

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MICORMEYER CREAM
(HỘP 1 TUÝP X 15G KEM BÔI DA)

 Micormeyer cream	R_x THUỐC KÉ ĐƠN Micormeyer cream Miconazol nitrat 2% (kl/kl) Hydrocortison (dưới dạng Hydrocortison acetat) 1% (kl/kl)  SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS HỘP 1 TUÝP X 15G KEM BÔI DA	THUỐC DÙNG NGOÀI CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC M.Đ. 00337479 - C.T. PH. 11 T.P. BẾN TRE - T. BẾN TRE DS. Huỳnh Thiện Nghĩa	TỔNG GIÁM ĐỐC
THÀNH PHẦN: Mỗi 1g kem chứa: Miconazol nitrat 2% (kl/kl) Hydrocortison (dưới dạng Hydrocortison acetat) 1% (kl/kl) CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.	COMPOSITION: Each 1g cream contains: Miconazole nitrate 2% (w/w) Hydrocortisone (as Hydrocortisone acetate) 1% (w/w) INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the instructions. STORAGE: Store in a dry place, below 30°C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE. Manufacturer: MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY No. 6A3 national road 60, Phú Tân ward, Bến Tre city, Bến Tre province, Vietnam	FOR EXTERNAL USE ONLY Micormeyer cream Miconazole nitrate 2% (w/w) Hydrocortisone (as Hydrocortisone acetate) 1% (w/w) REG. NO. : SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD BOX OF 1 TUBE X 15G CREAM  R_x PRESCRIPTION DRUG	Micormeyer cream

**MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC MICORMEYER CREAM
(TUÝP 15G KEM BÔI DA)**

Tỉ lệ: phóng to 150%

THÀNH PHẦN: Mỗi 1g kem chứa:

Miconazol nitrat 2% (kl/kl)

Hydrocortison (dưới dạng Hydrocortison acetat) 1% (kl/kl)

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

Số lô SX - Hạn dùng →

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MICORMEYER CREAM

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MICORMEYER CREAM

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

Thành phần công thức thuốc: Mỗi 1g kem chứa:

- Thành phần được chất:

Miconazol nitrat 2% (kl/kl)

Hydrocortison 1% (kl/kl)

(dưới dạng hydrocortison acetat)

- Thành phần tá dược:

Methylparaben, Propylparaben, Liquid parafin, Cetyl stearyl alcohol, Labrafil M 1944 CS, Tefose 63, DL-Alpha-Tocopherol, Propylen glycol, Dinatri hydrophosphat, Nước RO.

Dạng bào chế:

- Kem bôi da.

- Mô tả dạng bào chế: Kem mềm mịn, đồng nhất, màu trắng đục.

Chỉ định:

- Điều trị các triệu chứng viêm do nấm da (như chân của vận động viên) và hăm kẽ do *Candida*.

- Điều trị nhiễm nấm da do các vi khuẩn nhạy cảm với miconazol như *Dermatophytes*, nấm men (loài *Candida*) và nhiều vi khuẩn Gram dương khác (bao gồm *Staphylococcus* và *Streptococcus*).

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng: Dùng ngoài da.

* Liều dùng:

Thoa kem lên vùng da bị tổn thương 2 lần/ngày. Xoa kem nhẹ nhàng vào da cho đến khi kem thấm hoàn toàn. Thời gian điều trị tối đa 7 ngày.

Người già:

Thuốc có thể làm mỏng da ở người lớn tuổi, do đó nên sử dụng hạn chế corticosteroid và trong thời gian ngắn.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân mẫn cảm với miconazol, các dẫn xuất imidazol khác, hydrocortison hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

- Nhiễm trùng lao hay virus trên da hoặc do vi khuẩn gram âm gây ra.

- Micormeyer cream chống chỉ định trong các trường hợp sau:

+ Da bị rạn nứt.

+ Bôi thuốc trên diện tích da rộng.

+ Dùng kéo dài trên 7 ngày.

+ Điều trị mụn rộp và mụn trứng cá.

+ Sử dụng thuốc trên mặt, mắt và niêm mạc.

+ Dùng điều trị cho trẻ em dưới 10 tuổi, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

+ Điều trị bệnh hắc lao, vùng hậu môn sinh dục, các tình trạng nhiễm trùng thứ phát, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng khi dùng Micormeyer cream đối với bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu đường uống, cần phải theo dõi cẩn thận hiệu quả của thuốc chống đông máu.

- Các phản ứng quá mẫn nặng, bao gồm phản vệ và phù mạch, đã được báo cáo khi điều trị với Micormeyer cream hoặc các miconazol khác (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Nên ngưng điều trị thuốc, nếu phản ứng quá mẫn hoặc kích ứng xuất hiện.

- Tránh không cho kem tiếp xúc với niêm mạc của mắt.

- Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có triệu chứng mờ mắt hoặc rối loạn thị giác, nên hướng dẫn bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây ra như đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc bệnh hiểm gấp hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR).

- Do thuốc có chứa corticosteroid, nên thận trọng khi bôi thuốc trên diện tích da rộng hoặc vết thương được băng kín kể cả việc dùng tã lót cho trẻ nhỏ. Tránh bôi thuốc lên mặt.

- Tránh điều trị corticosteroid tại chỗ liên tục trong thời gian dài vì có thể xảy ra tình trạng ức chế tuyến thượng thận ngay cả khi không băng kín vùng được bôi thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng Micormeyer cream trong thai kỳ còn hạn chế. Corticosteroid có thể đi qua nhau thai và có thể ảnh hưởng đến thai nhi. Các corticoid tác dụng tại chỗ khi được sử dụng trên các động vật có thai có thể gây ra những bất thường về sự phát triển của thai nhi. Sự liên quan giữa kết quả thực nghiệm trên động vật này và thực tế trên người chưa được thiết lập. Tốt nhất là không nên sử dụng Micormeyer cream trong thời kỳ mang thai.

- Phụ nữ cho con bú: Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng Micormeyer cream trong thời kỳ cho con bú. Cũng chưa biết việc sử dụng Micormeyer cream tại chỗ có thể dẫn đến hấp thu toàn thân đủ để thuốc đi vào sữa mẹ ở



người hay không. Thận trọng khi sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Miconazol ức chế sự chuyển hóa của những thuốc được chuyển hóa bởi hệ thống men CYP3A4 và CYP2C9. Do sự hấp thu vào cơ thể hạn chế sau khi bôi tại chỗ, các tương tác lâm sàng có liên quan là hiếm gặp. Tuy nhiên, thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông đường uống như warfarin và theo dõi hiệu quả của thuốc chống đông máu là cần thiết.

- Miconazol là một chất ức chế CYP3A4 có thể làm giảm chuyển hóa hydrocortison. Do đó, nồng độ hydrocortison trong huyết thanh sẽ cao hơn khi sử dụng Micormeyer cream so với các thuốc dùng tại chỗ chỉ chứa hydrocortison.

*** 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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tính an toàn của Micormeyer cream đã được đánh giá trên 480 bệnh nhân tham gia 13 thử nghiệm lâm sàng (sáu thử nghiệm mù đôi và bảy thử nghiệm nhãn mờ). Các nghiên cứu này được thực hiện trên những bệnh nhân từ 1 tháng đến 95 tuổi bị nhiễm trùng da do nấm da hoặc nấm candida gây ra, đặc biệt là các triệu chứng viêm.

Trong 3 phản ứng phụ được xác định từ 13 thử nghiệm lâm sàng khi dùng Micormeyer cream, kích ứng da được báo cáo trong 1 thử nghiệm lâm sàng gồm bệnh nhân từ 17 đến 84 tuổi, cảm giác nóng rát da trong 2 thử nghiệm lâm sàng bao gồm bệnh nhân từ 13 đến 84 tuổi và khó chịu trong 1 thử nghiệm lâm sàng trên trẻ sơ sinh từ 1 đến 34 tháng.

Một phản ứng phụ (như khó chịu) đã được báo cáo ở 3 trong số 13 thử nghiệm lâm sàng được nêu ở trên khi điều trị bằng Micormeyer cream cho 63 bệnh nhân nhi (1 tháng đến 14 tuổi). Tần suất khó chịu là phổ biến (3,2%).

Trong 1 thử nghiệm lâm sàng ở trẻ sơ sinh (từ 1 đến 34 tháng), tất cả các phản ứng khó chịu xảy ra là bị viêm da do tả lột. Tần suất và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng phụ khác ở bệnh nhi tương tự như người lớn.

Các phản ứng phụ được báo cáo dưới đây ở người lớn và trẻ em khi điều trị bằng Micormeyer cream:

*** Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:**

- Rối loạn da và mô dưới da: Kích ứng da, cảm giác bỏng rát da, mề đay, viêm ngứa.

- Các rối loạn chung và tại nơi điều trị: Cáu gắt.

*** Chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng hiện có):**

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.

- Rối loạn thị giác: Tầm nhìn mờ.

- Rối loạn da và mô dưới da: Phù mạch, phát ban, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, viêm da, giảm sắc tố da, phản ứng chỗ điều trị.*

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:

- Dùng lâu dài và quá mức có thể dẫn đến kích ứng da, triệu chứng thường biến mất sau khi ngừng điều trị.

- Corticosteroid bôi tại chỗ có thể được hấp thu với số lượng đủ để tạo ra tác dụng toàn thân.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Imidazol và dẫn xuất triazol, thuốc phối hợp.

Mã ATC: D01A C20.

- Miconazol nitrat có tác dụng kháng nấm đối với các loại như: *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*; nấm lưỡng hình gồm *Cryptococcus neoformans*, *Malassezia spp.* và *Torulopsis glabrata*... Miconazol nitrat cũng có tác dụng kháng khuẩn trên một số trực khuẩn gram dương và cầu khuẩn.

- Hydrocortison là một steroid có tác dụng chống viêm do làm giảm thành phần mạch máu của phản ứng viêm, ức chế sự di chuyển của bạch cầu đa nhân và làm giảm tính thấm của thành mao mạch. Ngoài ra, hydrocortison cũng có tác dụng làm co mạch.

Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Sau 4 ngày bôi thuốc, miconazol vẫn còn trong da. Khi miconazol nitrat được bôi tại chỗ, sự hấp thu toàn thân bị hạn chế, với sinh khả dụng dưới 1%. Trong 24 và 48 giờ sau khi sử dụng có thể đo được nồng độ của miconazol và/hoặc các chất chuyển hóa của nó trong huyết tương. Sau khi bôi thuốc, lượng hydrocortison được hấp thu khoảng 3% liều dùng.

- **Phân bố:** Miconazol sau khi hấp thu được gắn kết với protein huyết tương (88,2%) và tế bào hồng cầu (10,6%). Hơn 90% hydrocortison gắn kết với protein huyết tương.

- **Chuyển hóa và thải trừ:**

+ Trong thời gian 4 ngày sau khi bôi thuốc, một lượng nhỏ miconazol hấp thu được đào thải chủ yếu trong phân dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa. Một lượng nhỏ thuốc và chất chuyển hóa không đổi cũng được tìm thấy trong nước tiểu.

+ Thời gian bán thải của hydrocortison là khoảng 100 phút. Quá trình trao đổi chất diễn ra ở gan và các mô. Các chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là glucuronid và 1 lượng rất nhỏ hydrocortison không đổi.



Qui cách đóng gói:

- Hộp 1 tuýp 10 g.
- Hộp 1 tuýp 15 g.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Huỳnh Thiện Nghĩa

