

Nizoral[®]

SHAMPOO



6094607

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Dầu gội dùng tại chỗ cho da đầu hoặc da. Mỗi gam chứa 20 mg ketoconazol.
Tá dược: Natri lauryl ete sulfat, dinatri monolauryl ete sulphosuccinat, axit béo từ dầu diethanolamid, collagen động vật đã được thủy phân laurdimonium, macrogol 120 methyl glucose dioleat, chất làm thơm, imidurea, acid hydrochloric đậm đặc, natri hydroxyd, natri erythrosin, natri clorid, nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị và dự phòng nhiễm nấm men *Malassezia* (trước đây gọi là *Pityrosporum*), như là lang ben (khu trú), viêm da tiết bã và pityriasis capitis (gàu).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Thông thường, một lượng nhỏ bằng lòng bàn tay hoặc một gói dầu gội là vừa đủ cho một lần gội.

Điều trị

- Lang ben: một lần mỗi ngày trong 5 ngày.
- Viêm da tiết bã và pityriasis capitis (gàu): 2 lần mỗi tuần trong 2 đến 4 tuần.

Dự phòng

- Lang ben: một lần mỗi ngày trong 3 ngày, trong một đợt điều trị duy nhất trước khi vào hè.
- Viêm da tiết bã và pityriasis capitis (gàu): một lần mỗi 1 hoặc 2 tuần.

ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT

Trẻ em

Sử dụng hiệu quả và an toàn của NIZORAL shampoo 2% trên trẻ nhỏ và trẻ em dưới 12 tuổi chưa được nghiên cứu.

Cách dùng

Dùng tại chỗ cho da đầu hoặc da.
Gội hoặc rửa kỹ vùng da hay da đầu bị nhiễm nấm bằng NIZORAL shampoo 2%. Nên để cho dầu gội tiếp xúc với da đầu/da từ 3 đến 5 phút trước khi xả nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng NIZORAL shampoo 2% cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Những bệnh nhân đã sử dụng corticosteroid bôi tại chỗ trong thời gian dài nên giảm liều dần và ngưng hẳn trong vòng 2 đến 3 tuần trong khi sử dụng NIZORAL shampoo 2% để ngăn ngừa hiện tượng dãn mạch.

Tránh để dầu gội tiếp xúc với mắt. Nếu dầu gội vào mắt thì nên rửa mắt bằng nước sạch.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa được biết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng tốt trên phụ nữ có thai. Không tìm thấy ketoconazol trong huyết tương của những người không mang thai sau khi sử dụng NIZORAL shampoo 2% trên da đầu. Khi sử dụng NIZORAL shampoo 2% trên toàn cơ thể thì có phát hiện được ketoconazol trong huyết tương.

Chưa xác định được những nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng NIZORAL shampoo 2% ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng tốt trên phụ nữ đang cho con bú. Chưa xác định được những nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng NIZORAL shampoo 2% ở phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dữ liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những phản ứng bất lợi sẽ được trình bày trong phần này. Phản ứng bất lợi là những biến cố bất lợi được xem là có liên quan hợp lý đến việc sử dụng ketoconazol dựa trên đánh giá toàn diện của những thông tin về biến cố bất lợi sẵn có. Mọi quan hệ nhân quả với ketoconazol không được thiết lập một cách đáng tin cậy từ các ca riêng lẻ. Hơn nữa, do những thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trong những điều kiện rất khác nhau, tỷ lệ phản ứng bất lợi ghi nhận trong những thử nghiệm lâm sàng của một thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong những thử nghiệm lâm sàng của thuốc khác và không thể phân ánh được tỷ lệ ghi nhận được trên thực tế lâm sàng.

Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng

Tính an toàn của NIZORAL shampoo 2% được đánh giá trên 2890 đối tượng nghiên cứu trong 22 nghiên cứu lâm sàng, trong đó NIZORAL shampoo 2% được sử dụng tại chỗ trên da đầu và/hoặc trên da.

Không có phản ứng bất lợi (ADRs) được báo cáo $\geq 1\%$ đối tượng nghiên cứu điều trị với NIZORAL shampoo 2%.

Các phản ứng bất lợi xảy ra $<1\%$ ở những đối tượng nghiên cứu được điều trị với NIZORAL shampoo 2% trong dữ liệu lâm sàng được nêu trong Bảng 1:

Bảng 1: Phản ứng bất lợi xảy ra $<1\%$ ở 2890 đối tượng nghiên cứu được điều trị bằng dầu gội NIZORAL 2% trong 22 nghiên cứu lâm sàng
Phân loại theo hệ thống cơ quan
Thuật ngữ thường sử dụng
Các rối loạn về mắt
Kích ứng mắt
Tăng tiết nước mắt
Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ sử dụng thuốc
Ban đỏ tại chỗ
Kích ứng tại chỗ
Mẫn cảm tại chỗ
Ngứa tại chỗ
Mụn mủ tại chỗ
Phản ứng tại chỗ

Rối loạn hệ miễn dịch
Quá mẫn cảm
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng
Viêm nang lông
Rối loạn hệ thần kinh
Rối loạn vị giác
Rối loạn da và mô dưới da
Mụn trứng cá
Rụng tóc
Viêm da tiếp xúc
Khô da
Bất thường cấu trúc tóc
Phát ban
Cạm giác bông rạt da
Rối loạn da
Tróc da

Dữ liệu hậu mãi

Cùng với những phản ứng bất lợi được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và được liệt kê bên trên, những phản ứng bất lợi sau được ghi nhận trong giai đoạn hậu mãi (Bảng 2). Trong bảng này, tần suất được tính theo qui ước như sau:

Rất thường gặp	$\geq 1/10$
Thường gặp	$\geq 1/100$ và $<1/10$
Không thường gặp	$\geq 1/1.000$ và $<1/100$
Hiếm gặp	$\geq 1/10.000$ và $<1/1.000$
Rất hiếm	$<1/10.000$, bao gồm những báo cáo riêng lẻ

Trong bảng 2, các phản ứng bất lợi được thể hiện theo phân loại tần suất dựa trên tỷ lệ báo cáo tự phát.

Bảng 2: Phản ứng bất lợi được ghi nhận trong giai đoạn hậu mãi của NIZORAL shampoo 2% được phân loại theo tần suất ước tính từ tỷ lệ báo cáo tự phát

Rối loạn da và mô dưới da
Rất hiếm: Phù mạch, mày đay, đổi màu tóc

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

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp vô ý uống vào, nên thực hiện các biện pháp điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

Nhằm tránh hít phải, không nên thực hiện các biện pháp gây nôn hay rửa dạ dày.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng nấm sử dụng tại chỗ ngoài da, dẫn xuất imidazol và triazol: mã ATC: D01AC08

Cơ chế tác dụng

Ketoconazol, một dẫn xuất imidazol dioxolan tổng hợp, có hoạt tính kháng nấm mạnh.

Tác động dược lực học

NIZORAL shampoo 2% làm giảm nhanh chóng vảy và ngứa, mà thường liên quan đến viêm da tiết bã, pityriasis capitis (gàu) và lang ben.

Vị sinh vật học

Ketoconazol có hoạt tính kháng nấm mạnh, chống lại các nấm ngoài da dermatophyte như *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., và các nấm men, như *Candida* spp. và *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.).

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Không phát hiện được nồng độ ketoconazol trong huyết tương sau khi dùng NIZORAL shampoo 2% trên da đầu. Các mức nồng độ trong huyết tương của ketoconazol được tìm thấy sau khi dùng NIZORAL shampoo 2% trên toàn cơ thể.

THÔNG TIN TIẾN LÂM SÀNG

Dữ liệu tiến lâm sàng cho thấy không có nguy hại đặc biệt nào cho con người dựa trên các nghiên cứu thường quy đánh giá độc tính cấp qua miệng và da, kích ứng mắt nguyên phát, kích ứng da và độc tính trên da khi sử dụng liều lặp lại.

TÍNH TƯƠNG KÝ

Chưa được biết.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở 25°C hay thấp hơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai nhựa 100 mL hoặc 50 mL. Hộp 50 gói 6 mL.

Sản xuất bởi: OLIC (THAILAND) LIMITED

Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District Ayutthaya Province, THAI LAN.

Công ty đăng ký: JANSSEN-CILAG Ltd., Thái Lan

Mọi câu hỏi/Báo cáo tác dụng ngoại ý/Than phiền chất lượng sản phẩm xin liên hệ:

VPDD Janssen-Cilag Ltd., TP Hồ Chí Minh.

ĐT: +84 8 38214828

E-mail: jacvndrugsafety@its.jnj.com

Phiên bản: CCDS 24Dec2013, số 004

PI_Nizoral shampoo_TH_CCDS 24Dec2013_v2

Ngày sửa đổi: 26/12/2014

PI_Nizoral shampoo_TH_CCDS 24Dec2013_v2