

NIZORAL®

Ketoconazole 2%

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc dùng ngoài.



THÀNH PHẦN

Thành phần được chất: Mỗi gam chứa 20 mg ketoconazol.

Thành phần tá dược: Propylen glycol, stearyl alcol, cetyl alcol, sorbitan stearat, polysorbat 60, isopropyl myristat, natri sulphit khan, polysorbat 80 và nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Kem bôi da.

Kem màu trắng đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Kem Nizoral được chỉ định sử dụng tại chỗ trong điều trị 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 bệnh lang ben.

Kem Nizoral còn được chỉ định trong điều trị viêm da tiết bã - bệnh lý về da liên quan đến sự hiện diện của nấm *Malassezia furfur*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Kem ketoconazol sử dụng trên người lớn.

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 được khuyến cáo bôi ngoài da ngày một lần tại vùng bị nhiễm nấm và vùng da cận kề.

Viêm da tiết bã: Bôi kem Nizoral lên vùng bị nhiễm nấm 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

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 viêm da tiết bã là bôi thuốc 1 hoặc 2 lần mỗi tuần.

Trị liệu nên được tiếp tục vài ngày sau khi tất cả các triệu chứng biến mất. Nên xem lại chẩn đoán nếu không có cải thiện trên lâm sàng sau 4 tuần điều trị.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Thông tin về hiệu quả và an toàn trên trẻ em (từ 17 tuổi trở xuống) chưa được thiết lập.

Cách dùng

Bôi ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định kem Nizoral cho những người được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Không dùng kem Nizoral ở mắt.

Nếu dùng đồng thời với corticosteroid bôi tại chỗ, khuyến cáo tiếp tục dùng corticosteroid nhẹ bôi tại chỗ vào buổi sáng và dùng kem Nizoral vào buổi tối và sau đó giảm dần liều rồi ngừng hẳn trị liệu corticosteroid bôi tại chỗ trong vòng 2-3 tuần để tránh hiện tượng dội ngược khi ngừng corticosteroid bôi tại chỗ sau thời gian điều trị kéo dài.

TƯƠNG TÁC

Chưa được biết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và đối chứng tốt trên phụ nữ có thai. Không phát hiện thấy nồng độ ketoconazol trong huyết tương sau khi bôi kem Nizoral lên da của phụ nữ không mang thai. Chưa xác định được những nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng kem Nizoral cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và đối chứng tốt trên phụ nữ cho con bú. Chưa xác định được nguy cơ có liên quan đến việc sử dụng kem Nizoral trên phụ nữ cho con bú.

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

Không áp dụng.

PHẢN ỨNG CÓ HẠI

Các phản ứng có hại sẽ được trình bày trong phần này. Phản ứng có hại 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 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, vì những thử nghiệm lâm sàng này được thực hiện trong điều kiện rất khác nhau, tỷ lệ phản ứng có hại

được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng của một thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong thử nghiệm lâm sàng của các thuốc khác và có thể 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 đã được đánh giá qua 1079 đối tượng trong 30 thử nghiệm lâm sàng khi sử dụng kem Nizoral bôi ngoài da.

Các phản ứng có hại được báo cáo $\geq 1\%$ bệnh nhân điều trị kem Nizoral được thể hiện trong Bảng 1.

Bảng 1: Các phản ứng có hại được báo cáo $\geq 1\%$ của 1079 bệnh nhân điều trị kem Nizoral trong 30 thử nghiệm lâm sàng

Phân loại hệ cơ quan	%
Thuật ngữ	
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 bỏng da	1,9

Các phản ứng có hại khác được báo cáo $< 1\%$ bệnh nhân điều trị kem Nizoral trong dữ liệu lâm sàng được liệt kê trong Bảng 2.

Bảng 2: Các phản ứng có hại được báo cáo $< 1\%$ của 1079 bệnh nhân điều trị kem Nizoral trong 30 thử nghiệm lâm sàng

Phân loại hệ cơ quan	
Thuật ngữ	
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 miễn dịch	
Quá mẫn cảm	
Rối loạn da và mô dưới da	
Nổi bóng nước	

Viêm da tiếp xúc
Phát ban
Tróc da
Da nhờn

Dữ liệu sau khi lưu hành

Ngoài phản ứng có hại được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và liệt kê ở trên, các phản ứng có hại sau được báo cáo sau khi lưu hành (Bảng 3). Trong bảng này, tần suất được quy ước như sau:

Rất thường gặp	$\geq 1/10$
Thường gặp	$\geq 1/100$ và $< 1/10$
Ít gặp	$\geq 1/1000$ và $< 1/100$
Hiếm gặp	$\geq 1/10000$ và $< 1/1000$
Rất hiếm gặp	$< 1/10000$, bao gồm những báo cáo riêng lẻ.

Trong Bảng 3, phản ứng có hại được trình bày theo tần suất dựa trên tỷ lệ các báo cáo tự phát.

Bảng 3: Các phản ứng có hại của kem Nizoral được xác định sau khi lưu hành theo phân loại tần suất được đánh giá dựa trên tỷ lệ báo cáo tự phát

Rối loạn da và mô dưới da	
<i>Rất hiếm gặp</i>	Mày dầy

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại 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 bỏng. Những triệu chứng này sẽ mất đi khi ngừng dùng thuốc.

Nuốt vào miệng

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý 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.

Tác dụng dược lực học

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

Vì sinh học

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không phát hiện được nồng độ ketoconazol trong huyết tương sau khi bôi kem Nizoral trên da người lớn. Trong một nghiên cứu ở trẻ nhỏ bị viêm da tiết bã (n = 19) bôi khoảng 40 g kem Nizoral 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 nhỏ.

THÔNG TIN PHI LÂM SÀNG

Các dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không phát hiện nguy hại đặc biệt nào cho người dựa trên 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 ketoconazol dạng kem 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 khả 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 da hoặc toàn thân nào được ghi nhận. Dữ liệu từ các nghiên cứu dược động học của một số dạng bào chế ketoconazol dùng tại chỗ trong điều kiện thử nghiệm phóng đại ở động vật thí nghiệm, cho thấy không phát hiện nồng độ ketoconazol trong huyết tương.

TƯƠNG KỶ

Chưa được biết.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Không bảo quản trong tủ lạnh hoặc đông đá.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 15 g.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ XỬ LÝ

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại: **JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.**

Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Bỉ.

Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)

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

ĐT: +84 28 38214828

E-mail:

Tài liệu tham khảo: CCDS 04Oct2017, số 005; công văn DAV số 5958/QLD-ĐK ngày 11/05/2020 và công văn DAV số 4559e/QLD-ĐK ngày 26/02/2024

Phiên bản: PI_Nizoral_cream_BE_CCDS 04Oct2017_v3

Ngày sửa đổi: 02/04/2024



XXXXXX