

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

CỬU LONG

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22-06-2017

MẪU NHÃN THUỐC

Nhãn tuýp 5 g kem bôi da

Ketocol ^{KEM BÔI DA[®]} cream
Ketoconazol 2%

DBC: Kem bôi da

Mã số: QI-ĐKM-GYL2

TPVL: 18-10-2016

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất. tube 5 g

THÀNH PHẦN: Ketoconazol..... 100 mg Tá dược vừa đủ 5 g	COMPOSITION: Ketoconazole 100 mg Excipients..... q.s.f..... 5 g
Ketocol ^{KEM BÔI DA[®]} cream Ketoconazol 2%	GMP-WHO THUỐC DÙNG NGOÀI Tuýp 5 g kem
CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long	SĐK:.....
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, THÂN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: <i>Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</i>	INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, UNDESIRABLE EFFECTS, INTERACTIONS, OTHER INFORMATIONS: <i>See the package insert.</i>
SẢN XUẤT TẠI NHÀ MÁY GMP-WHO	MANUFACTURED BY THE WHO-GMP FACTORY
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng <i>Để xa tầm tay trẻ em</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS	Storage: Store in a cool, dry place, below 30°C Protected from light. Keep out of reach of children. Analysis specifications: Manufacturer's
Ketocol ^{TOPICAL CREAM[®]} cream Ketoconazole 2%	GMP-WHO EXTERNAL USE ONLY Tube 5 g cream
VPC PHARIMEXCO	Visa No:.....

Số lô SX/Batch No: _____
Ngày SX/Mfg date: _____
HĐ/Exp date: _____

TP. Vĩnh Long, ngày 19 tháng 10 năm 2016

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

DS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
Nhãn hộp đựng 1 tuýp 5 g
KEM BÔI DA[®]
Ketocol cream
Ketoconazol 2%

DBC: Kem bôi da
Mã số: QI-ĐKM-GYL2
TPVL: 18 - 10 - 2016

Nhãn trung gian hộp đựng 1 tube 5 g



TP. Vĩnh Long, ngày 10 tháng 10 năm 2016

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

ĐS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
Nhãn tuýp 10 g kem bôi da
Ketocol[®] cream
Ketoconazol 2%

DBC: Kem bôi da
Mã số: QI-ĐKM-GYL2
TPVL: 18 - 10 - 2016

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất, tube 10 g

THÀNH PHẦN: Ketoconazol..... 200 mg Tá dược vừa đủ 10 g	COMPOSITION: Ketoconazole 200 mg Excipients.....q.s.f..... 10 g
Ketocol [®] cream Ketoconazol 2%	GMP-WHO THUỐC DÙNG NGOÀI Tuýp 10 g kem
CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long	SĐK:.....
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: <i>Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</i>	INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, UNDESIRABLE EFFECTS, INTERACTIONS, OTHER INFORMATION: <i>See the package insert.</i>
SẢN XUẤT TẠI NHÀ MÁY GMP-WHO	MANUFACTURED BY THE WHO-GMP FACTORY
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng <i>Để xa tầm tay trẻ em</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS	Storage: Store in a cool, dry place, below 30°C Protected from light. Keep out of reach of children. Analysis specifications: Manufacturer's
Ketocol [®] cream Ketoconazole 2%	GMP-WHO EXTERNAL USE ONLY Tube 10 g cream
VPC PHARIMEXCO	Visa No:.....

Số lô SX/Batch No: _____
Ngày SX/Mfg.date: _____
HĐ/Exp.date: _____

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

ĐS. Lưu Quế Minh

ĐS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
Nhãn tuýp 15 g kem bôi da
Ketocol ^{KEM BÔI DA[®]} cream
Ketoconazol 2%

DBC: Kem bôi da
Mã số: QI-ĐKM-GYL2
TPVL: 18 - 10 - 2016

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất. tube 15 g

THÀNH PHẦN: Ketoconazol..... 300 mg Tá dược vừa đủ 15 g		COMPOSITION: Ketoconazole 300 mg Excipients.....q.s.f..... 15 g	
Ketocol ^{KEM BÔI DA[®]} cream Ketoconazol 2%		GMP-WHO THUỐC DÙNG NGOÀI Tuýp 15 g kem	
CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG 159 đường 14/8 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long		SDK:.....	
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: <i>Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</i>		INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, UNDESIRABLE EFFECTS, INTERACTIONS, OTHER INFORMATION: <i>See the package insert.</i>	
SẢN XUẤT TẠI NHÀ MÁY GMP-WHO		MANUFACTURED BY THE WHO-GMP FACTORY	
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng <i>Để xa tầm tay trẻ em</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS		Storage: Store in a cool, dry place, below 30°C Protected from light. Keep out of reach of children. Analysis specifications: Manufacturer's	
Ketocol ^{TOPICAL CREAM[®]} cream Ketoconazole 2%		GMP-WHO EXTERNAL USE ONLY Tube 15 g cream	
VPC PHARIMEXCO		Visa No:.....	

Số lô SX/Batch No: _____
Ngày SX/Mfg. date : _____
HD/Exp date : _____

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
TP. VĨNH LONG - TỈNH VĨNH LONG

TP. Vĩnh Long, ngày 11 tháng 10 năm 2016

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
TP. VĨNH LONG - TỈNH VĨNH LONG
ĐS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
Nhãn hộp đựng 1 tuýp 15 g
KEM BÔI DA[®]
Ketocol cream
Ketoconazol 2%

DBC: Kem bôi da
Mã số: QI-ĐKM-GYL2
TPVL: 18 - 10 - 2016

Nhãn trung gian hộp đựng 1 tube 15 g



TP. Vĩnh Long, ngày 19 tháng 10 năm 2016

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc
DS. Lưu Quế Minh

Ketocol[®]
kem bôi da

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

THÀNH PHẦN:

Tuýp 5g chứa 100 mg Ketoconazol

Tuýp 10g chứa 200 mg Ketoconazol

Tuýp 15g chứa 300 mg Ketoconazol

Tá dược: Glycerin monostearat, Polysorbat 80, cetyl alcol, propylen glycol, dầu paraffin, methyl paraben, propyl paraben,

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp nhôm 5 gam.

Hộp 1 tuýp nhôm 10 gam

Hộp 1 tuýp nhôm 15 gam

CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh nấm ở da và niêm mạc do *Candida*, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Malassezia furfur*,....

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Thuốc cũng được dùng bôi tại chỗ, nơi bị nấm và vùng xung quanh.

Nấm *Candida* ở da, lang ben, nấm da toàn thân hoặc nấm da đầu: Bôi 1 lần/ngày trong 4 tuần hoặc cho đến khi khỏi bệnh.

Nấm da chân: Bôi 1 lần/ngày trong 2 tuần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Chỉ thoa thuốc tại vùng bị nhiễm nấm, không dùng ở mắt.

Tránh các nguồn gây nhiễm hoặc tái nhiễm

Không dùng chung với xà phòng acid

Thời kỳ mang thai:

Thuốc chỉ dùng cho người mang thai khi lợi ích điều trị xác đáng hơn các nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa chắc chắn Ketoconazol dùng ngoài da có bài tiết qua sữa hay không, cần thận trọng sử dụng đối với người cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa tìm thấy tài liệu về tương tác thuốc khi dùng ketoconazol ngoài da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất ít trường hợp có cảm giác nóng rát, kích ứng tại nơi thoa thuốc

Cách xử trí:

Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng KETOCOL[®], phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp

Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bỏng, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC:

Ketoconazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loại nấm gây bệnh khác nhau như: *Candida* spp, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*, *Microsporium canis*, *T. Rubrum*..., và một vài chủng *Aspergillus* spp, *Cryptococcus neoformans*... Thuốc còn tác dụng trên một vài vi khuẩn Gram dương.

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

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Kem KETOCOL[®] dùng ngoài da dạng tại chỗ nên không tạo ra được một nồng độ đáng kể có thể phát hiện trong máu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Kem KETOCOL[®] dạng sử dụng dùng ngoài da, chưa thấy có báo cáo về triệu chứng nào do sử dụng quá liều.

Cách xử trí: Ngưng sử dụng thuốc. Tham vấn ý kiến của Bác sỹ, áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

BẢO QUẢN THUỐC: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

VPC
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Việt Nam

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

ĐS. Lưu Quốc Minh

TP. Vĩnh Long, ngày 19 tháng 10 năm 2016

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng