https://vnras.com/drug/

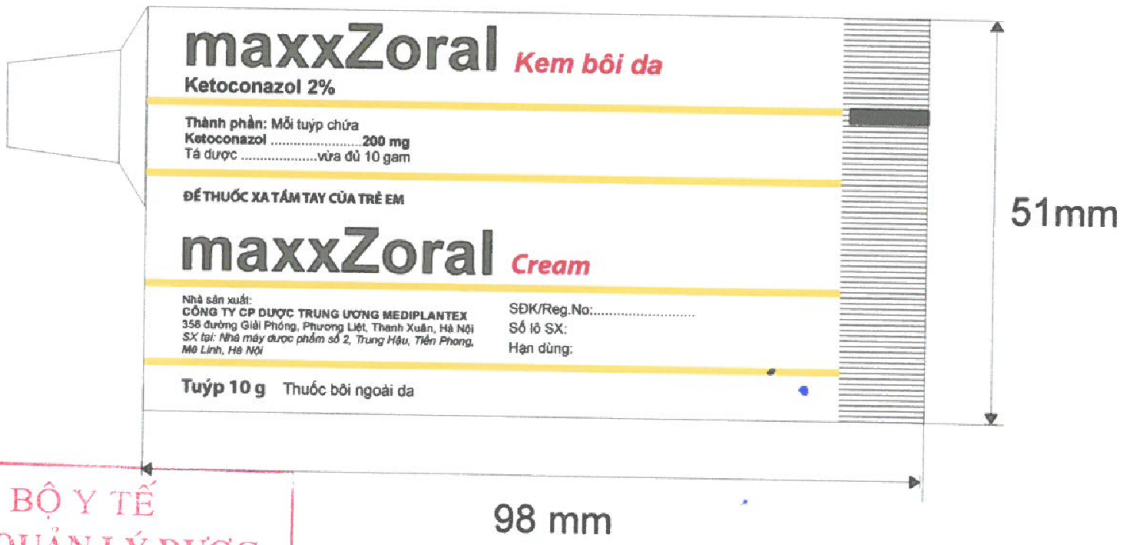
TN - 36591

135₁

VD-32070-19

Nhãn hộp KT: 105x35x25 mm

Nhãn tuýp




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

Hà nội, ngày 06 tháng 08 năm 2018

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiến Phong

https://vnras.com/drug/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

# MAXXZORAL

***Để xa tầm tay trẻ em***

***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***

**Thành phần công thức cho 1 tuýp**

Thành phần hoạt chất: Ketoconazol 2% (10 gam kem chứa 200 mg ketoconazol).

Thành phần tá dược: PEG-6 và PEG-32 stearat (và) glycol stearat, cetyl stearyl alcohol, parafin lỏng, oleoyl polyoxyl - 6 - glycerides, carbomer 940, triethanolamin, natri sulfit, propylen glycol, ethanol tuyệt đối, nước tinh khiết.

**Dạng bào chế**

Kem bôi da.

Kem màu trắng ngà, đồng nhất.

**Chỉ định**

Điều trị các bệnh nhiễm nấm ở da như: nấm bàn chân (nấm kẽ chân), nấm da đùi (nấm bẹn) và hăm da do nhiễm nấm candida.

**Liều dùng, cách dùng**

Liều dùng

Kem ketoconazol chỉ dùng cho người lớn.

Nấm kẽ chân: Bôi thuốc 2 lần/ngày tại các vùng da bị nhiễm nấm. Thời gian điều trị thông thường cho nhiễm trùng nhẹ là 1 tuần. Đối với trường hợp nhiễm trùng nặng hoặc lan rộng nên tiếp tục điều trị thêm 2 – 3 ngày sau khi tất cả các triệu chứng bệnh biến mất để ngăn ngừa tái phát.

Nấm da đùi và hăm da do candida: Bôi thuốc 1 đến 2 lần/ngày lên vùng da vị nhiễm nấm cho đến 2 – 3 ngày sau khi tất cả các triệu chứng bệnh biến mất để ngăn ngừa tái phát. Thời gian điều trị có thể kéo dài 6 tuần nếu cần thiết. Việc chẩn đoán nên được xem lại nếu các triệu chứng không thấy cải thiện về lâm sàng sau 4 tuần điều trị.

Cách dùng: Dùng tại chỗ bôi ngoài da.

**Chống chỉ định**

Mẫn cảm với ketoconazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Không dùng Maxxzoral ở mắt.

https://vnras.com/drug/

Để ngăn ngừa hiện tượng dội ngược xảy ra khi ngừng dùng corticosteroid bôi tại chỗ sau một thời gian dài điều trị, nên tiếp tục dùng corticosteroid bôi tại chỗ loại nhẹ vào buổi sáng và dùng kem Maxxrozal vào buổi tối, sau đó giảm dần liều rồi dừng hẳn corticosteroid trong vòng 2 – 3 tuần.

Thuốc có chứa propylen glycol có thể gây sưng nề da và cetyl stearyl alcohol có thể gây phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai và cho con bú. Cho đến nay, không có dữ liệu dịch tễ học khác có liên quan. Dữ liệu trên một số lượng hạn chế phụ nữ mang thai có sự tiếp xúc cho thấy không có tác hại của ketoconazol dùng tại chỗ trên phụ nữ mang thai hoặc sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản không liên quan đến các liều ketoconazol khi dùng tại chỗ.

Thử nghiệm ở người không mang thai, sau khi thoa kem ketoconazol 2% lên da, không phát hiện thấy nồng độ ketoconazol trong huyết tương. Không có nguy cơ nào liên quan đến việc sử dụng kem ketoconazol 2% cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện.

**Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc**

Tính an toàn của kem ketoconazol được đánh giá trên 1079 đối tượng tham gia vào 30 thử nghiệm lâm sàng khi ketoconazol được bôi ngoài da.

Dựa trên dữ liệu an toàn tổng hợp từ các thử nghiệm lâm sàng này, các tác dụng không mong muốn hay gặp nhất (≥ 1%) là ngứa tại vị trí bôi thuốc (2%), cảm giác nóng rát, bỏng da (1,9%) và ban đỏ tại vị trí bôi thuốc (1%). Các tác dụng không mong muốn dưới đây, bao gồm các tác dụng không mong muốn được nêu ở trên, được báo cáo từ các thử nghiệm lâm sàng hoặc sau khi đưa thuốc ra thị trường. Trong bảng này, tần suất được tính theo quy ước sau: Rất hay gặp, ADR ≥ 1/10; hay gặp, 1/10 > ADR ≥ 1/100; ít gặp, 1/100 > ADR ≥ 1/1000; hiếm gặp, 1/1000 > ADR ≥ 1/10 000; rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000; không xác định (chưa thể thống kê tần suất từ dữ liệu sẵn có):

https://vnras.com/drug/

| Hệ cơ quan | Tác dụng không mong muốn (ADR) | | |
|---|---|---|---|
| | Hay gặp | Ít gặp | Không xác định |
| Hệ thống miễn dịch | | Quá mẫn | |
| Da và mô dưới da | Cảm giác nóng rát, bỏng ở da | Nổi bọng nước<br>Viêm da tiếp xúc<br>Phát ban<br>Tróc da<br>Da nhờn | Mề đay |
| Các rối loạn toàn thân và tình trạng nơi bôi | Ban đỏ tại vị trí bôi thuốc<br>Ngứa tại vị trí bôi thuốc | Chảy máu tại vị trí bôi thuốc<br>Khó chịu tại vị trí bôi thuốc<br>Khô da tại vị trí bôi thuốc<br>Viêm da tại vị trí bôi thuốc<br>Kích ứng tại vị trí bôi thuốc<br>Dị cảm tại vị trí bôi thuốc<br>Phản ứng tại vị trí bôi thuốc | |

**Quá liều và cách xử trí**

Dùng tại chỗ

Bôi thuốc quá liều trên da có thể gây ban đỏ, phù và cảm giác nóng rát. Các triệu chứng sẽ hết khi ngừng dùng thuốc

Nuốt vào miệng

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

**Dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm dùng tại chỗ, imidazol và dẫn xuất triazol.
Mã ATC: D01A C08

Cơ chế tác dụng: Ketoconazol ức chế sinh tổng hợp ergosterol, là sterol chính của màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào.

Ketoconazol có tác dụng chống nấm mạnh đối với nấm da và nấm men. Kem ketoconazol thường có tác dụng rất nhanh với triệu chứng ngứa, là triệu chứng thường thấy ở bệnh nấm da và nấm men. Giảm triệu chứng ngứa được ghi nhận trước khi thấy các dấu hiệu lành bệnh đầu tiên.

Một nghiên cứu ở 250 bệnh nhân cho thấy dùng ketoconazol 2% hai lần mỗi ngày trong 7 ngày với clotrimazol 1% trong 4 tuần ở chân đã được chứng minh có hiệu quả ở bệnh nhân bị nấm bàn chân (nấm kẽ chân) có tổn thương giữa các ngón chân. Hiệu quả cuối cùng là âm tính với xét nghiệm KOH

https://vnras.com/drug/

dưới kính hiển vi sau 4 tuần. Điều trị với ketoconazol 2% cho thấy hiệu quả tương đương với 4 tuần điều trị với clotrimazol 1%. Không có bằng chứng tái phát sau khi điều trị 8 tuần với ketoconazol.

**Dược động học**

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

**Qui cách đóng gói:** Hộp 1 tuýp x 10 g, tuýp nhôm.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30$^0$C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

Nhà sản xuất: Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiến Phong