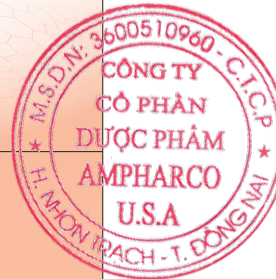


NHÂN HỘP MAXXMUCIN (Tuýp nhôm)	
Quy cách	Hộp 1 tuýp nhôm 10g
Tỉ lệ	100%





Thành phần: Mỗi tuýp chứa:
Muipirocin 2% (k/k)
Tà được vữa đủ 1 tuýp.

Chỉ định, Cách dùng,
Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp x 5g.

Composition: Each tube contains:
Muipirocin 2% (w/w)
Excipients q.s. one tube.

Indications, Administration,
Contraindications and other information:
See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

Specifications: In-house.

Packing size: Box of 1 tube x 5g.

AMPHARCO U.S.A

MAXXMUCIN
Muipirocin 2%

Thuốc mỡ
Hộp 1 tuýp 5g

WHO GMP

THUỐC DÙNG NGOÀI - ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SDK/ Visa, No.:

Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CDPD AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước,
Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
Nhà máy A
AMPHARCO U.S.A

Manufacturer and Distributor:
AMPHARCO U.S.A PJS
Nhơn Trạch 3 I Z, Hiệp Phước Town,
Nhơn Trạch District, Dong Nai Province
Factory A
AMPHARCO U.S.A

FOR EXTERNAL USE ONLY - KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Box of 1 tube 5g
Intiment

MAXXMUCIN
Muipirocin 2%

AMPHARCO U.S.A

WHO GMP

LSG:
Batch No.
NSP:
MFG Date
HD:
Exp Date

NHÂN TUÝP MAXXMUCIN (Tuýp nhôm)	
Quy cách	Tuýp nhôm 5g
Tỉ lệ	100%



MAXXMUCIN

Mupirocin 2% (kl/kl)

Thuốc dùng ngoài

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

1. **Thành phần công thức thuốc:** Mỗi tuýp thuốc mỡ chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mupirocin 2% (kl/kl)

Thành phần tá dược:

Polyethylen glycol, Methylparaben, Propylparaben.

2. **Dạng bào chế**

Thuốc mỡ

Thuốc mỡ có màu trắng, thể chất mềm mịn, đồng nhất.

3. **Chỉ định**

MAXXMUCIN là thuốc kháng khuẩn tại chỗ, có hoạt tính trên hầu hết các loại vi khuẩn gây ra các bệnh nhiễm khuẩn trên da, ví dụ *Staphylococcus aureus*, kể cả các chủng kháng methicillin, và các loại *Staphylococcus Streptococcus* khác. Thuốc cũng có tác dụng với các loại vi khuẩn gram âm như *Escherichia coli* và *Haemophilus influenzae*.

MAXXMUCIN được dùng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở da, ví dụ như chốc lở, viêm nang lông, nốt.

4. **Liều dùng, cách dùng**

Liều dùng

Người lớn (gồm người già/ người suy gan) và trẻ em

Dùng 2-3 lần/ ngày, cho đến 10 ngày, tùy thuộc vào đáp ứng.

Suy thận

Xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.**

Cách dùng

Dùng để bôi ngoài da.

Lấy một ít thuốc mỡ MAXXMUCIN để thoa lên vùng da bị bệnh. Vùng da được điều trị có thể được phủ bằng một miếng băng.

Lượng thuốc còn lại sau khi kết thúc việc điều trị thì nên vứt bỏ.

Không trộn thuốc với các chế phẩm khác vì có nguy cơ pha loãng, dẫn đến làm giảm hoạt tính kháng khuẩn và làm mất độ ổn định của mupirocin trong thuốc mỡ.

5. **Chống chỉ định**

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược được liệt kê trong mục **Thành phần công thức thuốc.**
- Công thức của MAXXMUCIN không phù hợp để sử dụng cho mắt hay trong mũi.

6. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Nếu có phản ứng quá mẫn hay kích ứng tại chỗ nghiêm trọng khi sử dụng MAXXMUCIN, thì nên ngưng dùng thuốc, và phải rửa sạch thuốc và điều trị thích hợp.

Như những thuốc kháng sinh khác, sử dụng kéo dài MAXXMUCIN có thể làm phát triển quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc kháng sinh và dao động từ mức độ nhẹ cho đến đe dọa tới tính mạng. Vì thế điều quan trọng là phải xem xét chuẩn đoán ở những bệnh nhân bị tiêu

chảy trong hoặc sau khi sử dụng kháng sinh. Mặc dù chứng bệnh này ít xảy ra khi dùng mupirocin bôi ngoài da, nhưng nếu xảy ra tiêu chảy nghiêm trọng và kéo dài hoặc bệnh nhân bị đau bụng, thì phải ngưng điều trị ngay lập tức và kiểm tra thêm cho bệnh nhân.

Suy thận

Polyethylen glycol có thể được hấp thụ từ vết thương hở và da bị tổn thương và được bài tiết qua thận. Cũng như các thuốc mỡ có chất nền là polyethylen glycol khác, thuốc mỡ mupirocin không nên sử dụng cho những trường hợp mà có thể hấp thu một lượng lớn polyethylen glycol, đặc biệt là khi có bằng chứng về suy thận vừa hoặc nặng.

MAXXMUCIN không thích hợp để:

- Sử dụng cho mắt.

- Sử dụng ở mũi.

- Sử dụng chung với ống thông.

- Tại vị trí đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm.

Tránh tiếp xúc với mắt. Nếu bị dính vào mắt, thì mắt phải được rửa sạch với nước cho đến khi dư lượng thuốc mỡ đã được loại bỏ.

Thuốc có chứa paraben nên có thể gây ra những phản ứng dị ứng.

7. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Phụ nữ có thai

Những nghiên cứu sinh sản của MAXXMUCIN trên động vật thấy không có bằng chứng về tác hại trên thai nhi. Vì không có kinh nghiệm sử dụng MAXXMUCIN trên phụ nữ đang mang thai, vì vậy chỉ sử dụng MAXXMUCIN ở phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị lớn hơn những nguy cơ có thể xảy ra.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về tác động của mupirocin lên khả năng sinh sản của con người. Các nghiên cứu trên chuột không cho thấy tác động nào lên khả năng sinh sản.

Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về việc bài tiết MAXXMUCIN trong sữa. Nếu núm vú bị nứt đang được điều trị với MAXXMUCIN, thì cần phải thật sạch núm vú trước khi cho con bú.

8. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Không có ảnh hưởng bất lợi nào tới khả năng lái xe và vận hành máy móc được ghi nhận.

9. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Tương tác thuốc

Không có tương tác thuốc nào được xác định.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc

Thường gặp, $1/10 > ADR \geq 1/100$

Da và mô dưới da: bỏng rất tại vùng da được điều trị.

Ít gặp, $1/100 > ADR \geq 1/1.000$

Da và mô dưới da: ngứa, đỏ da, gây nhức và khô tại vùng da được điều trị. Phản ứng mẫn cảm ở da do mupirocin hoặc do các thành phần khác có trong thuốc mỡ.

Hiếm gặp, $1/1.000 > ADR \geq 1/10.000$

Hệ miễn dịch: các phản ứng dị ứng toàn thân gồm: phản ứng phản vệ, phát ban toàn thân, mày đay và phù mạch đã được báo cáo với MAXXMUCIN.

11. Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng và dấu hiệu

Hiện tại đang còn hạn chế kinh nghiệm về quá liều MAXXMUCIN.

Điều trị

Không có điều trị đặc hiệu cho quá liều mupirocin. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị hỗ trợ có sự giám sát thích hợp nếu như cần thiết. Tiếp tục điều trị theo các dấu hiệu lâm sàng hoặc theo khuyến cáo của trung tâm chất độc quốc gia, nếu có.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: Thuốc kháng sinh và thuốc hóa trị sử dụng trong da liễu.

Mã ATC: D06AX09

Cơ chế tác dụng

Mupirocin là một loại kháng sinh mới được tạo ra thông qua quá trình lên men của vi khuẩn *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocin ức chế emzym isoleucyl transfer-RNA synthetase, qua đó kìm hãm quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn.

Mupirocin có tính kìm khuẩn tại nồng độ ức chế tối thiểu và có tính diệt khuẩn tại nồng độ cao khi sử dụng tại chỗ.

Cơ chế đề kháng thuốc

Đề kháng ở mức độ thấp của *Staphylococci* được cho là kết quả từ những đột biến điểm trên gen nhiễm sắc thể bình thường làm thay đổi đích tác động của emzym isoleucyl transfer-RNA synthetase. Đề kháng ở mức độ cao của *Staphylococci* được chứng minh là do một plasmid riêng biệt mã hóa emzym isoleucyl tRNA synthetase.

Bản chất đề kháng ở những vi khuẩn gram âm ví dụ như vi khuẩn *Enterobacteriaceae* có thể là do tính thấm màng tế bào của những vi khuẩn này kém.

Do cơ chế tác dụng và cấu trúc hóa học riêng biệt, nên mupirocin không có sự kháng chéo nào với những kháng sinh sẵn có khác trên lâm sàng.

Vi khuẩn nhạy cảm

Tỉ lệ đề kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi theo địa lý và theo thời gian của các loài vi khuẩn chọn lọc và thông tin về đề kháng thuốc ở địa phương là cần thiết, đặc biệt là khi điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Nếu cần thiết, tham khảo ý kiến chuyên gia khi lợi ích của việc sử dụng thuốc trong một số bệnh nhiễm khuẩn là không chắc chắn.

Những loài vi khuẩn thường nhạy cảm: *Staphylococcus aureus* (*), *Streptococcus pyogenes* (*), *Streptococcus* spp. (β -haemolytic, ngoài *S. pyogenes*)

Những loại vi khuẩn có thể gây đề kháng mắc phải: *Staphylococcus* spp., coagulase âm tính

Những loại vi khuẩn vốn đã kháng thuốc: *Corynebacterium* spp., *Micrococcus* spp.

(*) hoạt tính đã được chứng minh rõ ràng trong các nghiên cứu lâm sàng.

13. Đặc tính dược động học

Sau khi thoa thuốc, thì chỉ một lượng rất ít mupirocin được hấp thu vào vòng tuần hoàn chung và nhanh chóng bị chuyển hóa thành acid monic, là chất không có hoạt tính kháng khuẩn. Tính thấm của mupirocin qua lớp biểu bì và hạ bì sau hơn của da được tăng lên khi da bị tổn thương và được bịt băng.

Người già:

Không bị hạn chế trừ những trường hợp bị suy thận vừa hoặc nặng (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

14. Quy cách đóng gói: Tuýp nhôm 5 g hoặc 10 g. Hộp 1 tuýp.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
- Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai\

Nhà máy A

 **AMPHARCO U.S.A**