

218 86 BS1

**Label of MICOMEDIL Cream**

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

Lần đầu: 12/05/2014

Size: 27 x 22 x 110 mm

 PANTONE 1935 CVC

 PANTONE 336 C



100 x 60mm



**MEDOCHEMIE LTD**  
 1-10 Constantinoupoleos str  
 CY - 3011 Limassol

## MICOMEDIL®

Kem bôi ngoài da 2% (kl/kl)

Miconazol nitrat

### THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp MICOMEDIL® chứa 15g kem bôi ngoài da 2% (kl/kl) tương ứng với 0,3g miconazol nitrat.

*Tá dược:* cetomacrogol 1000, cetosteryl alcohol, paraffin trắng, paraffin lỏng, nước tinh khiết, natri dihydro phosphat, acid phosphoric, chlorocresol.

### MÔ TẢ

Kem bôi da màu trắng, mịn, đồng nhất, không mùi.

### DƯỢC LỰC HỌC

Miconazol là thuốc imidazol tổng hợp có tác dụng chống nấm đối với các loại như: *Aspergillus*, *Blastomyces*, *Candida*, *Cladosporium*, *Coccidioides*, *Epidermophyton*, *Histoplasma*, *Madurella*, *Pityrosporon*, *Microsporon*, *Paracoccidioides*, *Phialophora*, *Pseudallescheria* và *Trichophyton*. Miconazol cũng có tác dụng với vi khuẩn Gram dương. Miconazol ức chế tổng hợp ergosterol ở màng tế bào nấm gây ức chế sự sinh trưởng của tế bào vi khuẩn nấm.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng ngoài, miconazol hấp thu qua lớp sừng của da và hấp thụ vào máu dưới 1%.

### CHỈ ĐỊNH

Kem MICOMEDIL® được dùng bôi ngoài da trong các bệnh ở da hoặc móng do nấm sợi (dermatophyte), men và các loại nấm khác như:

- Nấm da đầu, nấm da thân, nấm da tay, nấm da chân, nấm râu, nấm da đùi.
- Nấm móng
- Lang ben
- Nhiễm nấm men ở da và móng
- Viêm quanh miệng
- Viêm tai ngoài

Có thể dùng MICOMEDIL® trong các trường hợp nhiễm nấm thứ phát trong nhiễm Gram dương do miconazol cũng có tác dụng với vi khuẩn Gram dương.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*Người lớn:*

Bôi một lượng nhỏ kem lên vùng da bệnh hai đến ba lần mỗi ngày, xoa bóp kỹ cho thuốc thấm qua da. Sau khi đạt hiệu quả mong muốn, nên tiếp tục dùng thuốc thêm 10 ngày để tránh tái phát.

Nếu triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày điều trị, nên phân lập xác định tác nhân gây bệnh và có hướng điều trị thích hợp.

*Người già:* Không cần điều chỉnh liều.

*Trẻ em:* Có thể dùng liều của người lớn.

*Suy gan thận:* Không cần bổ sung liều.

Cách sử dụng: Kem chỉ sử dụng để bôi ngoài da. Rửa tay trước khi bôi thuốc. Trong trường hợp nấm da chân, nên rửa sạch chân và làm khô trước khi bôi nhất là ở kẽ ngón chân. Bôi một lớp mỏng kem lên vùng da bệnh và xoa bóp kỹ cho thuốc thấm qua da. Rửa tay thật sạch sau khi dùng thuốc.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc chống chỉ định với bệnh nhân mẫn cảm với miconazol nitrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## THẬN TRỌNG

Thận trọng khi sử dụng thuốc trên diện tích da rộng hoặc trên vùng da bị tổn thương do có thể làm tăng hấp thu vào cơ thể có thể dẫn đến tăng tác dụng không mong muốn.

Trong trường hợp bệnh nấm da chân có thể do nhiều tác nhân gây bệnh (cả nấm và khuẩn gram dương), dùng đơn trị miconazol nitrat có thể không cải thiện được triệu chứng.

Người bệnh nên chú trọng về vấn đề vệ sinh ở vùng da nhiễm bệnh. Để phòng nhiễm chéo và lan rộng vùng da nhiễm bệnh, nên tránh làm trầy và tổn thương da.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa biết tương tác của kem bôi da miconazol với các thuốc khác do chỉ một lượng rất nhỏ thuốc hấp thụ qua da sau khi bôi. Miconazol dùng đường toàn thân có thể ức chế CYP3A4/2C9. Nên thận trọng và theo dõi tác dụng chống đông máu đối với các bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu đường uống như warfarin.

**THỜI KỲ MANG THAI & CHO CON BÚ**

*Phụ nữ có thai:*

Kết quả nghiên cứu trên động vật cho thấy miconazol nitrat không gây quái thai nhưng độc với thai khi cho uống liều cao. Chỉ một lượng nhỏ miconazol nitrat được hấp thu khi bôi ngoài da, tuy nhiên, cũng như các imidazol khác, miconazol nitrat nên sử dụng thận trọng trong thời kỳ mang thai.

*Phụ nữ cho con bú:*

Thận trọng khi sử dụng miconazol cho phụ nữ cho con bú mặc dù chưa có báo cáo cho thấy ảnh hưởng của thuốc lên trẻ bú mẹ trong thời gian mẹ dùng thuốc.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa biết ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

MICOMEDIL® kem bôi ngoài da được dung nạp tốt và hiếm khi gây ra các tác dụng phụ không mong muốn. Ngưng sử dụng thuốc nếu xảy ra các phản ứng nặng như ngứa, đỏ da, khô da hoặc cảm giác châm chích.

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

**QUÁ LIỀU**

Kem MICOMEDIL® được sử dụng ngoài da, trong trường hợp quá liều do vô tình nuốt phải thuốc, tiến hành rửa dạ dày, sau đó điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 tuýp 15g.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

*Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

*Tránh xa tầm tay trẻ em.*

PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Văn Thanh*

Sản xuất bởi MEDOCHEMIE LTD – Cộng hòa Síp (Châu Âu)

Văn phòng: 1 - 10 Constantinoupoleos, 3011 Limassol.

Nhà máy COGOLS: 1 - 10 Constantinoupoleos, 3011 Limassol.