



NHÃN HỘP

Thành phần:
Miconazol nitrat..... 2% k/k
Dạng bào chế: Kem bôi da
Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 30g
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP
Điều kiện bảo quản: nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

THUỐC DÙNG NGOÀI
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

LSX/ Batch no.:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Hộp 1 tuýp 30 g

MEDMAZOLE

Miconazole Cream BP 2.0% w/w

 Y-MED

Sản xuất tại Ấn Độ bởi/Manufactured in India by:
S KANT HEALTHCARE LTD.
Plot No. 1802-1805, G.I.D.C., Phase III, Vapi 396 195
Gujarat State, India
SDK/ Visa No.:
DNNK:

Công ty đăng ký:
Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med
Số 1-3, đường số 45, phường 6, quận 4,
Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Box of 1 tube 30 g

MEDMAZOLE

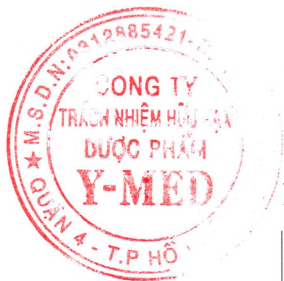
Miconazole Cream BP 2.0% w/w

 Y-MED

30 g
MEDMAZOLE

36 mm
MEDMAZOLE
30 g

143.0 mm



NHÃN TUÝP

97 mm

28 mm

MEDMAZOLE 30 g

Miconazole Cream BP 2.0% w/w

Thành phần:

Miconazol nitrat..... 2% kl/kl

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THUỐC DÙNG NGOÀI

Sản xuất tại Ấn Độ bởi/ Manufactured in India by:

S KANT HEALTHCARE LTD.

Plot No. 1802-1805, G.I.D.C., Phase III, Vapi 396 195
Gujarat State, India

M03TFW1

70 mm

Same size artwork

125 mm

LSX, HD được in trên tuýp



MEDMAZOLE

THUỐC DÙNG NGOÀI.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi tuýp kem 30g chứa:

Thành phần hoạt chất: Miconazol nitrat2% kl/kl

Thành phần tá dược: acid stearic, cetomacrogol 1000, cetostearyl alcohol, simethicon (emulsion 30%), parafin lỏng, propylen glycol, natri dihydrogen phosphat dihydrat, chlorocresol, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Kem bôi da.

Mô tả: Chất kem màu trắng đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm nấm da, nấm móng và bội nhiễm do vi khuẩn Gram dương.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng ngoài

Dùng để bôi trên các vùng da, móng bị nhiễm nấm.

Liều dùng

Đối với mọi lứa tuổi:

- **Nấm da:** bôi kem 2 lần/ngày vào vùng da nhiễm nấm. Dùng ngón tay xoa đều kem trên da cho đến khi kem thấm hoàn toàn. Nếu dùng cùng với dạng bột, khuyến cáo dùng cả hai dạng bào chế 1 lần/ngày. Thời gian điều trị thay đổi từ 2-6 tuần tùy thuộc vào vị trí và mức độ nhiễm nấm. Nên tiếp tục dùng thuốc ít nhất 1 tuần sau khi tất cả các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh đã biến mất.
- **Nấm móng:** bôi kem 1-2 lần/ngày vào vùng móng nhiễm nấm. Nên tiếp tục dùng thuốc thêm 10 ngày sau khi đã lành bệnh để ngăn ngừa tái phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với miconazol/miconazol nitrat, các dẫn chất imidazol khác hay với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phản ứng phản vệ và phù mạch, đã được báo cáo trong khi điều trị bằng MEDMAZOLE và với những chế phẩm dùng ngoài khác chứa miconazol. Nếu xảy ra phản ứng gợi ý tình trạng quá mẫn hay kích ứng, cần ngừng dùng thuốc. Không được để thuốc tiếp xúc với niêm mạc mắt.

*Các tá dược có tác dụng đáng lưu ý:

- Cetostearyl alcohol: có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).
- Chlorocresol: có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ mang thai

Miconazol nitrat không cho thấy tác động gây quái thai trên động vật nhưng gây độc tính cho thai nhi khi dùng liều cao đường uống. Sau khi dùng ngoài da, chỉ có một lượng nhỏ miconazol

nitrat được hấp thu. Tuy nhiên, cũng giống như các thuốc nhóm imidazol khác, cần thận trọng khi sử dụng các chế phẩm dùng ngoài chứa miconidazol khi đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Miconazol dùng ngoài da chỉ được hấp thu lượng nhỏ vào hệ tuần hoàn, và chưa rõ miconazol có đi qua sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi sử dụng các chế phẩm dùng ngoài chứa miconidazol khi đang cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Miconazol dùng đường toàn thân ức chế CYP3A4/2C9. Sau khi dùng ngoài da, chỉ có một lượng thuốc nhỏ được hấp thu vào hệ tuần hoàn do đó các tương tác thuốc trên lâm sàng rất hiếm gặp. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân đang dùng các thuốc chống đông đường uống như warfarin, cần thận trọng và theo dõi hiệu quả chống đông của thuốc.

Tương kỵ

Không có thông tin về tương kỵ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là kích ứng tại vị trí bôi thuốc.

Tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $\leq 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $\leq 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\,000$ và $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($1 < 10\,000$) và chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Cảm giác bỏng da, viêm da
	Chưa rõ	Phù mạch, mày đay, viêm da tiếp xúc, phát ban, hồng ban, ngứa
Rối loạn tổng quát và tại vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Các phản ứng tại vị trí dùng thuốc (bao gồm kích ứng, bỏng rát, ngứa, phản ứng NOS, nóng ẩm)

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

Triệu chứng

Dùng ngoài da: dùng quá mức có thể gây kích ứng da, thường sẽ biến mất khi ngừng dùng thuốc.
 Vô ý nuốt phải: có thể xảy ra kích ứng dạ dày.

Cách xử trí

Nếu vô ý nuốt phải một lượng thuốc lớn, cần thực hiện các biện pháp xử trí hỗ trợ phù hợp.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc kháng nấm dùng trên da/dùng ngoài; dẫn chất imidazol.

Mã ATC: D01AC02

Miconazol nitrat là một thuốc kháng nấm nhóm imidazol, thể hiện tác dụng kháng nấm bằng cách can thiệp vào tính thấm của màng tế bào nấm. Miconazol có phổ kháng nấm rộng và thể hiện một số hoạt tính kháng khuẩn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: khi dùng ngoài da, miconazol chỉ hấp thu ít qua da hay màng nhày.

Phân bố: sau khi hấp thu, miconazol liên kết với protein huyết tương (88,2%) và tế bào hồng cầu (10,6%).



Chuyển hóa và thải trừ: lượng nhỏ miconazol sau khi hấp thu được thải trừ chủ yếu qua phân ở cả dạng không đổi và dạng chuyển hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 30 g.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp: sử dụng trong vòng 30 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

S KANT HEALTHCARE LTD.

Plot No. 1802-1805, G.I.D.C., Phase III, Vapi 396 195, Gujarat State, India