

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

(Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên)

1, Nhãn hộp

Miconazol nitrat 100 mg

MICOGYN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

TRƯỜNG THỌ

BA ĐÌNH - TP. HÀ NỘI

Miconazol nitrat 100 mg

MICOGYN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Miconazol nitrat 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không
quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

R_x Thuốc kê đơn

MICOGYN

Miconazol nitrat 100 mg

Truong Tho⁺
PHARMACEUTICAL

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo

Barcode

Số lô SX:
NSX:
HD:

Truong Tho⁺
PHARMACEUTICAL

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Cống Vị, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định

2, Nhãn vỉ:

Miconazol nitrat 100 mg

MICOGYN

R_x Thuốc kê đơn

MICOGYN

Miconazol nitrat 100 mg

Truong Tho⁺
PHARMACEUTICAL

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén đặt âm đạo

Barcode

Số lô SX:
NSX:
HD:

Truong Tho⁺
PHARMACEUTICAL

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, P. Cống Vị, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, P. Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MICOGYN

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Thành phần dược chất: Miconazol nitrat 100 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, gelatin, glycerin, natri croscarmellose, magnesi stearat

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén đặt âm đạo.

Mô tả: Viên nén hình caplet, màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm nấm âm đạo.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Đặt âm đạo.

Viên thuốc phải được đưa sâu vào âm đạo.

Liều dùng:

Dùng 1 viên x 1 lần/ngày vào buổi tối. Thời gian điều trị nên kéo dài 15 ngày.

Nên tiếp tục điều trị thêm vài ngày nữa sau khi các triệu chứng biến mất.

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu an toàn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với miconazol, các dẫn xuất imidazol khác hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không có thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc này, tuy nhiên, trong trường hợp bị kích ứng tại chỗ hoặc dị ứng thì nên ngừng điều trị. Tránh để mắt tiếp xúc với thuốc.

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Cần theo dõi thời gian đông máu ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu đường uống.

Việc sử dụng đồng thời bao cao su hoặc màng ngăn tránh thai bằng cao su với các chế phẩm chống nhiễm khuẩn âm đạo có thể làm giảm hiệu quả của các biện pháp tránh thai bằng cao su. Vì vậy, không nên dùng đồng thời thuốc này với bao cao su hoặc màng ngăn bằng cao su.



Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng, bao gồm sốc phản vệ và phù mạch, đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng các thuốc có chứa miconazol. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn hoặc kích ứng, nên ngừng điều trị.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù sự hấp thu của miconazol nitrat qua thành âm đạo còn hạn chế nhưng chỉ nên sử dụng thuốc này khi lợi ích tiềm năng của việc dùng thuốc lớn hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết miconazol nitrat hoặc các chất chuyển hóa của nó vào sữa mẹ. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

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

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Miconazol nitrat làm giảm tác dụng của các kháng sinh nhóm polyen (ví dụ nystatin, natamycin). Vì vậy, không nên dùng thuốc này kết hợp với kháng sinh polyen.

Miconazol nitrat dùng đường toàn thân có tác dụng ức chế cytochrome P450 isoenzym 3A4/2C9. Do sự hấp thu miconazol nitrat vào tuần hoàn bị hạn chế khi dùng dưới dạng viên nén đặt âm đạo nên tương tác này không có ý nghĩa lâm sàng. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng kết hợp với thuốc chống đông máu đường uống (dẫn xuất coumarin) cũng được chuyển hóa bởi cytochrome P450 isoenzym 3A4/2C9 do nguy cơ rối loạn đông máu và xuất huyết. Cần theo dõi thời gian đông máu ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu đường uống.

Nên tránh để thuốc tiếp xúc với vòng tránh thai bằng cao su hoặc bao cao su vì thuốc có thể làm hỏng cao su.

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 CỦA THUỐC

Chưa có phản ứng có hại nghiêm trọng nào được báo cáo.

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không rõ tần suất (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn toàn thân và tại chỗ



Hiếm gặp: kích ứng tại chỗ, các triệu chứng dị ứng hoặc quá mẫn tại chỗ. Trong trường hợp quá mẫn, nên ngừng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thuốc chỉ dùng để đặt âm đạo.

Nếu dùng miconazol nitrat qua đường uống, nên cân nhắc gây nôn hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể được sử dụng để làm giảm sự hấp thu thuốc còn lại trong đường tiêu hóa.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm imidazol chống nấm

Mã ATC: G01AF04

Miconazol nitrat là một thuốc chống nấm nhóm imidazol, có hoạt phổ kháng nấm rộng (bao gồm cả nấm men và nấm sợi) và có hoạt tính kháng khuẩn chống lại vi khuẩn gram dương (*Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*).

Miconazol nitrat ngăn cản quá trình sinh tổng hợp ergosterol và cũng làm thay đổi thành phần lipid trong màng tế bào nấm nên có tác dụng diệt nấm.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi dùng tại chỗ, sự hấp thu miconazol nitrat qua niêm mạc không có ý nghĩa lâm sàng.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ - Lô M1, Đường N3, Khu Công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam