

LABELING

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

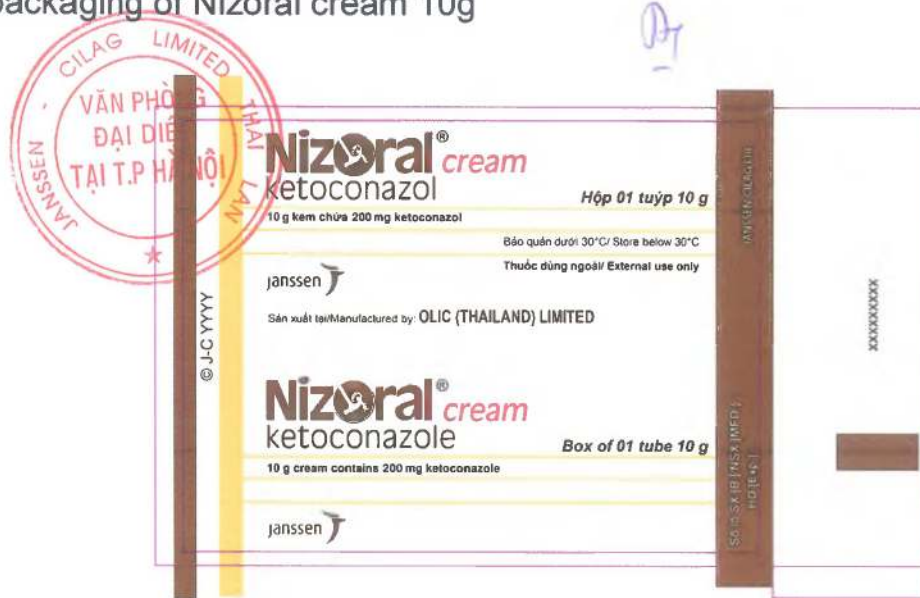
Lần đầu: 27 / 3 / 2018

Secondary packaging of Nizoral cream 10g



LABELING

Primary packaging of Nizoral cream 10g



PP_Nizoral cream 10g_v2

LABELING

Secondary packaging of Nizoral cream 5g



SP_Nizoral cream 10g_v2

LABELING

Primary packaging of Nizoral cream 5g



PP_Nizoral cream 5g_v2



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm

NIZORAL® CREAM

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Kem Nizoral chứa tác nhân kháng nấm tổng hợp phổ rộng ketoconazol, hàm lượng 20mg/g.

5 g kem chứa 100 mg ketoconazol.

10 g kem chứa 200 mg ketoconazol.

Tá dược: Propylen glycol, Stearyl alcol, Cetyl alcol, Sorbitan stearat, polysorbat 60, isopropylyl myristat, polysorbat 80, natri sulfit và nước tinh khiết.

3. Mô tả sản phẩm:

Kem màu trắng, đồng nhất.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp 5 gam.

Hộp 1 tuýp 10 gam.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

NIZORAL CREAM là thuốc bôi điều trị nhiễm nấm ngoài da gây ra bởi nấm sợi và nấm men.

NIZORAL CREAM được sử dụng trong điều trị nhiễm nấm sợi ngoài da: nhiễm nấm ở thân mình (lác, hắc bào), ở bẹn, bàn chân hoặc bàn tay. NIZORAL CREAM cũng được sử dụng trong điều trị nhiễm nấm men Candida ở da, điều trị bệnh lang ben, và cũng như trong điều trị viêm da tiết bã (bệnh lý da do nhiễm nấm men trên vùng mặt và ngực với những mảng màu nâu đỏ và vảy màu vàng hoặc trắng).

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Nên dùng NIZORAL CREAM bôi 1 hoặc 2 lần/ngày theo hướng dẫn của bác sỹ. Tùy thuộc vào chủng loại nấm gây bệnh, vị trí nhiễm nấm và độ nặng mà trị liệu có thể kéo dài từ 2 đến 6 tuần. Thông thường sẽ thấy dấu hiệu cải thiện sau 4 tuần điều trị. Nếu không, nên hỏi ý kiến bác sỹ.

Chỉ ngừng sử dụng NIZORAL CREAM sau khi thấy các triệu chứng đã biến mất hoàn toàn sau vài ngày.

- Để mở tuýp thuốc, vặn nắp ra, sau đó đâm xuyên qua đầu tuýp bằng phần nhọn ở trên đỉnh của nắp.
- Rửa sạch vùng da bị nhiễm nấm và để khô.
- Dùng tay thoa nhẹ nhàng NIZORAL CREAM lên vùng da nhiễm nấm và vùng da xung quanh.
- Rửa sạch tay. Điều này rất quan trọng để tránh lây nhiễm nấm sang các vùng da khác trên cơ thể hay cho người khác.

Với nhiễm nấm Candida ở da, nhiễm nấm ở thân mình, bẹn, bàn tay, bàn chân và lang ben: thoa NIZORAL CREAM 1 lần/ngày.

Với viêm da tiết bã: thoa NIZORAL CREAM 1 đến 2 lần/ngày tùy vào độ nặng của tổn thương. Các loại nhiễm nấm da trên thường được cải thiện sau khi thoa thuốc từ 2 đến 4 tuần và sau đó bạn có thể tiếp tục duy trì sử dụng NIZORAL CREAM 1 đến 2 lần/tuần. Dùng riêng khăn tắm và quần áo để tránh lây nhiễm sang người khác.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không được dùng NIZORAL CREAM nếu bạn bị mẫn cảm (dị ứng) với thuốc. Các dấu hiệu của mẫn cảm bao gồm như ngứa, sưng phù và đỏ da... sau khi bôi kem.

8. Tác dụng không mong muốn:

Giống như các thuốc khác, NIZORAL CREAM có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp. Tham khảo ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ nếu thấy bất kỳ các dấu hiệu sau khi sử dụng NIZORAL CREAM:

- Cảm giác nóng bỏng trên da, bong da, ngứa hoặc mẩn đỏ nơi bôi thuốc.
- Phản ứng quá mẫn (dị ứng), phát ban, nổi bọt nước, viêm da tiếp xúc, chàm da, mày đay, kích ứng hoặc bất kỳ các phản ứng tại chỗ khác.

Hoặc khi bạn gặp các tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ thông tin cho bệnh nhân này, xin tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không áp dụng

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không áp dụng

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản dưới 30⁰C và để xa tầm tay trẻ em.

Không dùng NIZORAL CREAM đã quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Thoa NIZORAL CREAM quá liều hoặc quá thường xuyên so với hướng dẫn của bác sĩ có thể gây ra cảm giác nóng bỏng, ban đỏ hoặc phù.

13. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu dùng thuốc quá liều, nên ngừng dùng thuốc ngay.

Không được nuốt NIZORAL CREAM. Nếu vô ý nuốt phải, hỏi ý kiến của bác sĩ.

14. Cần lưu ý thận trọng gì khi sử dụng thuốc này:

Không bôi NIZORAL CREAM lên mắt.

Rửa sạch tay sau khi sử dụng.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa biết rõ nguy cơ khi sử dụng NIZORAL CREAM ở phụ nữ có thai và cho con bú.



Thuốc khác

Nếu bạn đang sử dụng corticosteroid (kem, mỡ hay hỗn dịch lỏng có chứa cortison), tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng NIZORAL CREAM. Bạn có thể bắt đầu dùng ngay NIZORAL CREAM nhưng không nên ngừng sử dụng corticosteroid.

Tiếp tục điều trị theo hướng dẫn sau:

- Sử dụng corticosteroid vào buổi sáng và NIZORAL CREAM vào buổi tối trong 1 tuần.
- Sau đó, thoa corticosteroid vào buổi sáng trong mỗi 2 hoặc 3 ngày và NIZORAL CREAM mỗi tối trong 1 đến 2 tuần kế tiếp.
- Sau đó ngừng sử dụng corticosteroid và nếu cần thiết thì tiếp tục điều trị chỉ với NIZORAL CREAM.

Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Vận hành máy móc và lái xe: Không có dữ liệu.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

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

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

16. Hạn sử dụng của thuốc:

3 năm kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

17. Tên biểu tượng nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm?

Sản xuất bởi: OLIC (THAILAN) LIMITED - 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsornayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya 13160, THÁI LAN.

Nhà nhập khẩu: Vimedimex Bình Dương, tỉnh Bình Dương.

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:

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

ĐT: +84 8 38214828

E-mail: jacvndrugsafetv@its.inj.com

Phiên bản: CPPI 18Mar2014

PIL_Nizoral cream_TH_CPPI 18Mar2014_v2

Ngày sửa đổi: 25/04/2017



NIZORAL® CREAM



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

THÀNH PHẦN

Kem bôi ngoài da.

Mỗi gam chứa 20 mg ketoconazol.

Tá dược: Propylen glycol, stearyl alcol, cetyl alcol, sorbitan monostearat, polysorbat 60, isopropyl myristat, natri sulphit, polysorbat 80 và nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH

- Kem Nizoral 2% được chỉ định sử dụng tại chỗ bôi ngoài da trong điều trị các nhiễm nấm ngoài da: nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay và bàn chân do *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* và *Epidermophyton floccosum*, cũng như trong điều trị nhiễm nấm *Candida* ở da và điều trị bệnh lang ben.
- Kem Nizoral 2% còn được chỉ định trong điều trị viêm da tiết bã - một bệnh lý da liên quan đến sự hiện diện của nấm *Malassezia furfur*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Nhiễm nấm *Candida* ở da, nhiễm nấm ở thân; nhiễm nấm ở bẹn; nhiễm nấm ở bàn tay, nhiễm nấm ở bàn chân và lang ben: Kem Nizoral 2% được khuyến cáo bôi ngoài da ngày một lần tại các vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề.

Viêm da tiết bã: Bôi kem Nizoral 2% lên các vùng bị nhiễm nấm 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy vào độ nặng của tổn thương.

Thời gian điều trị thông thường là: 2-3 tuần đối với lang ben, 2-3 tuần đối với nhiễm nấm men, 2-4 tuần đối với nhiễm nấm ở bẹn, 3-4 tuần đối với nhiễm nấm ở thân, 4-6 tuần đối với nhiễm nấm bàn chân.

Thời gian điều trị khởi đầu viêm da tiết bã thông thường là 2-4 tuần. Điều trị duy trì bằng cách bôi thuốc 1 hoặc 2 lần mỗi tuần trong viêm da tiết bã.

Trị liệu nên được tiếp tục một vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng biến mất. Nên xem lại chẩn đoán nếu không thấy cải thiện về lâm sàng sau 4 tuần điều trị. Nên tuân theo các biện pháp giữ vệ sinh tốt để kiểm soát các nguồn gây nhiễm hay tái nhiễm.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Có rất ít dữ liệu trong việc sử dụng kem ketoconazol 2% trên bệnh nhân nhi.

Cách dùng

Dùng tại chỗ ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng kem Nizoral 2% ở những người được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Không dùng kem Nizoral 2% ở mắt.

Nếu dùng đồng thời với corticosteroid bôi tại chỗ, để ngăn ngừa hiện tượng dội ngược xảy ra khi ngừng dùng corticosteroid bôi tại chỗ sau một thời gian dài điều trị, người ta khuyên nên tiếp tục dùng một loại corticosteroid nhẹ bôi tại chỗ vào buổi sáng và dùng kem Nizoral 2% vào buổi tối và sau đó giảm dần liều rồi ngưng hẳn trị liệu corticosteroid bôi tại chỗ trong vòng 2-3 tuần.

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 đủ thông tin nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Thử nghiệm ở người không mang thai, sau khi bôi kem Nizoral 2% lên da, không phát hiện thấy nồng độ ketoconazol trong huyết tương. Vì vậy chưa xác định được những nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng kem Nizoral 2% cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có đủ thông tin nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú. Những yếu tố nguy cơ của việc sử dụng kem Nizoral 2% trên phụ nữ cho con bú cũng chưa được biết đến.

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

Không có dữ liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng bất lợi sẽ được trình bày trong phần này. Những phản ứng bất lợi là những biến cố bất lợi được xem là có liên quan đến việc sử dụng ketoconazol dựa trên việc đánh giá toàn diện những thông tin về biến cố bất lợi sẵn có. Mọi quan hệ nhân quả với ketoconazol không thể được xác định chắc chắn trong các trường hợp riêng lẻ. Hơn nữa, bởi vì những thử nghiệm lâm sàng này được thực hiện trong những điều kiện rất khác nhau, tỷ lệ phản ứng bất lợi được 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 các thuốc khác và có lẽ cũng không phản ánh tỷ lệ quan sát được trên thực hành lâm sàng.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng:

Tính an toàn của kem Nizoral 2% đã được đánh giá qua 1079 đối tượng trong 30 thử nghiệm lâm sàng khi sử dụng kem Nizoral 2% bôi ngoài da.

Các phản ứng bất lợi được báo cáo $\geq 1\%$ bệnh nhân sử dụng kem Nizoral 2% được thể hiện trong Bảng 1:

Bảng 1: Các phản ứng bất lợi được báo cáo $\geq 1\%$ của 1079 bệnh nhân sử dụng kem Nizoral 2% trong 30 thử nghiệm lâm sàng:

Phân loại hệ cơ quan	%
Thuật ngữ	
Các rối loạn toàn thân và tình trạng nơi bôi thuốc	
Ban đỏ nơi bôi thuốc	1,0
Ngứa nơi bôi thuốc	2,0
Rối loạn da và mô dưới da	
Cảm giác nóng rát, bông da	1,9

Các phản ứng bất lợi khác được báo cáo $<1\%$ bệnh nhân sử dụng kem Nizoral 2% trong các dữ liệu lâm sàng được liệt kê trong Bảng 2.

Bảng 2: Các phản ứng bất lợi được báo cáo < 1% của 1079 bệnh nhân sử dụng kem Nizoral 2% trong 30 thử nghiệm lâm sàng:

Phân loại hệ cơ quan
Thuật ngữ
Các rối loạn toàn thân và tình trạng nơi bôi thuốc
Chảy máu nơi bôi thuốc
Khó chịu nơi bôi thuốc
Khô da nơi bôi thuốc
Viêm nơi bôi thuốc
Kích ứng nơi bôi thuốc
Dị cảm nơi bôi thuốc
Phản ứng nơi bôi thuốc
Rối loạn hệ thống miễn dịch
Quá mẫn cảm
Rối loạn da và mô dưới da
Nổi bọt nước
Viêm da tiếp xúc
Phát ban
Tróc da
Da nhờn

Dữ liệu hậu mãi

Ngoài các phản ứng bất lợi được thông báo trong các nghiên cứu lâm sàng và được kể trên, các phản ứng bất lợi sau được thông báo sau trong hậu mãi (Bảng 3). Trong bảng này, tần suất được tính theo quy ước như sau:

- Rất thường gặp ≥ 1/10
- Thường gặp ≥ 1/100 và <1/10
- Không thường gặp ≥ 1/1000 và <1/100
- Hiếm gặp ≥ 1/10000 và <1/1000
- Rất hiếm < 1/10000, bao gồm những báo cáo riêng lẻ

Trong Bảng 3, các phản ứng bất lợi được trình bày theo tần suất dựa trên tỉ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng hay các nghiên cứu dịch tễ học.

Bảng 3: Các phản ứng bất lợi của kem Nizoral 2% được xác định trong kinh nghiệm hậu mãi theo phân loại tần suất được đánh giá dựa trên các thử nghiệm lâm sàng hay các nghiên cứu dịch tễ học

Rối loạn da và mô dưới da
Không biết Mày đay

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

QUÁ LIỀU

Dùng ngoài da:

Bôi thuốc quá nhiều trên da có thể gây ban đỏ, phù và cảm giác nóng bỏng. Những triệu chứng này sẽ mất đi khi ngừng bôi thuốc.

Nuốt vào miệng:

Trong trường hợp vô ý nuốt thuốc, cần thực hiện các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: Kháng nấm dùng tại chỗ, dẫn xuất imidazol và triazol. Mã ATC: D01AC08

Cơ chế tác dụng

Ketoconazol ức chế sinh tổng hợp ergosterol ở nấm và làm thay đổi cấu trúc các thành phần lipid khác trong màng.

Ảnh hưởng dược lực học

Ketoconazol thường tác dụng rất nhanh trên triệu chứng ngứa, là triệu chứng thường thấy ở các nhiễm nấm ngoài da và nấm men cũng như trong những bệnh da có liên quan đến sự hiện diện của chủng nấm *Malassezia* spp. Giảm triệu chứng được ghi nhận trước khi thấy các dấu hiệu lành bệnh đầu tiên.

Vì sinh học

Ketoconazol, một dẫn xuất imidazole dioxolane tổng hợp, có hoạt tính kháng nấm mạnh đối với các vi nấm ngoài da như *Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum* và *Microsporum* spp. và đối với các nấm men, bao gồm *Malassezia* spp. và *Candida* spp. Đặc biệt hiệu quả trên *Malassezia* spp. rất rõ rệt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

THÔNG TIN TIỀN LÂM SÀNG

Các dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có phát hiện nguy hại đặc biệt nào cho con người dựa trên các nghiên cứu thường quy, bao gồm đánh giá kích ứng ở mắt hoặc da nguyên phát, tính nhạy cảm trên da, và độc tính trên da khi sử dụng liều lặp lại.

Các nghiên cứu về kích ứng da và mắt cấp tính với dạng bào chế kem ketoconazol trên thỏ cho thấy không có kích ứng da hoặc mắt. Kết quả từ một nghiên cứu về nhạy cảm trên da ở chuột lang cho thấy không có tiềm năng gây dị ứng hoặc nhạy cảm. Trong năm nghiên cứu về da với liều lặp lại trên thỏ, ketoconazol được dùng cho cả da bị trầy xước và không bị trầy xước ở mức liều tối đa là 40 mg/kg. Trong một nghiên cứu, một số kích ứng nhẹ đã được ghi nhận trong cả hai nhóm ketoconazol và giả dược, tuy nhiên, trong các nghiên cứu còn lại, không có ảnh hưởng độc tính trên các cơ quan hay trên da nào được ghi nhận. Dữ liệu từ các nghiên cứu dược động học của một số dạng bào chế dùng tại chỗ của ketoconazol trong điều kiện thử nghiệm phóng đại ở động vật thí nghiệm, cho thấy không phát hiện nồng độ ketoconazol trong huyết tương.

TÍNH TƯƠNG KỊ

Chưa được biết đến

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C

Đề xa tầm tay trẻ em

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5g, 10g.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ XỬ LÝ

Đề mở tuýp thuốc, vặn nắp ra, sau đó đâm xuyên qua đầu tuýp bằng phần nhọn ở trên đỉnh của nắp.

Sản xuất tại: OLIC (THAILAND) LIMITED

Địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorasayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya 13160, Thái 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 18Mar2014, số 004

PI_Nizoral cream_TH_CCDS 18Mar2014_y3

Ngày sửa đổi: 25/04/2017

DT



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

