

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/.../2016

AUXILIARY LABEL – SEBIZOLE 2%, 100 ML

SEBIZOLE 2%

Ketoconazole 2% (tính theo khối lượng)

SĐK: XX-XXXX-XX

Dầu gội đầu 100 mL; Hộp chứa 1 chai dầu gội.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản dưới 30°C.

Sản xuất bởi: Douglas Manufacturing Ltd.
Corner Te Pai Place and Central Park Drive
Lincoln, Auckland 0610, New Zealand.

DNNK:

NSX: DD/MM/YY

HD: DD/MM/YY

Số lô SX: Xin xem B/N trên vỏ hộp.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.



AUXILIARY LABEL – SEBIZOLE 2%, 200 ML

SEBIZOLE 2%

Ketoconazole 2% (tính theo khối lượng)

SĐK: XX-XXXX-XX

Dầu gội đầu 200 mL; Hộp chứa 1 chai dầu gội.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản dưới 30°C.

Sản xuất bởi: Douglas Manufacturing Ltd.
Corner Te Pai Place and Central Park Drive
Lincoln, Auckland 0610, New Zealand.

DNNK:

NSX: DD/MM/YY

HD: DD/MM/YY

Số lô SX: Xin xem B/N trên vỏ hộp.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

SEBIZOLE

Dầu gội đầu Ketoconazole 2%

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Hỏi ý kiến bác sĩ nếu gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào.
Không dùng thuốc quá liều ghi trong đơn.
Không dùng thuốc sau ngày hết hạn sử dụng.
Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

1. Tên Thuốc

Dầu gội đầu Sebizole 2% (tính theo khối lượng)

2. Thành phần Định lượng và Định tính

Ketoconazole 2% (tính theo khối lượng)

3. Dạng bào chế

Dầu gội Sebizole 2% là chất lỏng sệt màu hồng, trong và có mùi thơm.

4. Đặc điểm Lâm sàng

4.1. Chỉ định điều trị

Điều trị tại chỗ chứng viêm da tiết bã nhờn thể nặng và tình trạng nhiều gàu trên da đầu ở người trưởng thành.

Đối với cả hai tình trạng bệnh trên, Dầu gội Sebizole chỉ có tác dụng tạm thời làm giảm tình trạng bệnh trong thời gian dùng thuốc. Cả hai tình trạng bệnh sẽ sớm tái phát sau khi ngưng điều trị. Tỷ lệ tái phát chứng viêm da tiết bã nhờn chưa được ghi nhận, nhưng gàu có tỷ lệ tái phát cao trong thời gian ngắn sau khi ngưng điều trị.

4.2. Liều lượng và Cách dùng

Dùng dầu gội Sebizole trên da đầu ướt, xát nhẹ để tạo bọt và để trong khoảng 3-5 phút trước khi xả sạch bằng nước. Không nên dùng lượng lớn không cần thiết Dầu gội Sebizole trong quá trình điều trị.



Thời gian điều trị nên giới hạn ở tần suất 2 lần/tuần trong thời gian không quá 4 tuần cho một đợt điều trị. Cần ngưng sử dụng trong thời gian ít nhất 4 tuần giữa các đợt điều trị liên tiếp.

4.3. Chống chỉ định

Không dùng cho người quá mẫn đối với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

4.4. Cảnh báo đặc biệt và Thận trọng khi dùng

Hiện tượng tăng rụng tóc thường liên quan đến chứng viêm da tiết bã nhờn và gàu, và hiện tượng này đã được ghi nhận, mặc dù hiếm khi sử dụng Dầu gội chứa ketoconazole 2%. **Hỏi ý kiến bác sĩ nếu gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào.**

Chưa có đầy đủ bằng chứng về độ an toàn của việc dùng thuốc quá 4 tuần.

Tránh để thuốc tiếp xúc trực tiếp với mắt. Nếu dầu gội bị dính vào mắt, rửa sạch bằng nước lạnh.

Không dùng dầu gội Sebizole sau ngày hết hạn sử dụng.

4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Có thể xảy ra hiện tượng kích ứng khi dùng Dầu gội Sebizole trên cùng một vùng da ngay sau khi điều trị bằng corticosteroids dùng tại chỗ trong thời gian dài. Do đó, bệnh nhân được khuyến cáo nên ngưng điều trị bằng corticosteroids dùng tại chỗ khoảng 2 tuần trước khi chuyển sang dùng Dầu gội Sebizole.

Nếu xảy ra phản ứng mẫn cảm hay kích ứng hóa học, ngưng sử dụng Dầu gội Sebizole.

4.6. Đối với phụ nữ có thai và cho con bú

Hoạt chất ketoconazole trong dầu gội không được tìm thấy trong huyết tương sau khi dùng tại chỗ. Tuy nhiên, do hoạt chất này có tính chất gây quái thai ở chuột cống khi cho chuột dùng bằng đường uống, chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú nếu bác sĩ điều trị xét thấy lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ tiềm tàng.

4.7. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có.

4.8. Các tác dụng ngoại ý

Dầu gội chứa ketoconazole nói chung được dung nạp tốt. Các tác dụng phụ được ghi nhận bao gồm phản ứng dị ứng, ngứa, da và da đầu bị kích ứng hoặc bị nhờn, phát ban và ban đỏ. Cũng như các dầu gội khác, cảm giác nóng rát cục bộ, tóc và da đầu khô và có dầu cũng đã được ghi nhận. Trong những trường hợp hiếm gặp, chủ yếu ở những bệnh nhân tóc bị hư tổn do hóa chất hoặc có tóc bạc, đã quan sát thấy hiện tượng biến đổi màu tóc. Đã có ghi nhận về một trường hợp bị viêm da tróc vảy nhưng mối quan hệ giữa bệnh này với việc sử dụng dầu gội chứa ketoconazole chưa được xác định rõ.

4.9. Quá liều

Triệu chứng:

Bệnh nhân uống nhầm dầu gội Sebizole thường có biểu hiện buồn nôn và ói mửa do trong dầu gội có thành phần chất tẩy.



Điều trị:

Trong trường hợp uống nhầm, chỉ nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ. Để tránh dầu gội vào đường hô hấp, không nên gây nôn hay rửa dạ dày.

5. Các Đặc tính Dược lý

5.1. Đặc tính Dược lực học:

Vì sinh: Ketoconazole là một chất kháng nấm tổng hợp phổ rộng có tác dụng ức chế sự phát triển của các nấm ngoài da và nấm men thông thường bằng cách làm thay đổi độ thấm của màng tế bào. Các nấm ngoài da: *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouini*, *M. gypseum* và *Epidermophyton floccosum*. Các nấm men: *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *Pityrosporum ovale* (*Malassezia ovale*) và *P. orbiculare* (*M. furfur*). Chưa có ghi nhận về việc tăng khả năng kháng thuốc đối với ketoconazole. Các nghiên cứu trong ống nghiệm (in vitro) cho thấy ketoconazole làm suy yếu khả năng tổng hợp ergosterol, một thành phần thiết yếu của các màng tế bào nấm. Chưa chứng minh được cơ chế tác dụng chữa bệnh đối với chứng viêm da tiết bã nhờn và gàu. Tác dụng chữa bệnh của ketoconazole đối với gàu được công nhận do làm giảm số lượng *P. ovale*, nhưng điều này chưa được chứng minh.

5.2. Đặc tính Dược động học:

Mức hấp thu ketoconazole từ các dầu gội công thức thường rất nhỏ.

Độc tính: Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy khả năng kích ứng của dầu gội ketoconazole 2% thấp hơn đáng kể so với khả năng kích ứng của dầu gội selenium sulfide 2,5%.

Nghiên cứu thực hiện trên những người tình nguyện về khả năng gây mẫn cảm, độc tính do ánh sáng và dị ứng ánh sáng cho thấy không có mẫn cảm tiếp xúc thuộc loại quá mẫn muộn, không có độc tính do ánh sáng và không có khả năng gây dị ứng ánh sáng do dùng dầu gội ketoconazole 2%.

6. Các đặc tính của thuốc:

6.1. Danh sách tá dược:

Sodium laureth sulfate, Cocamide DEA, sodium lauroyl sarcosinate, polyethylene glycol distearate, acid clohydrid, diazolidinyl urea (Germall II), hương cỏ hoa, erythrosine sodium, nước tinh khiết.

6.2. Tính không tương thích

Không áp dụng.

6.3. Hạn dùng

Hạn dùng của Dầu gội Sebizole 2% được ghi trên vỏ chai khi chưa mở và được bảo quản đúng theo hướng dẫn là 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4. Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

6.5. Loại và hàm lượng đóng gói:

Chai 100 mL và 200 mL.

6.6. Hướng dẫn Sử dụng và Xử lý

Không có yêu cầu đặc biệt

7. Nhà sản xuất

Công ty TNHH Douglas Manufacturing

Corner Te Pai Place and Central Park Drive

Lincoln, Auckland 0610

New Zealand

Telephone: +64 9 835 0685

Ngày lập hướng dẫn sử dụng

15 tháng 02 năm 2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh