

357 139

MẪU NHÃN THUỐC

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Số an đầu: 01 / 01 / 2013

1. Nhãn trực tiếp:
- Tuýp 5g.

AGIMEXPHARM Kem bôi da - Topical cream
KETOVAZOL 2%
Ketoconazole 0,1g
GMP WHO

Chỉ định: Trị các bệnh nấm ngoài da và niêm mạc (*Candida*, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Malassezia furfur*...);
Lang ben, nấm da chân, nấm da thân.
Indications: Treatment of fungal infections of skin and mucous membranes (*Candida*, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Malassezia furfur*...); Versicolor, tinea pedis, tinea corporis.
Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert.
Bảo quản: Để ở nhiệt độ từ 15 - 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Storage: 15 to 30°C. Protect from humidity and light.

Thuốc dùng ngoài
Số/Vin No: XX-XXXX-XX
LSX/Batch No: XXXXXX
NSX/Mfg. Date: XXXXXX
HD/Exp. Date: XXXXXX
CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JSC

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 1 tuýp x 5g.

Composition: Each tube contains:
Ketoconazole 0.1g
Excipients q.s 5g
Storage: 15 to 30°C. Protect from humidity and light.
For external use only
Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use
AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JSC
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,
Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.
Factory: 66 Vũ Trọng Phụng Street, Mỹ Thái Ward,
Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.
Số/Vin No: XX-XXXX-XX
LSX/Batch No: XXXXXX
NSX/Mfg. Date: XXXXXX
HD/Exp. Date: XXXXXX

Thành phần: Mỗi tuýp chứa:
Ketoconazol 0,1g
Tá dược v.d. 5g
Bảo quản: Để ở nhiệt độ từ 15 - 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Thuốc dùng ngoài
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: 66 Vũ Trọng Phụng, P. Mỹ Thái,
TP. Long Xuyên, An Giang.

Chỉ định: Trị các bệnh nấm ngoài da và niêm mạc (*Candida*, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Malassezia furfur*...);
Lang ben, nấm da chân, nấm da thân.
Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

AGIMEXPHARM Kem bôi da
KETOVAZOL 2%
Ketoconazole 0,1g
GMP WHO

Tuýp 5g



TP Long Xuyên, ngày 09 tháng 10 năm 2012

TL. GIÁM ĐỐC
PGD, Quản Lý Chất Lượng
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYỀN - T. AN GIANG
DS. Phạm Thị Bích Thủy

**KEM BÔI DA
KETOVAZOL 2%**

Thành phần: Mỗi tuýp chứa:

- Ketoconazol 0,1 g
 - Tá dược vđ 5 g.
- (Disodium edetat, Sodium metabisulfít, Cetostearyl alcohol, Vaseline, Dầu Parafin, Glycerin, Propylen glycol, Nước tinh khiết).

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp x 5 g.

Chỉ định:

Trị các bệnh nấm ngoài da và niêm mạc (*Candida*, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Malassezia furfur*...): Lang ben, nấm da chân, nấm da thân.

Liều dùng và cách dùng:

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

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Ketoconazol.

Thận trọng:

- Khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- Khi không có dấu hiệu và triệu chứng bệnh lý.
- Không bôi thuốc vào vùng niêm mạc như ở mắt, miệng hay âm đạo có thể gây kích ứng.

Tương tác thuốc:

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho Bác sỹ hoặc Dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :

- > Thời kỳ mang thai:
 - Ketoconazol gây quái thai ở chuột (dính ngón và thiếu ngón) ở liều 80mg/kg/ngày (gấp 10 lần liều uống tối đa khuyến dùng cho người).
 - Ketoconazol qua được nhau thai, nhưng còn chưa có những nghiên cứu đầy đủ ở người. Thuốc chỉ dùng cho người mang thai khi lợi ích điều trị xác đáng hơn các nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi.
- > Thời kỳ cho con bú:
 - Thuốc có thể tiết vào sữa, do đó người mẹ đang điều trị với Ketoconazol không nên cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn:

- Đôi khi có cảm giác nóng rát hoặc kích ứng da.
- Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học :

- Ketoconazol là thuốc chống nấm có phổ rộng, tác dụng trên nhiều loại nấm gây bệnh như *Candida* spp, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*. Ngoài ra thuốc còn tác dụng trên một vài vi khuẩn Gram dương.
- Cũng như các dẫn chất azol chống nấm khác, ketoconazol ức chế hoạt tính của cytochrom P₄₅₀ là hệ enzym cần thiết cho quá trình khử methyl các 14 alpha-methyl-sterol thành ergosterol là sterol chính của màng tế bào nấm, lượng ergosterol bị giảm làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào nấm.

Các đặc tính dược động học :

- Kem bôi da thấm qua lớp biểu bì tạo tác dụng trị liệu tại chỗ nơi bị nhiễm nấm. Trên nấm candida ức chế sự biến đổi từ dạng bào tử chồi thành thể sợi là dạng gây bệnh. Một phần thuốc có tác dụng toàn thân do thẩm nhập vào tĩnh mạch.
- Ketoconazol chuyển hóa một phần ở gan tạo ra các dẫn chất không có hoạt tính qua quá trình oxy hóa và thoái giáng vòng imidazol và piperazin, quá trình O-dealkyl oxy hóa và hydroxyd hóa nhân thơm. Con đường chính thải trừ thuốc và các chất chuyển hóa của nó qua mật rồi vào phân.

Sử dụng quá liều và cách xử trí:

Khi xảy ra quá liều, phải ngưng dùng thuốc và dùng các biện pháp chữa trị triệu chứng thích hợp.

THUỐC DÙNG NGOÀI
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

Bảo quản: Để ở nhiệt độ từ 15 - 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: 66 Vũ Trọng Phụng, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DT

TP Long Xuyên, ngày 09. tháng 10. năm 2012
TL. GIÁM ĐỐC
PGD. Quản Lý Chất Lượng
DS. Phạm Thị Bích Thủy

