

# PRISTINE-XEPA SHAMPOO 2%

(Dầu gội đầu Ketoconazole 2%kl/kl)

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi chai (120ml) chứa:

Hoạt chất: Ketoconazole 2%kl/kl

Tá dược: Cocamidopropyl Betaine, Polyquarternium 47, Ammonium Laureth Ether Sulfate, Ammonium Lauryl Sulfate, PEG-7-Glyceryl Cocoate, 5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxane, bột màu Eurocert Red 2G, Nước hoa, PEG-120 Methyl Glucose Dioleate, Citric Acid, Triethanolamine, nước tinh khiết.

## 2. DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch dầu gội đầu màu đỏ.

## 3. CHỈ ĐỊNH:

Pristine-Xepa Shampoo 2% được sử dụng để điều trị và dự phòng các nhiễm trùng như bệnh vảy phấn đầu (gàu), viêm da tiết nhiều bã và lang ben (các nốt trắng).

## 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Sử dụng sản phẩm này theo chỉ dẫn của bác sĩ
- Vùng bị nhiễm nên được gội với Pristine-Xepa Shampoo 2%. Để dầu gội tiếp xúc với da trong khoảng 3-5 phút trước khi rửa kỹ (sự hấp thu ketoconazole được diễn ra trong thời gian này).
- Để điều trị:
  - Viêm da tiết nhiều bã và bệnh vảy phấn đầu (gàu): 2 lần mỗi tuần trong 2 tới 4 tuần.
  - Lang ben: 1 lần mỗi ngày trong 5 ngày.
- Để dự phòng:
  - Viêm da tiết nhiều bã và bệnh vảy phấn đầu (gàu): 1 tới 2 tuần một lần.
  - Lang ben: một lần mỗi ngày trong 3 ngày trước khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với ketoconazole hoặc với bất kỳ thành phần nào của dầu gội.

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Để ngăn chặn tác dụng hồi ứng sau khi ngừng trị liệu tại chỗ với corticosteroid kéo dài, khuyến cáo tiếp tục sử dụng corticosteroid tại chỗ cùng với dầu gội đầu ketoconazole rồi giảm dần dần trị liệu steroid trong khoảng thời gian 2-3 tuần.



Viêm da tiết bã và gàu thường liên quan đến sự gia tăng rụng tóc, và điều này cũng được báo cáo, mặc dù hiếm, khi sử dụng dầu gội đầu ketoconazole.

Tránh để dầu gội vào mắt. Nếu dầu gội vào mắt, mắt nên được rửa sạch với nước lạnh.

#### 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Do không phát hiện ra sự hấp thu hệ thống sau khi sử dụng tại chỗ. Do đó không chống chỉ định sử dụng Pristine-Xepa Shampoo 2% ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

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

Không ảnh hưởng.

#### 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Corticosteroid tại chỗ: Để ngăn chặn tác dụng hồi ứng sau khi ngừng trị liệu tại chỗ với corticosteroid kéo dài, khuyến cáo tiếp tục sử dụng corticosteroid tại chỗ cùng với dầu gội đầu ketoconazole rồi giảm dần dần trị liệu steroid trong khoảng thời gian 2-3 tuần.

#### 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng sau liệt kê các tác dụng phụ đã được báo cáo khi sử dụng dầu gội ketoconazole từ các cuộc thử nghiệm lâm sàng hoặc lưu hành trên thị trường.

Các tần số được sử dụng theo quy ước sau:

*Rất phổ biến ( $\geq 1/10$ )*

*Phổ biến ( $\geq 1/100$  tới  $< 1/10$ )*

*Không phổ biến ( $\geq 1/10,000$  tới  $< 1/1,000$ )*

*Hiếm ( $\geq 1/10,000$  tới  $< 1/1,000$ )*

*Rất hiếm ( $< 1/10,000$ )*

*Không biết (không thể thiết lập từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng có sẵn).*

Hệ cơ quan	Phản ứng phụ		
	Tần xuất		
	Không phổ biến ( $\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$ )	Hiếm ( $\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$ )	Không biết
Rối loạn hệ miễn dịch		Mẫn cảm	
Rối loạn hệ thần kinh		Loạn vị giác	
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Viêm nang lông		
Rối loạn mắt	Tăng chảy nước mắt	Kích ứng mắt	
Rối loạn da và mô	Rụng tóc	Mụn	Phù mắt



mềm	Da khô Kết cấu tóc bất thường Phát ban Cảm giác nóng rát da	Viêm da tiếp xúc Rối loạn da Da tróc vảy	Mày đay Thay đổi màu tóc
<b>Rối loạn chung và vị trí dùng thuốc</b>	Ban đỏ nơi dùng thuốc Kích ứng nơi dùng thuốc Ngứa nơi dùng thuốc Phản ứng nơi dùng thuốc	Tăng mẫn cảm nơi dùng thuốc Mụn mù nơi dùng thuốc	

### 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Pristine-Xepa Shampoo 2% chỉ được sử dụng ngoài da. Trong trường hợp vô tình nuốt phải, tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ.

### 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Ketoconazole là một thuốc chống nấm tổng hợp thuộc nhóm imidazol. Nó làm suy giảm sự tổng hợp ergosterol, một thành phần quan trọng của màng tế bào nấm và đó đó tay đổi tính thấm của màng tế bào nấm men và nấm da sau đây: *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouini*, *M. gypseum* and *Epidermophyton floccosum*; nấm men: *Candida albicans*, *Malassezia ovale* (*Pityrosporum ovale*) và *C. tropicalis*; và các chủng phổ biến gây bệnh nấm da đa sắc *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*).

### 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ketoconazole không được hấp thu vào hệ thống sau khi sử dụng tại chỗ dầu gội 2%. Không phát hiện thấy ketoconazole trên huyết tương bệnh nhân dùng tại chỗ dầu gội 2% 4-10 lần mỗi tuần trong 6 tháng, hoặc ở bệnh nhân sử dụng dầu gội 2% 2-3 lần mỗi tuần trong trung bình 16 tháng. Sau một lần dùng tại chỗ, một lượng ketoconazole đáng kể được phát hiện trên tóc 12 giờ sau khi sử dụng; mặc dù chỉ 5% lượng ketoconazole dùng được phát hiện trên keratin tóc. Sau khi sử dụng lặp lại (2 lần mỗi tuần trong 2 tháng), 20% liều dùng được phát hiện trên keratin tóc.

### 14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 120ml

### 15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:



**Điều kiện bảo quản:** bảo quản dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng. Đóng chặt nắp lọ sau khi sử dụng.

**Hạn dùng:** 36 tháng

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Nhà sản xuất.

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

**Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd.**  
1-5 Cheng Industrial Estate 75250 Melaka, Malaysia.

**Chief of Representative office**



A handwritten signature in black ink, appearing to be "RS", written over a horizontal line.

**Robin Sim**

**Chief Representative**