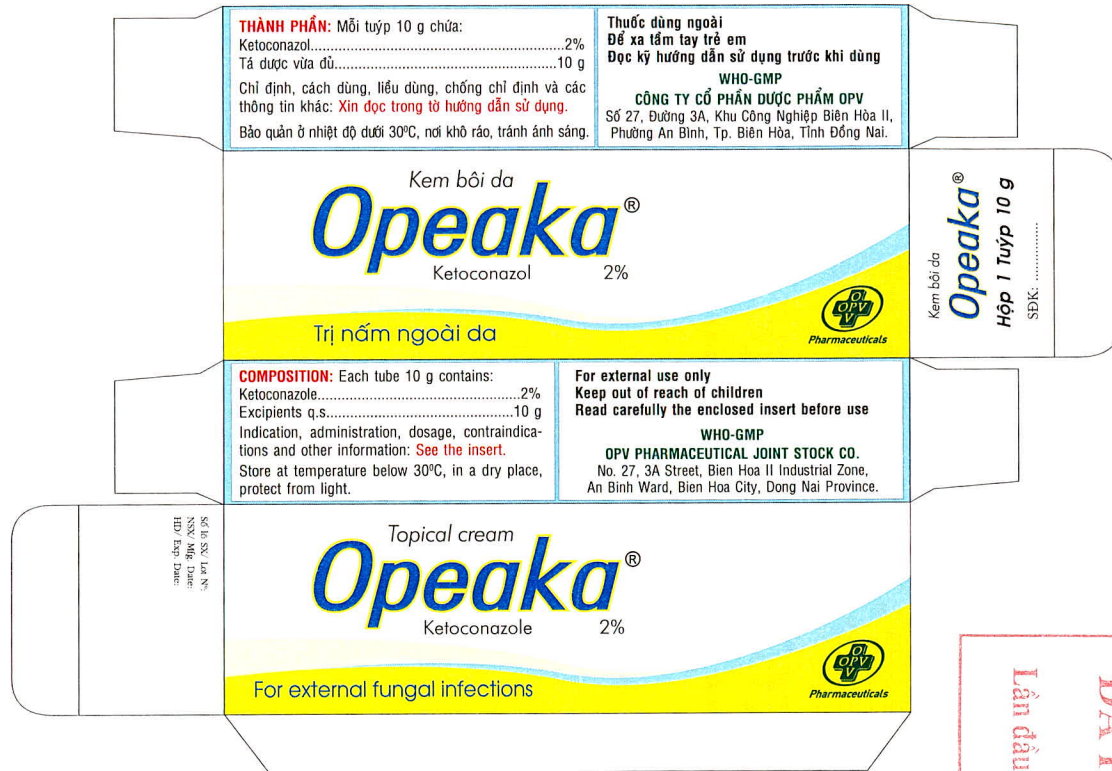


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp



Nhãn Tuýp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÉP DUYỆT
Lần đầu: 19/1/2017

Tp.HCM, Ngày 07 tháng 12 năm 2016
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển

Đỗ Văn Hoàng

3201/17/1
b14

(19/12/16)

OPEAKA®

Ketoconazol



Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 10 g chứa:

Hoạt chất: Ketoconazol2%

Tá dược: Propylen glycol, stearyl alcohol, cetyl alcohol, sorbitan stearat, isopropyl myristat, polysorbat 80, natri sulfit khan, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc kem bôi da.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 10 g.

4. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Dẫn xuất imidazol và triazol.

Mã ATC: D01AC08.

Kem ketoconazol thường tác động nhanh chóng trên triệu chứng ngứa, là triệu chứng thường thấy ở các nhiễm nấm ngoài da và nấm men cũng như những bệnh trên da có liên quan đến sự hiện diện của chủng nấm *Malassezia spp.* Triệu chứng ngứa giảm trước khi thấy các dấu hiệu lành bệnh đầu tiên.

Ketoconazol, một dẫn xuất dioxolan imidazol tổng hợp, có hoạt tính kháng nấm mạnh chống lại nấm ngoài da như *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* và *Microsporum spp.* và chống nấm men, bao gồm *Malassezia spp.* và *Candida spp.* Hiệu quả trên *Malassezia spp.* là đặc biệt rõ rệt.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ trong huyết tương của ketoconazol không thể phát hiện được sau khi dùng bôi tại chỗ thuốc kem ketoconazol 2% ở người lớn trên da. Trong một nghiên cứu ở trẻ có viêm da tiết bã nhờn (n = 19), khoảng 40 g kem ketoconazole 2% được dùng hàng ngày trên 40% diện tích bề mặt cơ thể, thì ở 5 trẻ sơ sinh có phát hiện nồng độ ketoconazol trong huyết tương, dao động từ 32 đến 133 ng/ml.

6. CHỈ ĐỊNH

- Dùng tại chỗ trong điều trị nhiễm nấm ở da như nấm ở thân, nấm da đùi, nấm bàn tay và nấm bàn chân do *Trichophyton spp.*, *Microsporon spp.* và *Epidermophyton spp.*
- Thuốc kem Opeaka 2% cũng được chỉ định để điều trị nấm *Candida* (bao gồm cả viêm âm hộ), lang ben (bệnh vảy cám) và viêm da tiết bã nhờn do *Malassezia* (trước đây gọi là *Pityrosporum*) spp.



✓

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: **Thuốc dùng ngoài.** Dùng bôi trên da.

Liều dùng:

Kem ketoconazol được sử dụng ở người lớn.

Bệnh nấm da chân:

Thoa thuốc kem ketoconazol 2% tại vùng da nhiễm bệnh hai lần mỗi ngày. Khoảng thời gian điều trị thông thường đối với các nhiễm nấm nhẹ là 1 tuần. Đối với nhiễm nấm nặng hơn (bao gồm gan bàn chân hay hai bên bàn chân) điều trị nên được tiếp tục một vài ngày sau khi tất cả các dấu hiệu và triệu chứng đã biến mất để ngăn ngừa tái phát.

Đối với nhiễm nấm khác:

Thoa thuốc kem ketoconazol 2% tại vùng da nhiễm bệnh một hay hai lần mỗi ngày, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm nấm.

Việc điều trị nên được tiếp tục một vài ngày sau khi không xuất hiện tất cả các dấu hiệu và triệu chứng. Khoảng thời gian điều trị thông thường là: lang ben 2-3 tuần, nấm ở thân 3-4 tuần.

Việc chẩn đoán cần được xem xét lại nếu không có cải thiện lâm sàng được ghi nhận sau 4 tuần. Các biện pháp vệ sinh chung nên được giám sát để kiểm soát các nguồn lây nhiễm hay tái nhiễm.

Viêm da tiết bã nhờn là một tình trạng mãn tính và tái phát là rất cao.

Ở trẻ em: Dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng kem ketoconazol 2% ở bệnh nhi.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân được biết là quá mẫn với ketoconazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Không dùng thuốc kem Opeaka 2% ở mắt.

- Nếu phối hợp dùng corticosteroid tại chỗ, để dự phòng tái phát sau khi ngừng điều trị kéo dài với corticosteroid tại chỗ: khuyến cáo tiếp tục dùng corticosteroid tại chỗ vào buổi sáng và dùng thuốc kem Opeaka 2% vào buổi tối. Sau đó từ từ ngưng điều trị bằng corticosteroid tại chỗ trong khoảng thời gian 2-3 tuần.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai và cho con bú. Dữ liệu hạn chế về số phụ nữ mang thai có tiếp xúc cho thấy ketoconazol tại chỗ không có tác dụng phụ ở phụ nữ mang thai hay thai nhi/trẻ sơ sinh. Nghiên cứu động vật cho thấy độc tính sinh sản ở liều không có liên quan đến việc sử dụng ketoconazol tại chỗ.

Không phát hiện nồng độ trong huyết tương của ketoconazol sau khi dùng tại chỗ thuốc kem ketoconazol 2% ở da của người không mang thai. Chưa có nguy cơ đã biết có liên quan đến việc sử dụng thuốc kem ketoconazol 2% ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc kem Opeaka 2% không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có các nghiên cứu tương tác thuốc đã được thực hiện.



Handwritten mark

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10)

Rối loạn da và mô dưới da: Cảm giác rát da

Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng thuốc: Ban đỏ, ngứa tại nơi bôi thuốc

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

Sự rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn

Rối loạn da và mô dưới da: Ban bọng nước, viêm da tiếp xúc, nổi ban, tróc da, nám da

Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng thuốc: Chảy máu, khó chịu, khô, viêm, kích ứng, dị cảm, phản ứng tại nơi dùng thuốc.

Chưa biết: Mày dầy

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Bôi trên da

Khi bôi quá nhiều có thể dẫn đến ban đỏ, phù nề và cảm giác bỏng rát và sẽ biến mất sau khi ngưng điều trị.

Nuốt phải

Trong trường hợp nuốt phải, biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng nên được thực hiện.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Thuốc dùng ngoài.

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng