

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2016

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP (Tuýp 5g)

Ketoconazole 2% GMP-WHO	
Ketoconazole 0,1g	Hộp 1 tuýp 5g kem bôi da
Tá dược vừa đủ 5g	
 CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam	
For external use. HD/exp. Date: Ngày SX/Mfg. Date: Số lô SX/Batch No.: SDK/Reg. No.:	
 8934574020354	
 Ketoconazole 2% GMP-WHO Ketoconazole 0,1g Excipients q.s. 5g Box of 1 tube of 5g cream	
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. THUỐC DÙNG NGOÀI.	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

II. NHÃN TUÝP (Tuýp 5g)

(Số lô SX: ép nổi trên tuýp, HD: phun)

Manufactured by Mekophar	GMP-WHO
Ketoconazole 2%	
Tube of 5g cream	
For external use.	
Tuýp 5g kem bôi da	
 CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP HCM-Việt Nam	
Điều trị nấm ở da và niêm mạc (do nấm da toàn thân, nấm da đầu, nấm loang (linea versicolor)).	
Bôi thuốc lên vùng da bị nhiễm và vùng da xung quanh, ngày 1 - 2 lần, thời gian trị liệu 2 - 4 tuần.	
Thuốc dùng ngoài.	

WAS

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

KETOCONAZOLE 2%

Kem bôi da

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi tuýp chứa:

Thành phần	Hàm lượng	
	Tuýp 5 g	Tuýp 15 g
Ketoconazole	0,1 g	0,3 g
Tá dược	vừa đủ 5 g	vừa đủ 15 g

(Tá dược: disodium edetate, sodium metabisulphite, sodium sulphite, polysorbate 80, vaselin, cetostearyl alcohol, dầu paraffin, glycerin, propylene glycol, nước tinh khiết)

2. Dạng bào chế của thuốc:

Kem bôi da

3. Mô tả sản phẩm:

Kem màu trắng ngà, đồng nhất, phải dính vào da khi bôi, không tách lớp và không được chảy lỏng ở 37° C.

4. Các đặc tính Dược lực học, Dược động học:

Dược lực học:

Ketoconazole có hoạt tính kháng nấm mạnh đối với các vi nấm ngoài da như chủng *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton*, *Microsporum* và đối với các nấm men, đặc biệt nổi bật trên chủng nấm *Pityrosporum*. Ketoconazole có tác dụng ức chế sinh tổng hợp ergosterol làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào nấm.

Dược động học:

Sau khi bôi kem ketoconazole 2% trên da, không tạo ra được một nồng độ có thể phát hiện trong huyết tương.

5. Quy cách đóng gói:

- Tuýp 5 g. Hộp 1 tuýp.
- Tuýp 15 g. Hộp 1 tuýp.

6. Chỉ định/ Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Điều trị nấm ở da và niêm mạc (do nấm da toàn thân, nấm da đùi, nấm loang (tinea versicolor)).

7. Cách dùng, liều dùng/ Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Bôi thuốc lên vùng da bị nhiễm và vùng da xung quanh, ngày 1 – 2 lần.
- Thời gian trị liệu 2 – 4 tuần, trường hợp nặng có thể đến 6 tuần. Bệnh nhân nên đi bác sỹ khám lại nếu sau 4 tuần bệnh không giảm. Trị liệu nên tiếp tục đủ thời gian, ít nhất 1 vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng biến mất. Các biện pháp vệ sinh chung nên được giám sát để kiểm tra các nguồn gây nhiễm hay tái nhiễm.

8. Chống chỉ định/ Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm với thành phần thuốc.
- Không bôi thuốc vào mắt.

9. Tác dụng không mong muốn:

Hệ cơ quan	Tần suất	
	Thường gặp, $ADR > 1/100$:	Ít gặp, $1/100 < ADR < 1/1000$
Rối loạn hệ miễn dịch		Nhạy cảm
Da và mô dưới da	Cảm giác rất bỏng da	Bỏng rộp Viêm da Phát ban Tróc da Dính da
Tại chỗ bôi thuốc	Ban đỏ. Ngứa.	Chảy máu. Khó chịu. Khô. Viêm. Rát da. Dị cảm. Phản ứng tại chỗ bôi.

10. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác/ Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Đề tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu một lần quên không bôi thuốc, hãy bôi thuốc khi nhớ. Nếu lúc nhớ gần lần bôi thuốc kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và bôi lần kế tiếp.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Quá liều/ Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Bôi thuốc quá nhiều trên da có thể gây ban đỏ, phù và cảm giác nóng bỏng.

14. Cách xử trí khi quá liều/ Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý kịp thời.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

❖ Những thận trọng khi sử dụng thuốc:

- Bệnh nhân đã từng bị mẫn cảm với các thuốc có gốc imidazole.
- Trường hợp điều trị đồng thời với thuốc dùng tại chỗ có corticosteroid trong thời gian dài, để tránh hiệu ứng phản hồi corticosteroid, bệnh nhân nên ngưng từ từ corticosteroid bằng cách bôi một lớp mỏng corticosteroid vào buổi sáng và bôi ketoconazole 2% vào buổi tối trong khoảng thời gian 2-3 tuần.
- ❖ Sử dụng cho phụ nữ mang thai và đang thời kỳ cho con bú:
- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.
- ❖ Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy:
- Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Bệnh nhân nên đi bác sỹ khám lại nếu sau 4 tuần bệnh không giảm.
 - Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú nên tham vấn bác sỹ trước khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Handwritten signature

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 01/7/2016



Ngày 01 tháng 7 năm 2016

Tổng Giám Đốc

DS. Huỳnh Thị Loan



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

WAZ