với itraconazol hoặc terbinafin, do đó cần giảm liều các thuốc dùng đồng thời.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu phù hợp và kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ sử dụng hỗn dịch ciclopirox trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích vượt qua nguy cơ với thai nhi.

Nghiên cứu phát triển bào thai sau dùng thuốc đường uống được thực hiện ở chuột nhắt, chuột nhỡ, thỏ và khỉ. Ciclopirox hoặc ciclopirox olamin được dùng đường uống cho các đối tượng này trong suốt thời kỳ phát triển cơ quan của bào thai. Không ghi nhận bất kỳ độc tính hay gây quá thai ở liều cao ciclopirox 77, 125, 80 và 38,5 mg/kg/ngày tương ứng trên chuột nhắt, chuột nhỡ, thỏ và khỉ (xấp xỉ 11, 37, 51 và 24 lần liều tối đa khuyến cáo cho người tính theo tỷ lệ diện tích bề mặt cơ thể).

Các nghiên cứu phát triển da bào thai được thực hiện ở chuột nhỡ và thỏ sử dụng ciclopirox olamin hòa tan trong PEG 400. Ciclopirox olamin được bôi tại chỗ trong suốt thời kỳ hình thành các cơ quan của bào thai. Không ghi nhận bất kỳ độc tính hay gây quá thai ở liều cao ciclopirox 92 mg/kg/ngày và 77 mg/kg/ngày trên chuột nhỡ và thỏ tương ứng (xấp xỉ 27 và 49 lần tối đa khuyến cáo cho người tính theo tỷ lệ diện tích bề mặt cơ thể).

Phụ nữ cho con bú

Không rõ thuốc có thải trừ qua sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc vào được sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng hỗn dịch ciclopirox ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng lên lái xe hay vận hành máy móc

Hỗn dịch ngoài da Pirolam không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Quá liều

Pirolam dùng tại chỗ không gây độc. Đôi khi có thể bị kích ứng da do thuốc.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 20 g gel dùng ngoài.

Bảo quản

Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng

2 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất:

Medana Pharma S.A.

Địa chỉ: 10, Wladyslawa Lokietka, 98-200 Sieradz, Ba Lan

Ngày: 30.06.2016

Giám đốc công ty đăng ký

(họ tên, ký, đóng dấu)

Regulatory Affairs Specialist
Rutkowska
Agnieszka Rutkowska

730176395
MEDANA PHARMA S.A.
98-200 Sieradz
ul. Wladyslawa Lokietka 10
tel. 43 829 92 00



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

A.

10