

MẪU NHÃN THUỐC

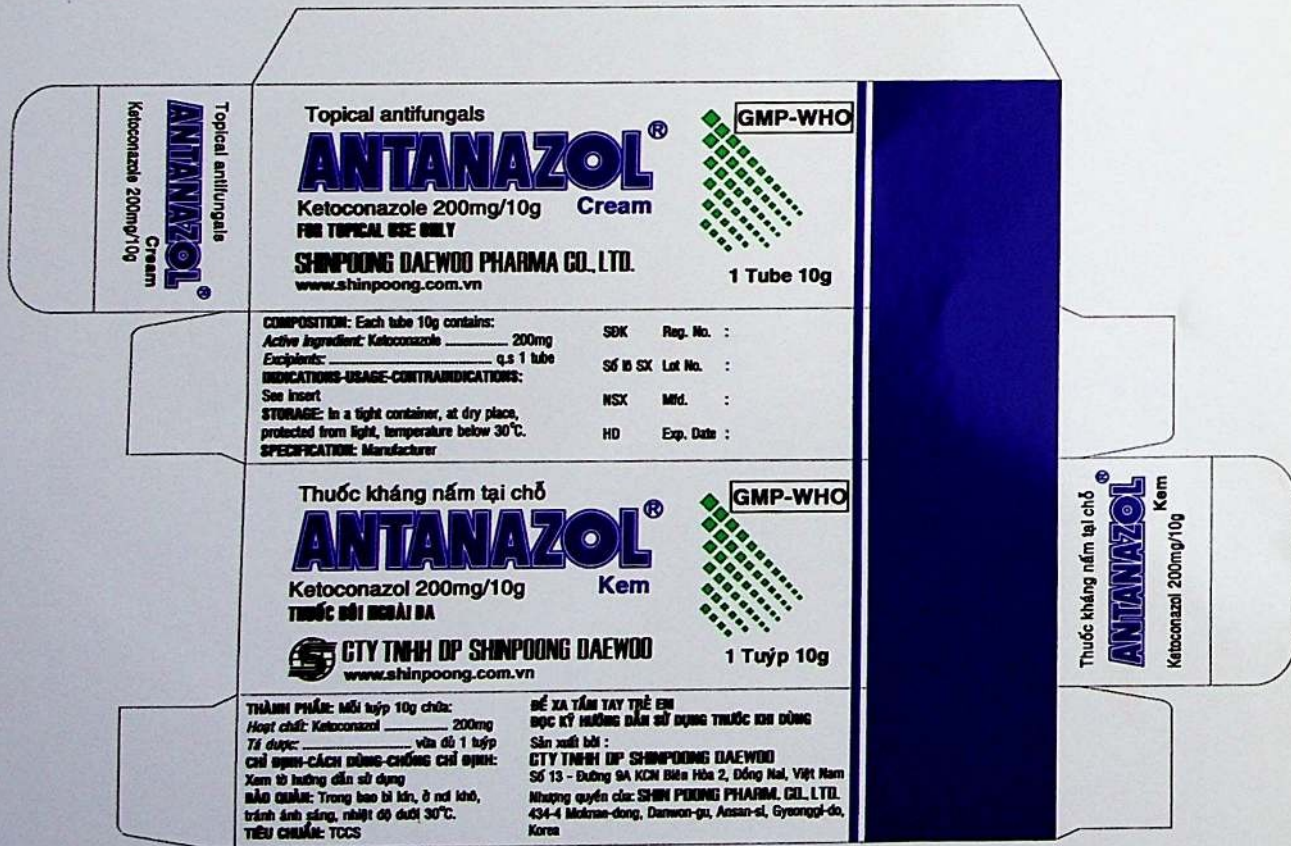
1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Tuýp



Lần đầu: 12/10/2013

Số lô SX - Hạn dùng

2. Nhãn trung gian: Đính kèm



3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 14 tháng 10 năm 2013

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



Thuốc kháng nấm
Kem bôi ngoài da ANTANAZOL
(Ketoconazol) 200 mg / tuýp 10g

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 10 g chứa:

- **Hoạt chất:** Ketoconazol 200 mg
- **Tá dược:** Cetyl alcohol, stearyl alcohol, propylene glycol, polysorbat 60, dầu khoáng nhẹ, sorbitan monostearat, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.

DẠNG BAO CHẾ: Thuốc kem.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp × 10 g.

CHỈ ĐỊNH

ANTANAZOL kem dùng để bôi ngoài da trong các trường hợp sau:

- Điều trị các bệnh nhiễm nấm ngoài da như nấm thân (lác, hắc hạo), nấm ben, nấm bàn tay, nấm bàn chân do các chủng *Trichophyton* spp., *Microsporon* spp. và *Epidermophyton* spp. gây ra.
- Điều trị nhiễm Candida ngoài da (kể cả viêm âm hộ), lang ben và viêm da tiết bã do *Malassezia* (trước đây là *Pityrosporum* spp.)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Nấm Candida ở da, lang ben, nấm da thân, nấm da đùi, nấm da chân: Bôi 1 lần/ngày trong 2 tuần.
- Viêm da tiết bã nhờn: Bôi 2 lần/ngày trong 4 tuần hoặc cho đến khi khỏi bệnh.

*** Lưu ý:**

- **CHỈ DÙNG THUỐC ĐỂ BÔI NGOÀI DA.**
- Sau khi các dấu hiệu và các triệu chứng đã biến mất thì nên tiếp tục bôi thuốc trong vài ngày nữa để tránh tái nhiễm.
- Nên khám và chẩn đoán lại nếu không có cải thiện trên lâm sàng nào sau 4 tuần bôi thuốc. Nên lưu ý đến vấn đề vệ sinh để kiểm soát nguồn nhiễm hoặc tái nhiễm.
- Viêm da tiết bã là bệnh mãn tính, có nguy cơ tái nhiễm cao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ketoconazol hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

KHÔNG BÔI THUỐC VÀO MẮT.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng ketoconazol dạng bôi ngoài da trên phụ nữ có thai hay cho con bú. Ketoconazol dạng bôi ngoài da không gây tác dụng phụ nguy hiểm nào trên phụ nữ có thai, bào thai hay trẻ sơ sinh.
- Không phát hiện có bất kì nồng độ ketoconazol nào trong huyết tương sau khi dùng thuốc dạng bôi ngoài da trên phụ nữ không mang thai. Chưa có nguy cơ nào liên quan đến việc dùng ketoconazol dạng bôi ngoài da ở phụ nữ có thai và đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

ANTANAZOL Kem không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc khi bôi ketoconazol ngoài da.

TÁC DỤNG PHỤ

- **Thường gặp:** Cảm giác bỏng rát da; ban đỏ hoặc ngứa chỗ bôi thuốc.
- **Ít gặp:** Quá mẫn; nổi mụn nước, viêm da tiếp xúc, phát ban, bong da, da nhợt nhạt; chỗ bôi thuốc bị chảy máu, khó chịu khô, viêm nhiễm, kích ứng, dị cảm hay phản ứng da.

Thông báo bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Ketoconazol là thuốc kháng nấm thuộc nhóm imidazole. Thuốc can thiệp vào sự sinh tổng hợp ergosterol và làm thay đổi tính thấm màng tế bào của nấm nhạy cảm. Ketoconazol có tính diệt khuẩn ở nồng độ trị liệu lâm sàng.
- Ketoconazol có phổ kháng nấm rộng, bao gồm các chủng *Blastomyces dermatitidis*, *Candida* spp., *Coccidioides immitis*, *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*, *Malassezia* spp., *Microsporum canis*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Trichophyton mentagrophytes*, và *T. rubrum*. Vài chủng *Aspergillus* spp., *Cryptococcus neoformans*, và *Sporothrix schenckii* nhạy cảm.
- Ketoconazol có tác dụng kháng khuẩn trên vài chủng Gram dương và có vài tác dụng kháng *Leishmania* spp.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Ketoconazol dường như không hấp thu đáng kể vào toàn thân khi dùng thuốc tại chỗ trên da hoặc da đầu.
- Trong một nghiên cứu ở người lớn khỏe mạnh và không có tổn thương trên da, không tìm thấy ketoconazol trong máu (giới hạn phát hiện là 5 ng/mL) trong vòng 72 giờ sau khi bôi một lần duy nhất 10 g kem ketoconazol 2% (200 mg ketoconazol) lên ngực, lưng và cánh tay. Sau khi bôi một lượng 80 mg kem ketoconazol 2% lên da khỏe mạnh hay da bị xây xát của loài chó Beagle mỗi ngày một lần trong 28 ngày, không tìm thấy ketoconazol trong huyết tương (giới hạn phát hiện là 2 ng/mL). Trong một thí nghiệm in vitro dùng da người làm vật mẫu, ketoconazol vẫn còn bị giữ lại ở lớp sừng và phần nổi kết giữa lớp sừng và lớp hạt đến tận 16 giờ sau khi bôi kèm ketoconazol có đánh dấu phóng xạ; rất ít hoặc gần như không có lượng thuốc nào phân bố vào những lớp sâu hơn của biểu bì.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Khi bôi thuốc ngoài da: Bôi thuốc quá nhiều có thể gây nổi ban, phù nề và cảm giác bỏng rát. Các triệu chứng trên sẽ biến mất khi ngưng thuốc.
- Khi nuốt phải thuốc: Khi vô tình nuốt phải thuốc, nên tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

KHUYẾN CÁO

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 05 – 07, tầng 9, tháp R1, tòa nhà Everich, Số 968 Đường 3/2, P.15, Q.11, Tp. HCM

ĐT : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682 Email : shinpoong@spd.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt C

