https://trungtamthuoc.com/

COMOZOL

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gam kem chứa:

Thành phần hoạt chất: Ketoconazole.....20mg

Thành phần tá dược: Propylene glycol, Stearyl alcohol, Cetanol, Sorbitan monostearate, Isopropyl myristate, Polysorbate 60, Butylated hydroxytoluene, Purified water.

DẠNG BÀO CHẾ

Kem bôi da

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được bôi ngoài da để điều trị nhiễm nấm da như bệnh nấm da thân, nấm da đùi, nấm da bàn tay và nấm da chân do *Trichophyton spp, Microsporon spp* và *Epidermophyton spp* gây ra.

Comozol cũng được chỉ định để điều trị bệnh nấm *Candida* (bao gồm viêm âm hộ), lang ben(bệnh vảy phấn) và viêm da tiết bã nhờn do *Malassezia* (trước đây gọi là *Pityrosporum*) *spp* gây ra.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Kem ketoconazole chỉ được sử dụng ở người lớn.

Liều dùng:

Bệnh nấm da chân :

Bôi Comozol tại vùng da bị ảnh hưởng 2 lần mỗi ngày. Thời gian điều trị thông thường đối với các bệnh nấm nhẹ là 1 tuần. Điều trị nhiễm nấm ở phạm vi rộng hoặc nặng hơn (ví dụ lòng bàn chân hoặc hai bên của bàn chân) nên được tiếp tục cho đến vài ngày sau khi hết tất cả các dấu hiệu và triệu chứng để ngăn ngừa tái phát.

Đối với các bệnh nấm khác :

Bôi Comozol tại vùng da bị ảnh hưởng 1 lần hoặc 2 lần mỗi ngày, tùy thuộc vào mức độ nặng nhẹ của bệnh.

Cần tiếp tục điều trị cho đến vài ngày sau khi hết tất cả các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh.

Khoảng thời gian điều trị thông thường là: 2-3 tuần đối với lang ben, 3-4 tuần đối với bệnh nấm da thân.

Cần xem xét lại việc chẩn đoán nếu các triệu chứng lâm sàng không được cải thiện sau 4 tuần điều trị.

Các biện pháp vệ sinh toàn thân nên được thực hiện để kiểm soát nguồn lây nhiễm hoặc tái nhiễm.

Viêm da tiết bã nhờn là bệnh mạn tính và có khả năng tái phát cao.

Trẻ em :

Các dữ liệu về việc dùng kem ketoconazole 2% cho trẻ em còn hạn chế. Không dùng Comozol cho trẻ em

Cách dùng :

Bôi ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng Comozol cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với ketoconazole hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Comozol không phải là thuốc dùng trong nhãn khoa.

Nếu sử dụng đồng thời với corticosteroid dùng tại chỗ, để ngăn ngừa phản ứng hồi ngược sau khi ngưng điều trị kéo dài với corticosteroid dùng tại chỗ nên tiếp tục bôi một lượng nhỏ corticosteroid vào buổi sáng và bôi Comozol vào buổi tối, sau đó từ từ ngưng điều trị
corticosteroid dùng tại chỗ trong khoảng thời gian 2-3 tuần.

Kem Comozol có chứa propylene glycol, do đó có thể gây kích ứng da.

Kem Comozol chứa cetanol và stearyl alcohol, do đó có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da
(ví dụ viêm da tiếp xúc).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ 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 giới hạn phụ nữ mang thai có tiếp xúc với thuốc cho thấy không có tác dụng phụ của ketoconazole dùng tại chỗ đến phụ nữ mang thai hoặc đến sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản tại các liều không liên quan đến sử dụng
ketoconazole tại chỗ.

Không phát hiện được nồng độ ketoconazole trong huyết tương sau khi bôi kem Comozol trên da của phụ nữ không mang thai. Không có nguy cơ nào đã biết khi dùng kem Comozol ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú khi lợi ích của việc dùng thuốc vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra.

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

Chưa có bằng chứng cho thấy thuốc này gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Chưa có các nghiên cứu về tương tác thuốc được tiến hành.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Độ an toàn của kem ketoconazole được đánh giá trên 1079 bệnh nhân tham gia vào 30 thử nghiệm lâm sàng. Kem ketoconazole được bôi ngoài da tại vùng bị nhiễm nấm. Dựa trên các dữ liệu an toàn thu được từ các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất đã được báo cáo (với tỷ lệ ≥1%) là (với tỷ lệ %): ngứa tại vị trí bôi thuốc (2%), cảm giác bỏng rát da(1,9%), và ban đỏ tại vị trí bôi thuốc (1%).

Bao gồm các tác dụng không mong muốn kể trên, bảng dưới đây trình bày các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo khi sử dụng kem ketoconazole từ thử nghiệm lâm sàng hoặc kinh nghiệm hậu mãi. Tần suất xảy ra được biểu thị theo quy ước sau:

Hay gặp (≥1/10)
Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)
Ít gặp (≥1/1000 đến <1/100)
Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1000)
Rất hiếm gặp (<1/10.000)
Không biết tần suất (không thể ước lượng được từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng hiện có).

Phân loại hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn		
	Tần suất xảy ra		
	Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100)	Không biết tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch		Quá mẫn	
Rối loạn da và mô dưới da	Cảm giác bỏng rát da	Ban bọng nước Viêm da tiếp xúc Phát ban Da bong tróc Da nhợp nháp	Mày đay
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Ban đỏ tại vị trí bôi thuốc Ngứa tại vị trí bôi thuốc	Chảy máu tại vị trí bôi thuốc Khó chịu tại vị trí bôi thuốc Da khô tại vị trí bôi thuốc Viêm tại vị trí bôi thuốc Kích ứng tại vị trí bôi thuốc Dị cảm tại vị trí bôi thuốc Phản ứng tại vị trí bôi thuốc	

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dùng tại chỗ:
Bôi thuốc quá liều khuyến cáo có thể gây ban đỏ, phù và cảm giác bỏng rát, và sẽ biến mất sau khi ngưng điều trị.
Trường hợp nuốt phải thuốc:
Nếu vô tình nuốt phải thuốc, cần áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: Thuốc kháng nấm dùng tại chỗ, dẫn xuất của imidazole và triazole.
Mã ATC: D01AC08
Thông thường kem ketoconazole có tác dụng nhanh đối với ngứa, triệu chứng thường gặp trong bệnh nấm da và nhiễm nấm men, cũng như khi nhiễm Malassezia spp. Sự cải thiện triệu chứng này được ghi nhận trước khi quan sát thấy các dấu hiệu lành bệnh đầu tiên.
Ketoconazole - một dẫn xuất imidazole dioxolane tổng hợp, có hoạt tính kháng nấm mạnh đối với nấm da như Trichophyton spp., Epidermophyton floccosum và Microsporum spp. và nấm men, bao gồm Malassezia spp. và Candida spp. Tác dụng của thuốc đối với Malassezia spp. là đặc biệt rõ rệt.
Một nghiên cứu ở 250 bệnh nhân đã cho thấy bôi 2 lần mỗi ngày trong 7 ngày với kem ketoconazole 2% và kem clotrimazole 1% trong 4 tuần ở cả hai chân đã chứng minh cho hiệu quả ở những bệnh nhân bị bệnh nấm da chân (chân của vận động viên) bị tổn thương giữa các ngón chân. Hiệu quả đầu tiên là kết quả kiểm tra âm tính KOH bằng kính hiển vi sau 4 tuần. Điều trị bằng kem ketoconazole 2% cho thấy hiệu quả tương đương với điều trị bằng kem clotrimazole 1% trong 4 tuần. Không có bằng chứng tái phát sau khi điều trị bằng kem ketoconazole vào 8 tuần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ ketoconazole trong huyết tương không được phát hiện được sau khi bôi ngoài da kem ketoconazole ở người lớn. Trong một nghiên cứu ở trẻ em bị viêm da tiết bã nhờn (n = 19), có khoảng 40 g kem ketoconazole đã được bôi lên da hàng ngày trên 40% diện tích bề mặt cơ thể, nồng độ ketoconazole trong huyết tương đã được tìm thấy ở 5 trẻ, với nồng độ trong khoảng từ 32-133 ng/mL.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 tuýp 10g kem.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn JP.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

DAE HWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Hàn Quốc.