

Mẫu nhãn

1) Mẫu hộp 1g



2) Mẫu nhãn trên tuýp 1g



Mẫu nhãn

1) Mẫu hộp 3g



2) Mẫu nhãn trên tuýp 3g



Mẫu nhãn



2) Mẫu nhãn trên tuýp 5g



Bổ sung lần 3 – ngày 13/08/2024

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: **MAKEEIGHT**

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngày cho bác hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

Thuốc dùng ngoài

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Công thức bào chế tính cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất là 1 tuýp 1g/3g/5g:

Thành phần hoạt chất: Tyrothricin...0,1% (w/w)

Thành phần tá dược: Dầu parafin, cetyl alcol, cetostearyl alcol, sorbitan monooleat, polysorbat 80, propylen glycol, natri edetat, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết vừa đủ 1 tuýp.

4. DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi ngoài da.

5. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định điều trị một số bệnh lý thuộc chuyên khoa da liễu. Điển hình, thuốc được chỉ định để điều trị các vết thương nhỏ, các vết thương da tương đối khô do nhiễm trùng, nhiễm khuẩn hoặc các vùng da nhạy cảm với tyrothricin. Điều trị các vùng da bị bong tróc, trầy xước, rách da, phỏng da.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Bạn nên sử dụng thuốc theo đúng sự chỉ dẫn của bác sỹ hoặc nhà sản xuất. Hoặc có thể tham khảo cách sử dụng thuốc được chúng tôi chia sẻ dưới đây:

Vệ sinh vùng da bị tổn thương bằng nước ấm hoặc nước muối pha loãng và dùng khăn sạch để lau ráo nước.

Mở nắp tuýp thuốc và bóp nhẹ để lấy một lượng thuốc vừa đủ lên đầu ngón tay trỏ.

Thoa nhẹ nhàng lên vị trí da bị tổn thương kết hợp với việc mát – xa để thuốc thấm sâu vào bên trong lớp biểu bì.

Đậy kín nắp thuốc



Bổ sung lần 3 – ngày 13/08/2024

Rửa sạch ngón tay lấy thuốc (ngón tay trỏ) bằng xà phòng sau mỗi lần dùng thuốc.

Liều dùng:

Mỗi lần sử dụng một lượng thuốc khoảng 1 – 2 cm hoặc một lượng vừa đủ khác sao cho phù hợp với kích thước của vùng da bị thương. Thực hiện mỗi ngày 2 – 3 lần. Lộ trình sử dụng không quá 10 ngày. Nếu có nhu cầu sử dụng tiếp tục sau khi hết lộ trình, người sử dụng nên hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ chuyên môn trước khi tiếp tục sử dụng thuốc.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Thuốc chống chỉ định sử dụng cho các đối tượng dị ứng hoặc mẫn cảm với một số thành phần có trong thuốc. Bên cạnh đó, trẻ em dưới 3 tuổi cũng được khuyến cáo không được sử dụng loại thuốc này. Bôi thuốc lên niêm mạc mũi.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cẩn thận khi bôi thuốc gần khu vực mắt vì có thể có cảm giác nóng rất mắt.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc chứa propylen glycol: Propylene glycol có thể gây kích ứng da. Không dùng thuốc này ở trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.
- Thuốc có chứa các paraben (methyl paraben, propyl paraben): có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm)
- Thuốc có chứa cetyl alcol và cetostearyl alcol nên có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc)

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Trước khi dùng thuốc, hãy luôn hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ để cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ dùng thuốc khi đang mang thai.

Tra cứu phân loại thuốc dùng cho phụ nữ có thai theo Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) dưới đây:

A = Không có nguy cơ;

B = Không có nguy cơ trong vài nghiên cứu

C = Có thể có nguy cơ;

D = Có bằng chứng về nguy cơ;

X = Chống chỉ định;

N = Vẫn chưa biết.

Bổ sung lần 3 – ngày 13/08/2024

-Cho con bú:

Thông thường bác sỹ vẫn khuyên các bà mẹ đang cho con bú không nên uống thuốc. Chính vì vậy người mẹ sẽ phải thật cân nhắc việc dùng thuốc khi đang cho con bú.

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

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

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác: Chưa ghi nhận có tương tác thuốc nào giữa và các thuốc khác.

Tương kỳ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Rối loạn mô ở da và dưới da: Rất hiếm khi (tỷ lệ <0.01%) xảy ra phản ứng quá mẫn, ví dụ như cảm giác nóng rát da.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Sử dụng quá liều thường không có hậu quả gì. Tiếp tục điều trị với liều bình thường. Tuy nhiên nếu thấy bất kỳ triệu chứng không bình thường nào khi dùng quá liều, phải đưa người bệnh đến cơ sở y tế gần nhất và hỏi ý kiến bác sỹ.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

14. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc kháng khuẩn dùng ngoài da

Mã ATC: **D06AX08**

Tyrothricin bao gồm một hỗn hợp tyrocidin và gramecidin có tác dụng diệt khuẩn. Điều này làm sạch khu vực vi khuẩn gây bệnh để cho phép cơ thể chữa lành vết thương hoặc tổn thương khác cho da.

Tyrocidine có cấu trúc sheet tờ chứa cả axit amin L và D [A32866]. Những đặc điểm cấu trúc này góp phần vào việc hình thành một dimer cong trong đó hầu hết các chuỗi bên axit amin nằm trên bề mặt lồi. Các dimer tự nhìn vào giao diện nước-màng trên các tế bào vi khuẩn với xương lưng tương đối kỵ nước ở phía lõm đối diện với môi trường bên ngoài và nhiều chuỗi bên kỵ nước ở phía lồi đối diện với lớp lipid kép của tế bào. Chất làm mờ tyrocidine có thể phá vỡ màng tế bào tạo ra sự rò rỉ nội dung tế bào nhưng cơ chế chính xác của sự thẩm thấu này là không rõ ràng. Tyrocidine dường như hoạt động như các chất ức chế không cạnh tranh có thể đảo ngược của acetylcholinesterase và-galactosidase [A32867]. Mối quan hệ của điều này với hành động kháng khuẩn của họ là không rõ. Gramicidin áp dụng các cấu trúc tờ tương tự nhưng

37 C
TY
H₂
HÀM
KI
T. BẮC

Bổ sung lần 3 – ngày 13/08/2024

có khả năng hình thành các chuỗi xoắn ốc [A32873]. Chúng có thể tạo thành một chuỗi xoắn kép, chạy song song hoặc chống song song hoặc một dimer xoắn ốc trong đó N-termini của mỗi polypeptide gặp nhau ở giữa hai lớp lipid. Cấu trúc axit amin L và D xen kẽ cho phép các chuỗi bên kỵ nước hướng ra ngoài vào lớp màng lipid kép, để lại xương sống ưa nước hơn tạo thành lòng của lỗ chân lông. Các nguyên tử oxy carbonyl hỗ trợ trong việc vận chuyển các cation qua lỗ chân lông. Trong cả hai chuỗi xoắn kép và sự điều chỉnh dimer xoắn ốc, gramicidin có khả năng vận chuyển các cation đơn trị qua màng. Các cation hóa trị hai dẫn đến tắc nghẽn lỗ chân lông hoặc kênh khi bị ràng buộc. Mất các ion kali thông qua quá trình thẩm thấu màng dường như ức chế sự phát triển của vi khuẩn. Gramicidin dường như cũng có thể chèn vào màng ty thể và dẫn các ion hydro [A32874]. Điều này dẫn đến việc tách rời quá trình phosphoryl hóa oxy hóa từ quá trình tạo ATP do mất độ dốc ion hydro cần thiết cho chức năng $H^+ + ATPase$.

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Quá trình tyrothricin được hấp thu vào cơ thể chưa biết đến. Nồng độ cao được tìm thấy trong lớp sừng (Sau khi thẩm qua da lạnh) hoặc trực tiếp tại vết thương.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 Tuýp x 1/3/5 gam, Tuýp nhôm, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp tuýp: 30 ngày

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI

Địa chỉ: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223903905