

Nizoral cream

JANSSEN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Kem bôi ngoài da.
Kem Nizoral 2% được khuyến cáo bôi ngoài da ngày một lần tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề.
Tá dược: Propylen glycol, stearyl alcol, cetyl alcol, sobitan stearat, polysorbat, isopropyl myristat, natri sulfít và nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH

- Kem Nizoral 2% được chỉ định sử dụng tại chỗ bôi ngoài da trong điều trị các nhiễm nấm ngoài da: nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay và bàn chân do *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*, cũng như trong điều trị nhiễm nấm *Candida* ở da và điều trị bệnh lang ben.
- Kem Nizoral 2% còn được chỉ định trong điều trị viêm da tiết bã - một bệnh lý da liên quan đến sự hiện diện của nấm *Malassezia furfur*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Nhiễm nấm *Candida* ở da, nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay, nhiễm nấm ở bàn chân và lang ben: Kem Nizoral 2% được khuyến cáo bôi ngoài da ngày một lần tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề.

Viêm da tiết bã: Bôi kem Nizoral 2% lên các vùng bị nhiễm nấm 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy vào độ nặng của tổn thương.

Thời gian điều trị thông thường là: 2-3 tuần đối với lang ben, 2-3 tuần đối với nhiễm nấm men, 2-4 tuần đối với nhiễm nấm ở bẹn, 3-4 tuần đối với nhiễm nấm ở thân, 4-6 tuần đối với nhiễm nấm bàn chân.

Thời gian điều trị khởi đầu viêm da tiết bã thông thường là 2-4 tuần. Điều trị duy trì bằng cách bôi thuốc 1 hoặc 2 lần mỗi tuần trong viêm da tiết bã.

Tỷ lệ nên được tiếp tục một vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng biến mất. Nên xem lại chẩn đoán nếu không thấy cải thiện về lâm sàng sau 4 tuần điều trị. Nên tuân theo các biện pháp giữ vệ sinh tốt để kiểm soát các nguồn gây nhiễm hay tái nhiễm.

Bối trường đặc biệt

Trẻ em
Có rất ít dữ liệu trong việc sử dụng kem ketoconazol 2% trên bệnh nhân nhi.

Cách dùng

Dùng tại chỗ ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng kem Nizoral 2% ở những người được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Không dùng kem Nizoral 2% ở mắt.
Nấu dùng đồng thời với corticosteroid bôi tại chỗ, để ngăn ngừa hiện tượng dội ngược xảy ra khi ngừng dùng corticosteroid bôi tại chỗ sau một thời gian dài điều trị, người ta khuyến nghị tiếp tục dùng một loại corticosteroid nhẹ bôi tại chỗ vào buổi sáng và dùng kem Nizoral 2% vào buổi tối và sau đó giảm dần liều rồi ngưng hẳn trị liệu corticosteroid bôi tại chỗ trong vòng 2-3 tuần.

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

Chưa được biết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai
Chưa có đủ thông tin nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Thử nghiệm ở người không mang thai, sau khi bôi kem Nizoral 2% lên da, không phát hiện thấy nồng độ ketoconazol trong huyết tương. Vì vậy chưa xác định được những nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng kem Nizoral 2% cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú
Chưa có đủ thông tin nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú. Những yếu tố nguy cơ của việc sử dụng kem Nizoral 2% trên phụ nữ cho con bú cũng chưa được biết đến.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dữ liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng bất lợi sẽ được trình bày trong phần này. Những phản ứng bất lợi là những biến cố bất lợi được xem là có liên quan đến việc sử dụng ketoconazol dựa trên việc đánh giá toàn diện những thông tin về biến cố bất lợi sẵn có. Mỗi quan hệ nhân quả với ketoconazol không thể được xác định chắc chắn trong các trường hợp riêng lẻ. Hơn nữa, bởi vì những thử nghiệm lâm sàng này được thực hiện trong những điều kiện rất khác nhau, tỷ lệ phản ứng bất lợi được ghi nhận trong những thử nghiệm lâm sàng của một thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong những thử nghiệm lâm sàng của các thuốc khác và có lẽ cũng không phản ánh tỷ lệ quan sát được trên thực hành lâm sàng.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng:
Tính an toàn của kem Nizoral 2% đã được đánh giá qua 1079 đối tượng trong 30 thử nghiệm lâm sàng khi sử dụng kem Nizoral 2% bôi ngoài da.

Các phản ứng bất lợi được báo cáo $\geq 1\%$ bệnh nhân sử dụng kem Nizoral 2% được thể hiện trong Bảng 1:

Bảng 1: Các phản ứng bất lợi được báo cáo $\geq 1\%$ của 1079 bệnh nhân sử dụng kem Nizoral 2% trong 30 thử nghiệm lâm sàng:

| Phân loại hệ cơ quan | % |
|---|-----|
| Thuật ngữ | |
| Các rối loạn toàn thân và tình trạng nơi bôi thuốc | |
| Ban đỏ nơi bôi thuốc | 1,0 |
| Ngứa nơi bôi thuốc | 2,0 |
| Rối loạn da và mô dưới da | |
| Cảm giác nóng rát, bỏng da | 1,9 |

Các phản ứng bất lợi khác được báo cáo $<1\%$ bệnh nhân sử dụng kem Nizoral 2% trong các dữ liệu lâm sàng được liệt kê trong Bảng 2.

Bảng 2: Các phản ứng bất lợi được báo cáo $<1\%$ của 1079 bệnh nhân sử dụng kem Nizoral 2% trong 30 thử nghiệm lâm sàng:

| Phân loại hệ cơ quan | % |
|---|---|
| Thuật ngữ | |
| Các rối loạn toàn thân và tình trạng nơi bôi thuốc | |
| Chảy máu nơi bôi thuốc | |
| Khó chịu nơi bôi thuốc | |
| Khô da nơi bôi thuốc | |
| Viêm nơi bôi thuốc | |

| | |
|------------------------------------|--|
| Kích ứng nơi bôi thuốc | |
| Di cảm nơi bôi thuốc | |
| Phản ứng nơi bôi thuốc | |
| Rối loạn hệ thống miễn dịch | |
| Quá mẫn cảm | |
| Rối loạn da và mô dưới da | |
| Nổi bóng nước | |
| Viêm da tiếp xúc | |
| Phát ban | |
| Tróc da | |
| Da nhờm | |

Dữ liệu hậu mại

Ngoài các phản ứng bất lợi được thông báo trong các nghiên cứu lâm sàng và được kể trên, các phản ứng bất lợi sau được thông báo sau trong hậu mại (Bảng 3). Trong bảng này, tần suất được tính theo quy ước như sau:

| | |
|------------------|--|
| Rất thường gặp | $\geq 1/10$ |
| Thường gặp | $\geq 1/100$ và $<1/10$ |
| Không thường gặp | $\geq 1/1000$ và $<1/100$ |
| Hiếm gặp | $\geq 1/10000$ và $<1/1000$ |
| Rất hiếm | $< 1/10000$, bao gồm những báo cáo riêng lẻ |

Trong Bảng 3, các phản ứng bất lợi được trình bày theo tần suất dựa trên tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng hay các nghiên cứu dịch tễ học.

Bảng 3: Các phản ứng bất lợi của kem Nizoral 2% được xác định trong kinh nghiệm hậu mại theo phân loại tần suất được đánh giá dựa trên các thử nghiệm lâm sàng hay các nghiên cứu dịch tễ học

| | |
|----------------------------------|---------|
| Rối loạn da và mô dưới da | |
| Không biết | Mày đay |

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

QUÁ LIỀU

Dùng ngoài da:
Bôi thuốc quá nhiều trên da có thể gây ban đỏ, phù và cảm giác nóng bỏng. Những triệu chứng này sẽ mất đi khi ngừng bôi thuốc.

Nuốt vào miệng:
Trong trường hợp vô ý nuốt thuốc, cần thực hiện các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: Kháng nấm dùng tại chỗ, dẫn xuất imidazol và triazol. Mã ATC: D01AC08

Cơ chế tác dụng

Ketoconazol ức chế sinh tổng hợp ergosterol ở nấm và làm thay đổi cấu trúc các thành phần lipid khác trong màng.

Ảnh hưởng dược lực học

Ketoconazol thường tác dụng rất nhanh trên triệu chứng ngứa, là triệu chứng thường thấy ở các nhiễm nấm ngoài da và nấm men cũng như trong những bệnh da có liên quan đến sự hiện diện của chúng như *Malassezia* spp. Giảm triệu chứng được ghi nhận trước khi thấy các dấu hiệu lành bệnh đầu tiên.

Vì sinh học

Ketoconazol, một dẫn xuất imidazole dioxolane tổng hợp, có hoạt tính kháng nấm mạnh đối với các vi nấm ngoài da như *Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum* và *Microsporum* spp. và đối với các nấm men, bao gồm *Malassezia* spp. và *Candida* spp. Đặc biệt hiệu quả trên *Malassezia* spp. rất rõ rệt.

BẮC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đối với người lớn, sau khi bôi tại chỗ kem Nizoral 2% trên da, không phát hiện được nồng độ ketoconazol trong huyết tương. Trong một nghiên cứu ở trẻ em bị viêm da tiết bã (n=19), cho dùng khoảng 40 g kem Nizoral 2% bôi mỗi ngày trên 40% diện tích bề mặt da, đã phát hiện được nồng độ ketoconazol trong huyết tương từ 32 – 133 ng/mL ở 5 trẻ.

THÔNG TIN TIỀN LÂM SÀNG

Các dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có phát hiện nguy hại đặc biệt nào cho con người dựa trên các nghiên cứu thường quy, bao gồm đánh giá kích ứng ở mắt hoặc da nguyên phát, tình nhạy cảm trên da, và độc tính trên da khi sử dụng liều lặp lại. Các nghiên cứu về kích ứng da và mắt cấp tính với dạng bào chế kem ketoconazol trên thỏ cho thấy không có kích ứng da hoặc mắt. Kết quả từ một nghiên cứu về nhạy cảm trên da ở chuột lang cho thấy không có tiềm năng gây dị ứng hoặc nhạy cảm. Trong năm nghiên cứu về da với liều lặp lại trên thỏ, ketoconazol được dùng cho cả da bị tẩy xước và không bị tẩy xước ở mức liều tối đa là 40 mg/kg. Trong một nghiên cứu, một số kích ứng nhẹ đã được ghi nhận trong cả hai nhóm ketoconazol và giả dược, tuy nhiên, trong các nghiên cứu còn lại, không có ảnh hưởng độc tính trên các cơ quan hay trên da nào được ghi nhận. Dữ liệu từ các nghiên cứu dược động học của một số dạng bào chế dùng tại chỗ của ketoconazol trong điều kiện thử nghiệm phòng đại ở động vật thí nghiệm, cho thấy không phát hiện nồng độ ketoconazol trong huyết tương.

TÍNH TƯƠNG KỊ

Chưa được biết đến.

HẠN DÙNG

5 năm kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở 15°C-30°C.

Đeo xa tầm tay trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5g, 10g.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ XỬ LÝ

Đổ mở tuýp thuốc, vận nắp ra, sau đó đấm xuyên qua đầu tuýp bằng phần nhọn ở trên đỉnh của nắp.

Sản xuất tại: OJIC (THAILAND) LIMITED

Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-in District, Ayutthaya Province, Thái Lan.

Công ty đăng ký: JANSSEN-CILAG Ltd., Thái Lan

Mọi câu hỏi/Báo cáo tác dụng ngoài ý/Than phiền chất lượng sản phẩm xin liên hệ:

VPBD Janssen-Cilag Ltd., TP Hồ Chí Minh.

ĐT: +84 8 38214828

E-mail: jacvndrugsafety@its.jni.com

Phiên bản: CCDS 18Mar2014, số 004

PI_Nizoral cream_TH_CCDS 18Mar2014_v1

Ngày sửa đổi: 19/12/2014

991013236