

MẪU NHÃN HỘP & TUÝP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

Sản phẩm : **KIBALURON 10g**
Kích thước hộp : 105 x 22 x 28 mm
Kích thước tuýp : 97 x 15.9 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên tuýp



TP. ĐÀM BẢO CHẤT LƯỢNG



LÊ THANH HIẾU

MẪU NHÃN HỘP & TUÝP

Sản phẩm : **KIBALURON 20g**
Kích thước hộp : 115 x 32 x 38 mm
Kích thước tuýp : 97 x 15.9 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên tuýp



Rx Thuốc bán theo đơn

Để 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.

Tác nhân kháng nấm phổ rộng
KIBALURON Cream
SĐK:

llh



■ **THÀNH PHẦN**

Hoạt chất:	Tuýp 10g	Tuýp 20g
Econazole nitrate	100 mg	200 mg
Triamcinolone acetonide	10 mg	20 mg
Gentamicin sulfate	10 mg (hoạt lực)	20 mg (hoạt lực)

Tá dược: Butylated hydroxyanisole, Butylated hydroxytoluene, Natri dihydro phosphat, Propylen glycol, Cetostearyl alcohol, Liquid paraffin, White vaseline, Methylparaben, Propylparaben, Polyoxyl 20 cetostearyl ether, Nước tinh khiết.

■ **DẠNG BẢO CHẾ:** Kem bôi ngoài da

■ **DƯỢC LỰC HỌC**

Kem bôi da KIBALURON là thuốc điều trị bệnh nấm da hấp thu tốt chứa chất kháng nấm, kháng sinh và corticosteroid.

- Econazole nitrate trong KIBALURON là chất kháng nấm phổ rộng có hoạt tính chống lại nhiều loại vi khuẩn gram dương.
- Triamcinolone acetonide trong KIBALURON là một corticosteroid hoạt lực có tác dụng chống viêm, chống ngứa và chống dị ứng.
- Gentamicin sulfate trong KIBALURON là một kháng sinh phổ rộng có hiệu quả cao trong điều trị nhiễm trùng da tiên phát cũng như thứ phát.

■ **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

- Gentamicin và các aminoglycoside khác được hấp kém từ đường tiêu hóa nhưng hấp thu nhanh chóng theo đường tiêm bắp. Gentamicin và các aminoglycoside khác khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại tế bào. Tuy nhiên, ít có sự khuếch tán vào trong dịch não tủy ngay cả khi màng não bị viêm nhiễm; sự khuếch tán vào mắt cũng yếu. Các aminoglycoside khuếch tán nhanh chóng vào trong dịch tai trong. Các aminoglycoside đi qua nhau thai nhưng chỉ có một lượng nhỏ được phát hiện trong sữa mẹ.

Sự hấp thu toàn thân của Gentamicin và các aminoglycoside khác đã được thông báo sau khi sử dụng tại chỗ trên da bị bóc trần hay khi bị bỏng, hốc cơ thể, khớp xương.

Nửa đời thải trừ trong huyết tương của gentamicin được thông báo là từ 2 đến 3 giờ nhưng thời gian này có thể dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở các bệnh nhân tổn thương thận.

- Econazole sử dụng theo đường uống được chuyển hóa trong gan trở thành các hợp chất không hoạt tính và bị đào thải theo phân và nước tiểu. Khi sử dụng tại chỗ, Econazole xuyên qua biểu bì nhưng hấp thu toàn thân ít khi xảy ra. Thuốc kém hấp thu khi sử dụng bằng đường đặt âm đạo.
- Triamcinolone được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, cũng được hấp thu tốt khi dùng ngoài, đặc biệt khi băng kín, viêm hay da bị tổn thương.
Triamcinolone dùng tại chỗ được chuyển hóa ở da thành chất chuyển hóa không có hoạt tính. Chất chuyển hóa này, cũng như một lượng nhỏ thuốc không chuyển hóa, được bài tiết qua nước tiểu.

■ CHỈ ĐỊNH

Dùng điều trị tại chỗ bệnh nhiễm nấm da & các tình trạng viêm da có nhiễm trùng hay nhiễm nấm kèm theo:

- . Viêm da dị ứng (chàm, viêm da)
- . Nhiễm nấm trichophyton : bệnh nấm da chân, bệnh nấm da thân, bệnh nấm da mặt, bệnh nấm da đầu, bệnh nấm râu.
- . Lang ben.
- . Nhiễm nấm Candida ở da.
- . Nhiễm khuẩn da do những chủng nhạy cảm với Gentamicin

■ LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG

Bôi vào vùng da bị bệnh một đến vài lần mỗi ngày.

■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kể thành phần nào trong chế phẩm này
2. Thuốc không nên dùng cho nhiễm khuẩn da do lao, giang mai hay do virút (ví dụ: *herpes*, *vaccinia*, *varicella*)
3. Bệnh nhân có biểu hiện nhạy cảm trước đây với kháng sinh nhóm aminoglycoside hay bacitracin.
4. Nấm ở vùng tai ở bệnh nhân thủng màng nhĩ
5. Bệnh loét Bezet, frost bite (bệnh phát cước).

■ THẬN TRỌNG

1. Nên tránh dùng liệu pháp corticoid liên tục & kéo dài bởi có thể xảy ra tình trạng ức chế tuyến thượng thận, đặc biệt khi dùng thuốc dưới một băng gạc ép. Hơn nữa, liệu pháp corticoid kéo dài có thể gây tổn thương da như teo da, giãn mao mạch, chướng rạn da.
2. Nguy cơ bội nhiễm khi dùng kéo dài.
3. Sự tăng trưởng của các chủng không nhạy cảm kể cả nấm thỉnh thoảng xảy ra khi dùng kháng sinh tại chỗ. Trong trường hợp ngứa, quá nhạy cảm, bội nhiễm xảy ra, nên ngưng sử dụng KIBALURON và điều trị thích hợp.
4. Trong trường hợp bệnh nhân nhạy cảm với propylen glycol, nên tham khảo ý kiến của thầy thuốc trước khi dùng.
5. Không nên dùng KIBALURON trong thời kỳ thai nghén trừ khi mọi nguy cơ có thể có đã được cân nhắc kỹ lưỡng.
6. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.

■ TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc của thuốc này và các thuốc khác.

■ SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc điều trị cần phải được đặt lên trên các nguy cơ có thể xảy ra đối với bào thai, do chưa có đủ bằng chứng về độ an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ có thai.

Không có dữ liệu bài tiết econazole, triamcinolone và gentamicin dùng tại chỗ vào sữa mẹ. KIBALURON nên dùng thận trọng cho phụ nữ đang cho con bú.

■ TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

■ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đã có báo cáo thấy kích ứng nhẹ thoáng qua tại vị trí bôi thuốc.

Hiếm thấy có quá mẫn. Thông thường các triệu chứng này chấm dứt khi ngưng điều trị.

Khi dùng ngoài trên diện rộng, nhất là khi da tổn thương, có thể gây tác dụng toàn thân: giảm K^+ huyết, giữ Na^+ , phù, tăng huyết áp; yếu cơ, teo cơ. Ít gặp: huyết khối; rối loạn tâm thần kèm theo các triệu chứng cảm xúc; suy vỏ thượng thận, triệu chứng giả Cushing, cân bằng protein giảm, trẻ chậm lớn, đái tháo đường, khả năng đề kháng giảm, bộc phát các bệnh tiềm tàng như bệnh lao, đái tháo đường; loãng xương, teo da và cơ, khó liền vết thương.

3000
ÔNG T
NH
INT
MA
BINH

QUAN

Nếu dùng kéo dài có thể gây ra glaucom, đục nhân mắt dưới bao phía sau.

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

■ **SỬ DỤNG QUÁ LIỀU**

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

■ **BẢO QUẢN:** Trong hộp kín, nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

■ **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

■ **ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 tuýp 10g. Hộp 1 tuýp 20g

Handwritten signature



Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

