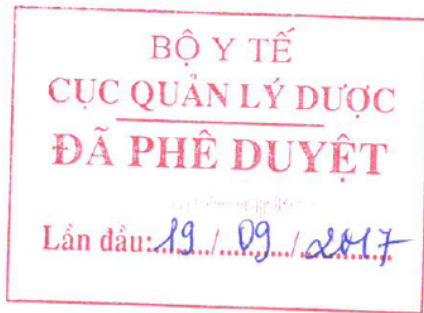


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

1. MẪU IN TUÝP KEM BÔI DA KELAC - Tuýp 5g

TV-21924
539/159



2. MẪU HỘP KEM BÔI DA KELAC - Hộp Tuýp 5g



Ngày 19 tháng 11 năm 2013
CTCP DƯỢC & VTYT BÌNH THUẬN
KT Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc



DS. Trần Quang An

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Kem bôi da KELAC

Thành phần:

Trong 5g chế phẩm:

Ketoconazol 100,0 mg

Tá dược: *natri laurylsulfat, natri bisulfít, tween 80, cetyl alcohol, glycerin monostearat, dầu parafin, BHT, propylen glycol, nipagin, nipazol, titan dioxyd* vừa đủ 5 g.

Dạng bào chế: Kem bôi da.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 túyp x 5g.

Chỉ định:

Điều trị các nhiễm nấm ngoài da: nhiễm nấm ở thân (lác, hắc lào), nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay, bàn chân do *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentaprophytes, Microsporum canis* và *Epidemophyton floccosum*. Điều trị nhiễm vi nấm *Candida* ở da và điều trị bệnh lang ben.

Chữa viêm da tiết bã – một bệnh lý da liên quan đến sự hiện diện của vi nấm *Malassezia furfur*.

Liều dùng và cách dùng:

Nhiễm vi nấm candida ở da, nhiễm nấm ở thân (lác, hắc lào); nhiễm nấm ở bẹn; nhiễm nấm ở bàn tay và lang ben:

Thoa kem ngày 1 lần tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề.

Thời gian điều trị thông thường:

Lang ben: 2 – 3 tuần.

Nhiễm nấm men: 2 – 3 tuần.

Nhiễm nấm ở bẹn: 2 – 4 tuần.

Nhiễm nấm ở thân: 3 – 4 tuần.

Nhiễm nấm bàn chân:

Thoa kem ngày 1 lần tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề trong 4 – 6 tuần, hoặc thoa kem ngày 2 lần tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề trong 1 tuần là đủ.

Viêm da tiết bã:

Thoa kem tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy vào độ nặng của tổn thương.

Thời gian điều trị viêm da tiết bã thông thường là 2- 4 tuần. Điều trị duy trì bằng cách thoa thuốc 1 – 2 lần mỗi tuần.

Trị liệu nên được tiếp tục đủ thời gian, ít nhất là một vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng biến mất. Nên xem lại chẩn đoán nếu như không thấy cải thiện về lâm sàng sau bốn tuần điều trị. Các biện pháp vệ sinh chung nên được giám sát để kiểm tra các nguồn gây nhiễm hay tái nhiễm.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Chống chỉ định :

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

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

Không dùng kem bôi ở mắt.

Để ngăn ngừa hiện tượng dội ngược xảy ra khi ngưng dùng corticosteroid bôi tại chỗ sau một thời gian dài điều trị, người ta khuyên tiếp tục dùng corticosteroid bôi tại chỗ vào buổi sáng và dùng kem ketoconazol vào buổi tối và sau đó giảm dần rồi ngưng hẳn



corticosteroid trong vòng 2 – 3 tuần.

Trẻ dưới 12 tuổi do chưa có đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Trường hợp phụ nữ có thai:

Chỉ sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Trường hợp phụ nữ cho con bú:

Do không biết thuốc có phân bố vào sữa mẹ hay không nên khuyến cáo ngừng cho con bú khi dùng thuốc.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có thông tin.

Tương tác thuốc:

Chưa có thông tin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Toàn thân: phản ứng phản vệ, phản ứng quá mẫn.

Da: ngứa, ngoại ban, phát ban, viêm da, ban xuất huyết và mày đay.

Cảm giác bỏng rát ở nơi bôi thuốc.

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

Quá liều và xử trí:

Với liều dùng thông thường chưa có thông tin phản hồi.

Thoa thuốc quá nhiều trên da có thể gây ban đỏ, phù và cảm giác nóng bỏng. Những triệu chứng này sẽ mất đi nếu ngừng thoa thuốc.

Trong trường hợp vô ý nuốt thuốc, cần thực hiện các biện pháp hỗ trợ và đánh giá triệu chứng.

Các đặc tính dược lực học:

***Các đặc tính dược lý:**

Ketoconazol là một dẫn chất imidazol, có hoạt tính kháng nấm mạnh đối với các nấm ngoài da (*dermatophyte*), vi nấm men (*candida*, *pityrosporum*, *torulopsis*, *cryptococcus*...) một số vi nấm *dermatiaceae*...

Ketoconazol thường có tác dụng kìm hãm nấm nhưng thuốc cũng có tác dụng diệt nấm ở nồng độ cao và dùng kéo dài hoặc trên nấm rất nhạy cảm.

Cũng như các dẫn chất azol chống nấm khác, ketoconazol ức chế hoạt tính của cytochrom P là hệ enzym cần thiết cho quá trình khử methyl các 14 alpha methyl sterol (thí dụ lanosterol) thành ergosterol là sterol chính của màng tế bào nấm, lượng ergosterol bị giảm sẽ làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào. 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. Với *candida albicans*, các thuốc chống nấm loại azol ức chế sự biến đổi từ dạng bào tử chồi thành thể sợi có khả năng xâm nhập gây bệnh.

***Các đặc tính dược động học:**

Kem bôi da Kelac là thuốc bôi ngoài da có tác dụng ngay tại chỗ, nồng độ hấp thu vào máu thấp, tác dụng toàn thân của thuốc không có.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: DDVN IV.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất tại : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 - Nguyễn Hội, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam.