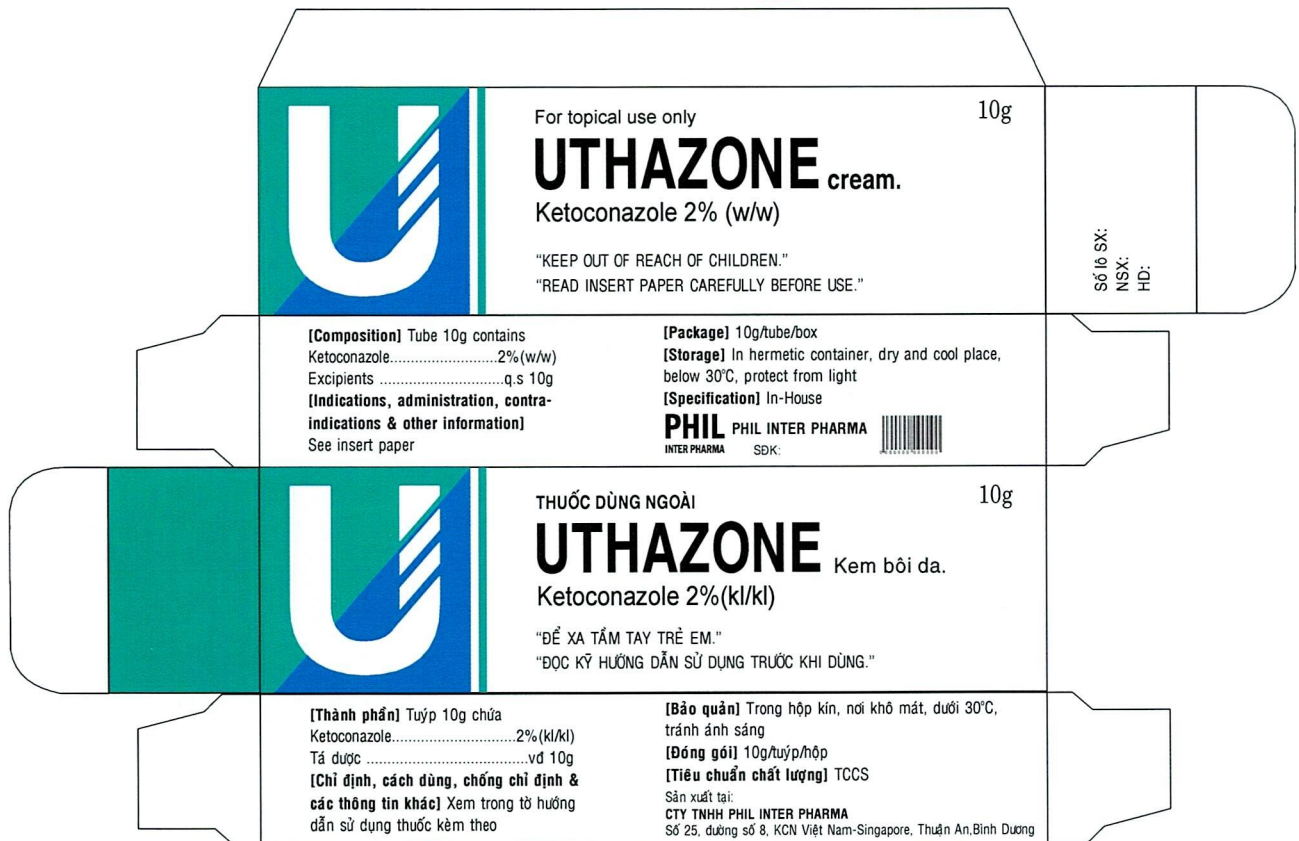
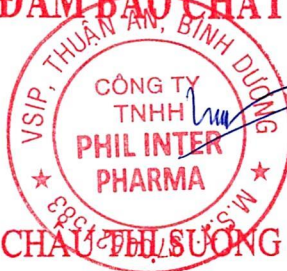




Số lô SX, HD sẽ dập trên tuýp



TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



CHAU PHU SUONG LAN



For topical use only

UTHAZONE[®] cream.

Ketoconazole 2%(kl/kl)

[Thành phần/ Composition]
Tuýp 15g chứa/Tube 15g contains
Ketoconazole.....2%(kl/kl)

[Indications, administration, contraindications & other information]
See insert paper

PHIL CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

15g

Số lô SX, HD sẽ dập trên tuýp





For topical use only

UTHAZONE[®] cream.

Ketoconazole 2%(w/w)

"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN."
"READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE."

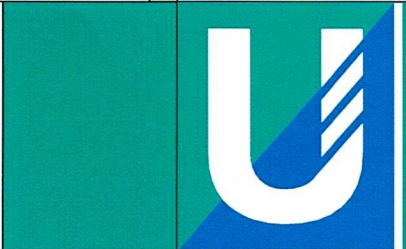
15g

Số lô SX:
NSX:
HD:

[Composition] Tube 15g contains
Ketoconazole.....2%(w/w)
Excipientsq.s 15g
[Indications, administration, contra- indications & other information]
See insert paper

[Package] 15g/tube/box
[Storage] In hermetic container, dry and cool place, below 30°C, protect from light
[Specification] In-House

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA SĐK: 



THUỐC DÙNG NGOÀI

UTHAZONE[®]

Kem bôi da.
Ketoconazole 2%(kl/kl)

"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM."
"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG."

15g

[Thành phần] Tuýp 15g chứa
Ketoconazole.....2%(kl/kl)
Tá dượcvd 15g
[Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định & các thông tin khác] Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

[Bảo quản] Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng
[Đóng gói] 15g/tuýp/hộp
[Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS
Sản xuất tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An,Bình Dương

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



CHAU THI SƯƠNG LAN



For topical use only

UTHAZONE^{cream.}

Ketoconazole 2%(kl/kl)

[Thành phần/ Composition]

Tuýp 20g chứa/Tube 20g contains
Ketoconazole.....2%(kl/kl)

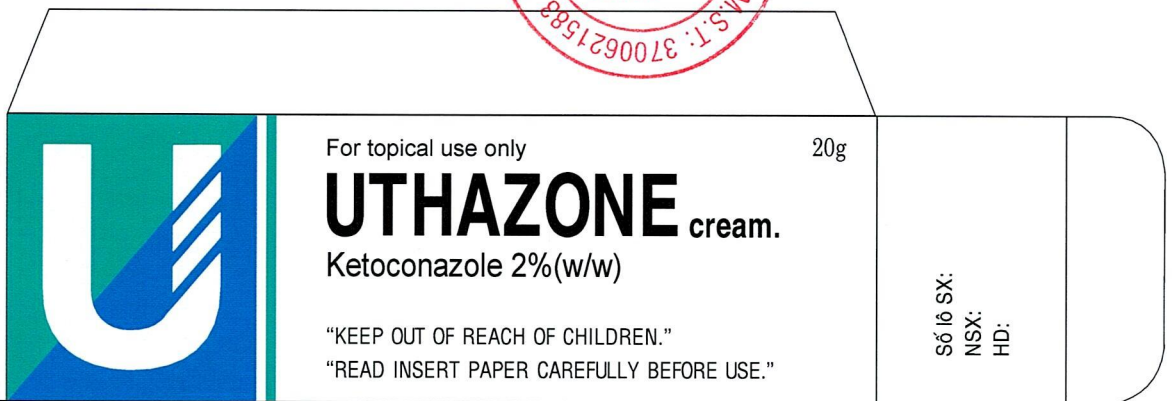
[Indications, administration,

contraindications & other information]
See insert paper

PHIL CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

20g

Số lô SX, HD sẽ dập trên tuýp



[Composition] Tube 20g contains
Ketoconazole.....2%(w/w)
Excipientsq.s 20g
**[Indications, administration, contra-
indications & other information]**
See insert paper

[Package] 20g/tube/box
[Storage] In hermetic container, dry and cool
place, below 30°C, protect from light
[Specification] In-House
PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA SDK: 



[Thành phần] Tuýp 20g chứa
Ketoconazole.....2%(kl/kl)
Tá dượcvd 20g
**[Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định &
các thông tin khác]** Xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo

[Bảo quản] Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C,
tránh ánh sáng
[Đóng gói] 20g/tuýp/hộp
[Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS
Sản xuất tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

UTHAZONE

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Tuýp 10g chứa: Ketoconazole2% (kl/kl)

Tuýp 15g chứa: Ketoconazole2% (kl/kl)

Tuýp 20g chứa: Ketoconazole2% (kl/kl)

Thành phần tá dược:

Stearyl alcohol, cetyl alcohol, sorbitan monostearate, isopropyl myristate, polysorbate 60, polysorbate 80, propylene glycol, sodium sulfite, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Kem thuốc màu trắng đến hơi vàng, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Bôi ngoài da trong điều trị nhiễm nấm ngoài da như nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay và bàn chân gây ra bởi *Trichophyton spp*, *Microsporon spp* và *Epidermophyton spp*.

Uthazone cũng chỉ định điều trị nhiễm nấm *Candida* ở da (bao gồm viêm âm hộ), bệnh lang ben và viêm da tiết bã gây ra bởi *Malassezia* (trước đây là *Pityrosporum*) *spp*.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Dùng cho người lớn.

Nhiễm nấm *Candida* ở da, nhiễm nấm ở thân, nhiễm nấm ở bẹn, nhiễm nấm ở bàn tay và bàn chân và lang ben:

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

Thời gian điều trị thông thường: 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.

Viêm da tiết bã:

Uthazone bôi lên vùng da bị bệnh 1 - 2 lần trong ngày.

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

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

Viêm da tiết bã là một bệnh mạn tính và rất có khả năng tái nhiễm.

Cách dùng: Bôi ngoài da.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em (từ 17 tuổi trở xuống) chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Uthazone chống chỉ định ở bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không được bôi Uthazone vào mắt.

Nếu dùng đồng thời với corticosteroid bôi tại chỗ, để ngăn ngừa hiện tượng dội ngược xảy ra khi ngưng bôi corticosteroid sau thời gian dài điều trị, khuyến cáo tiếp tục bôi corticosteroid



cấp độ nhẹ vào buổi sáng và dùng Uthazone vào buổi tối & sau đó giảm dần rồi ngưng hẳn corticosteroid trong vòng 2-3 tuần.

Uthazone chứa tá dược stearyl alcohol có thể gây phản ứng da tại chỗ (viêm da tiếp xúc).

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

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai hay cho con bú. Dữ liệu hạn chế về việc bôi thuốc ở phụ nữ mang thai cho thấy không có tác dụng không mong muốn ở người mang thai hoặc ảnh hưởng đến sức khỏe của bào thai hay trẻ sơ sinh. Nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính về sinh sản ở liều dùng không có liên quan đến việc dùng thuốc.

Nồng độ ketoconazole trong huyết tương không được phát hiện sau khi bôi thuốc ở người bình thường. Chưa biết được nguy cơ dùng thuốc ở phụ nữ mang thai hay cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa thấy có báo cáo về tương tác thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Độ an toàn của kem bôi da ketoconazole được đánh giá ở 1079 người tham gia trong 30 thử nghiệm lâm sàng. Dựa trên các dữ liệu an toàn có được từ những thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường nhất ($\geq 1\%$) là ngứa da (2%), cảm giác bỏng da (1,9%) và ban đỏ (1%).

Bao gồm những tác dụng không mong muốn được lưu ý ở trên, bảng dưới đây thể hiện tác dụng không mong muốn sau khi dùng thuốc từ thử nghiệm lâm sàng hay hậu mãi. Tần suất hiện thị dưới đây:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)

Chưa được biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu lâm sàng sẵn có).

Hệ cơ quan	Các phản ứng không mong muốn		
	Tần suất thông thường		
	Thường gặp ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Chưa được biết đến
Rối loạn hệ miễn dịch		Quá mẫn cảm	
Rối loạn da và mô dưới da	Cảm giác bỏng da	Ban bóng nước Viêm da tiếp xúc Phát ban Tróc da Da nhám	Mề đay
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí bôi	Ban đỏ Ngứa da	Chảy máu Khó chịu Khô da Viêm da Kích ứng Dị cảm Phản ứng da	

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Bôi ngoài da

Bôi thuốc quá nhiều có thể dẫn đến ban đỏ, phù và cảm giác bị bỏng; sẽ hết khi ngưng điều trị.

Đường uống

Trong trường hợp vô tình nuốt phải, phải tiến hành điều trị áp dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 10g.

Hộp 1 tuýp 15g.

Hộp 1 tuýp 20g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

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



TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



CHAU THI SUONG LAN