

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC KEM MICOGINAL 2%



2. Nhãn tuýp 20g:



22/05/2024

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC KEM MICOGINAL 2%



1. Nhãn hộp 01 tuýp 20g:

GMP - WHO

MICOGINAL 2%
Miconazol nitrat 2% (kl/kl)

20G KEM BÔI ẤM ĐẠO

Thành phần: Mỗi 1g kem chứa:
Miconazol nitrat.....2% (kl/kl)
Tá dược vừa đủ1g

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
**Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
THUỐC DÙNG NGOÀI**

Composition: Each gram cream contains:
Miconazole nitrate.....2% (w/w)
Excipients q.s1g

Indications, Contra - Indications, Usage, And other information : Please read enclosed leaflet.
**Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.
FOR EXTERNAL USE ONLY**

Số Lô SX/Batch: N° HD/Exp/Date

22/05/2024

MICOGINAL 2%

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 trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1g MICOGINAL 2% có chứa:

Thành phần dược chất: Miconazol Nitrat 2% (kl/kl)

Thành phần tá dược vừa đủ: 1,0 g

(Polyoxy Stearat, Stearyl alcol, Cetyl alcol, Isopropyl Myristat, Dầu Parafin, Macrogol cetostearyl ether, Kali sorbat, Dinatri edetat, Butylated hydroxyanisol, Diethylen glycol monoethyl ether, Propylen glycol, Nước tinh khiết).

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Kem

Kem màu trắng, thể chất mềm mịn đồng nhất.

3. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

3.1. Chỉ định.

Thuốc được sử dụng tại chỗ để điều trị nhiễm nấm candida âm hộ - âm đạo và bội nhiễm do vi khuẩn gram dương.

3.2. Cách dùng - liều dùng

Cách dùng:

Dùng cho âm đạo:

Lấy kem vào dụng cụ:

Rửa tay trước khi sử dụng thuốc.

Tháo nắp ra khỏi ống tuýp, xuyên thủng màng kim loại đầu tuýp.

Tháo dụng cụ đưa thuốc gồm pít-tông và đầu phun ra khỏi bọc.

Vặn đầu phun của dụng cụ đưa thuốc vào khớp với đầu ống tuýp.

Bóp ống tuýp đồng thời kéo nhẹ nhàng và từ từ pít-tông bên trong đầu phun cho tới lượng đủ.

Tháo dụng cụ đưa thuốc và nắp ống tuýp lại.

Đưa kem vào âm đạo:

Nằm ngửa xuống với đầu gối hơi gập, hai chân mở rộng. Nhẹ nhàng, từ từ đưa dụng cụ vào âm đạo càng xa càng tốt. Một tay giữ, một tay đẩy pít-tông hết cỡ để kem càng vào sâu âm đạo càng tốt.

Tháo dụng cụ ra và rửa sạch bằng xà phòng để dùng cho lần tiếp theo.

Có thể sử dụng băng vệ sinh để bảo vệ quần áo của bạn, nhằm phòng tránh việc thuốc có thể chảy ra trong thời gian sử dụng sản phẩm.

Bôi thuốc vào mỗi tối trước khi đi ngủ.

Dùng cho âm hộ và vùng da xung quanh:

Bôi một lớp kem mỏng lên âm hộ và vùng da xung quanh. Rửa sạch tay trước và sau khi bôi thuốc.

Liều dùng:

Người lớn (từ 18 tuổi trở lên):

Thuốc được sử dụng trong âm đạo mỗi ngày một lần trước khi đi ngủ, trong 7 ngày, mỗi lần sử dụng một lượng đã định (khoảng 5g kem). Đối với viêm âm hộ, dùng tại chỗ ngày 2 lần theo chỉ dẫn của bác sĩ. Tiếp tục quá trình điều trị đủ liệu trình ngay cả khi các triệu chứng ngửa và khi hư đã hết hoặc bắt đầu có kinh nguyệt.

Trẻ em (dưới 18 tuổi): Sự an toàn và hiệu quả của kem ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được nghiên cứu. Vì vậy, không nên sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

3.3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng cho các trường hợp mẫn cảm với Miconazol, Miconazol Nitrat, các dẫn xuất imidazol khác hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào trong công thức.

4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Kem không được tiếp xúc với niêm mạc mắt.

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm sốc phản vệ và phù mạch đã được báo cáo trong quá trình sử dụng kem và các công thức Miconazol khác. Nếu có bất kỳ dấu hiệu về phản ứng quá mẫn hay kích thích nào xảy ra nên ngừng sử dụng thuốc.

Liệu pháp thích hợp cũng được chỉ định khi bạn tình cũng bị nhiễm bệnh.

Kem âm đạo không làm ố da hay quần áo.

Việc sử dụng đồng thời bao cao su latex hoặc màng ngăn âm đạo cùng với các chế phẩm chống nhiễm trùng âm đạo có thể làm giảm hiệu quả của các biện pháp tránh thai này. Do đó, kem âm đạo không nên được sử dụng đồng thời với bao cao su latex và màng ngăn âm đạo latex.

Tá dược:

Butylated hydroxyanisole: Có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ như viêm da tiếp xúc), hoặc kích ứng mắt và màng nhầy.

Stearyl alcol: Có thể gây phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

Propylen glycol: Có thể gây kích ứng da.

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

Phụ nữ có thai:

Ở động vật, Miconazol Nitrat cho thấy không có tác dụng gây quái thai nhưng gây độc cho thai khi dùng liều cao. Chỉ một lượng nhỏ Miconazol Nitrat được hấp thụ sau khi dùng tại chỗ. Tuy nhiên, cũng như các imidazol khác, Miconazol Nitrat nên được sử dụng thận trọng khi mang thai.

Mặc dù sự hấp thu là hạn chế, kem âm đạo chỉ nên được sử dụng trong ba tháng đầu của thai kỳ và theo chỉ định của Bác sĩ, khi lợi ích tiềm năng vượt xa những rủi ro có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết liệu sử dụng Miconazol Nitrat tại chỗ có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi sử dụng kem âm đạo hoặc kem bôi tại chỗ trong thời gian cho con bú.

6. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo.

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC:

Miconazol dùng đường toàn thân được biết là có tác dụng ức chế CYP3A4 / 2C9. Do tính sinh khả dụng toàn thân hạn chế sau khi dùng đường âm đạo, các tương tác liên quan đến lâm sàng rất hiếm khi xảy ra. Ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông đường uống, như warfarin, cần thận trọng và phải theo dõi tác dụng chống đông máu. Tác dụng và tác dụng không mong muốn của các thuốc khác được chuyển hóa bởi CYP2C9 (ví dụ, thuốc hạ đường huyết đường uống và phenytoin) và cả CYP3A4 (ví dụ, các chất ức chế men HMG-CoA reductase như simvastatin và lovastatin và thuốc chẹn kênh canxi như dihydropyridin và verapamil) khi dùng chung với Miconazol có thể tăng lên và cần thận trọng.

Nên tránh tiếp xúc giữa một số sản phẩm latex như màng ngăn ngừa thai hoặc bao cao su và kem âm đạo vì các thành phần của kem có thể làm thủng chúng.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các nghiên cứu từ thử nghiệm lâm sàng để đánh giá sự an toàn của thuốc chứa Miconazol đã được thực hiện trên các bệnh nhân nữ bị nhiễm nấm candida và các triệu chứng đã được xác nhận về mặt vi sinh (ví dụ: ngứa âm hộ, nóng rát / kích ứng), hoặc có dấu hiệu ban đỏ âm hộ, phù, viêm hoặc viêm âm đạo. Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đã lưu hành trên thị trường cũng đã được thu thập. Các kết quả được báo cáo trong **Bảng** dưới đây với mức độ tần suất xuất hiện được quy định như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)

Phân loại theo hệ thống cơ thể/ các lớp cơ quan <i>Mức độ tần suất xuất hiện</i>	Tác dụng không mong muốn
Từ các thử nghiệm lâm sàng có mù đơn	
Rối loạn về da và mô dưới da	
<i>Thường gặp</i>	Phát ban
<i>Ít gặp</i>	Phát ban ngứa, nổi mề đay
Hệ thống sinh sản và các rối loạn vùng vú	
<i>Rất thường gặp</i>	Ngứa bộ phận sinh dục nữ, cảm giác nóng rát âm đạo, khó chịu ở âm hộ

Thường gặp	Đau bụng kinh
Từ nguồn dữ liệu sau khi thuốc lưu hành trên thị trường	
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Chưa rõ	Quá mẫn bao gồm sốc phản vệ và các phản ứng phản vệ
Rối loạn về da và mô dưới da	
Chưa rõ	Phù mạch, ngứa
Hệ thống sinh sản và các rối loạn vùng vú	
Chưa rõ	Kích ứng âm đạo, co cơ vùng chậu

Một loạt các phản ứng bất lợi đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, như: tiết dịch âm đạo, xuất huyết âm đạo, đau âm đạo, nhức đầu, khó tiểu, nhiễm trùng đường tiết niệu, đau bụng, hồng ban, sung và buồn nôn. Tuy nhiên, do thiết kế của những nghiên cứu này nên không thể kết luận một cách chính xác về nguyên nhân gây ra chúng.

9. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp vô tình nuốt phải lượng lớn thuốc có thể xảy ra các triệu chứng như nôn mửa và tiêu chảy. Trong trường hợp này cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý:

Thuốc chống nhiễm trùng và thuốc sát trùng phụ khoa không kết hợp với corticosteroid, dẫn xuất imidazole.

Mã ATC : G01AF04

MICOGINAL 2% là sản phẩm có chứa Miconazol-một imidazol tổng hợp có tác dụng chống nấm thuộc nhóm azol. Miconazol có khả năng kháng nấm mạnh mẽ, đặc biệt với nấm dạng sợi tơ và nấm men.

Miconazol diệt tế bào nấm bằng cách ức chế sinh tổng hợp ergosterol ở nấm và làm thay đổi thành phần lipid cấu tạo màng, dẫn đến hoại tử tế bào nấm.

Miconazol cũng có tác dụng kháng một số trực khuẩn Gram dương và cầu khuẩn.

Nói chung, Miconazol gây ra tác dụng rất nhanh đối với triệu chứng ngứa cũng như một triệu chứng khác thường đi kèm với nhiễm nấm dạng sợi tơ và nấm men.

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu : Miconazol tồn tại trong âm đạo lên đến 72 giờ sau một liều duy nhất. Hấp thu toàn thân của Miconazol sau khi tiêm tĩnh mạch rất hạn chế, với sinh khả dụng đạt được chỉ khoảng từ 1 đến 2% sau khi tiêm tĩnh mạch ở liều 1200 mg. Nồng độ Miconazol trong huyết tương có thể được phát hiện trong vòng 2 giờ sau khi dùng ở một số đối tượng, với mức tối đa đạt được sau khi dùng 12 đến 24 giờ. Nồng độ trong huyết tương giảm chậm sau đó và vẫn có thể đo được ở hầu hết các đối tượng sau 96 giờ. Một liều thứ hai dùng 48 giờ sau đó cho nồng độ thuốc trong huyết tương tương tự như liều đầu tiên.

Phân bố : Miconazol sau khi hấp thụ được liên kết với protein huyết tương (88,2%) và hồng cầu (10,6%).

Chuyển hóa và thải trừ : Một lượng nhỏ Miconazol sau khi hấp thụ được loại bỏ chủ yếu trong phân ở cả dạng còn hoạt tính và dạng đã bị chuyển hóa trong thời gian 4 ngày sau khi sử dụng thuốc. Một lượng nhỏ thuốc còn dạng còn hoạt tính và dạng đã bị chuyển hóa cũng xuất hiện trong nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc dao động từ 15 đến 49 giờ ở hầu hết các đối tượng và có khả năng phản ánh cả sự hấp thụ từ vị trí sử dụng và chuyển hóa / thải trừ của thuốc.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 20g, 1 bộ dụng cụ đưa thuốc vào âm đạo và tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 2 tháng.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

Hà nội, ngày 22 tháng 05 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Văn Cường