

Túi nhôm

Vỉ thuốc



Cơ sở SX: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

MIZOS 400

Miconazol nitrat 400mg

Cơ sở SX: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

MIZOS 400

Miconazol nitrat 400mg

Cơ sở SX: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

MIZOS 400

Miconazol nitrat 400mg

Cơ sở SX: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

MIZOS 400

Miconazol nitrat 400mg

Số lô SX: HD

MIZOS 400

Miconazol nitrat 400mg

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Số lô SX:
HD:

□ □ □ □ □



Carefully read the accompanying instructions before use.



SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
NSX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HÀ TÂY PHARMACEUTICAL J.S.C

Tổ dân phố số 4, P. La Khê,

Đ. Hà Đông, TP. Hà Nội/

Population groups No.4, La Khe Ward,

Ha Dong District, Ha Noi City



Population groups No.4, La Khe Ward,
Ha Dong District, Ha Noi City



MIZOS 400
Miconazole nitrate 400mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: **MIZOS 400**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang mềm đặt âm đạo chứa

Thành phần dược chất: Miconazol nitrat 400mg

Thành phần tá dược: Polysorbat 80, colloidal silicon dioxyd, sáp ong trắng, dầu cọ, lecithin, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, titan dioxyd, vanilin, nipagin, nipasol, sunset yellow, ethanol 96%, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế: Viên nang mềm đặt âm đạo.

Mô tả: Viên nang mềm hình elip, màu cam nhạt, viên khô cầm không dính tay, hỗn hợp thuốc bên trong lỏng, màu ngà vàng.

5. Chỉ định:

Điều trị tại chỗ bệnh nấm âm đạo *Candida*, có bội nhiễm hoặc không và nhiễm khuẩn thứ phát do vi khuẩn Gram +.

6. Cách dùng, liều dùng:

- Cách dùng:

Rửa sạch tay và âm đạo, đặt thuốc sâu vào âm đạo mỗi tối trước khi đi ngủ, tốt nhất là ở tư thế nằm.

- Liều lượng:

Đặt 1 viên/lần x 1 lần/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ trong 3 ngày liên tiếp.

Tuân thủ thời gian điều trị được khuyến nghị, ngay cả khi các triệu chứng đã biến mất.

Trong trường hợp nhiễm nấm *Candida* tái phát hoặc khó chữa, việc điều trị có thể kéo dài thêm 6 ngày.

7. Chống chỉ định:

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

- Sử dụng đồng thời bao cao su hoặc màng ngăn tránh thụ thai với bất cứ chế phẩm đặt âm đạo nào cũng có thể làm giảm hiệu quả tránh thai của bao cao su hoặc màng ngăn tránh thụ thai.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

* Cảnh báo:

- Thuốc không được khuyến cáo:

+ Trong thời gian cho con bú.

+ Trong trường hợp kết hợp với chất diệt tinh trùng.

- Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phản vệ và phù mạch được báo cáo khi điều trị bằng miconazol tại chỗ. Nếu phản ứng quá mẫn hoặc kích ứng xảy ra, nên ngừng điều trị.

- Trong trường hợp không xuất hiện các triệu chứng lâm sàng đặc trưng, việc phát hiện duy nhất *Candida* trên da hoặc niêm mạc không được coi là dấu hiệu của bệnh nấm.

- Khi đã xác định được bệnh nấm *Candida*, cần phải xem xét cẩn thận các yếu tố có thể tạo điều kiện cho nấm phát triển. Để tránh tái phát, việc loại bỏ các yếu tố làm nấm phát triển là cần thiết.

- Nên điều trị đồng thời các tác nhân gây bệnh được xác định là có liên quan trong đợt bùng phát nấm *Candida*.



*** Thận trọng khi sử dụng:**

- Trong trường hợp không dung nạp tại chỗ hoặc phản ứng dị ứng, cần ngừng việc điều trị.
- Không nên sử dụng xà phòng có pH acid (pH có lợi cho sự nhân lên của nấm).
- Thuốc có chứa nipagin, nipasol: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng mủn).

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

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật không đưa ra bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai. Về mặt lâm sàng, phân tích một số lượng lớn các trường hợp mang thai bị phơi nhiễm đường như không cho thấy tác dụng gây dị tật hoặc độc tính cụ thể nào của thuốc này. Tuy nhiên, chỉ có các nghiên cứu dịch tễ học mới có thể xác minh được việc không có nguy cơ. Theo đó, phương pháp điều trị này có thể được chỉ định trong thai kỳ nếu cần.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không rõ miconazol nitrat có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi dùng miconazol nitrat cho phụ nữ cho con bú.

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

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

Không có các báo cáo về tương tác thuốc.

*** Tương kỵ của thuốc:**

Nguy cơ rách màng ngăn của các sản phẩm latex (bao cao su, màng ngăn tránh thụ thai) khi sử dụng với các chất béo hoặc chất bôi trơn có chứa dầu khoáng (parafin, silicon,...).

Bất kỳ phương pháp điều trị đặt âm đạo nào cũng có thể làm mất tác dụng của chất diệt tinh trùng.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Bảng dưới đây thể hiện các tác dụng không mong muốn được báo cáo của thuốc và được phân loại theo hệ thống các cơ quan và tần suất theo quy ước như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$) và tần suất chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn			
	Tần số			
	Rất phổ biến ($\geq 1/10$)	Phổ biến ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Không phổ biến ($\geq 1/1.000$, < $1/100$)	Tần suất chưa rõ
Rối loạn hệ miễn dịch				Quá mẫn bao gồm các phản ứng phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu		
Rối loạn hệ tiêu hoá		Đau bụng, buồn nôn		
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban	Mặt phù nề, nổi mề đay	Phù mạch, ngứa
Hệ sinh sản và rối loạn vú	Ngứa bộ phận sinh dục nữ, cảm giác nóng rát ở âm đạo,	Đau bụng kinh, tiết dịch âm đạo, xuất huyết âm đạo, đau âm đạo		Kích ứng âm đạo

	khó chịu vùng âm hộ			
--	------------------------	--	--	--

13. Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay không có báo cáo về việc sử dụng quá liều miconazol nitrat ở người. Trong trường hợp vô tình uống phải một lượng lớn MIZOS 400, cách xử trí nên được quyết định theo từng trường hợp cụ thể.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Nhóm imidazol kháng nấm và kháng khuẩn

Mã ATC: G01AF04

Miconazol nitrat là một imidazol tổng hợp có tác dụng chống nấm và chống vi khuẩn bằng cách làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào nấm, vi khuẩn. Vị trí tác dụng trên màng tế bào chưa rõ. Do thay đổi tính thấm, màng tế bào không còn khả năng hoạt động như một hàng rào ngăn chặn thất thoát, làm cho kali và các thành phần thiết yếu khác của tế bào cạn kiệt.

Miconazol có tác dụng đối với các loại nấm như: *Aspergillus spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Pseudallescheria boydii*. Thuốc cũng có tác dụng với một số vi khuẩn Gram dương gồm *Staphylococci* và *Streptococci*.

Cơ chế tác dụng: Hoạt tính của nó dựa trên việc ức chế sinh tổng hợp ergosterol ở vi nấm và làm thay đổi thành phần lipid cấu tạo màng dẫn đến sự hoại tử tế bào nấm.

15. Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Sau khi đặt âm đạo một liều 1200mg duy nhất, miconazol có thể tồn tại trong âm đạo đến 72 giờ. Hấp thu toàn thân bị hạn chế, với sinh khả dụng có thể gần 1 đến 2%. Ở một số đối tượng, nồng độ miconazol trong huyết tương có thể phát hiện được trong vòng hai giờ đầu, đạt giá trị tối đa từ 12 đến 24 giờ sau khi dùng. Sau đó, nồng độ thuốc trong huyết tương giảm từ từ và vẫn có thể đo được ở hầu hết các đối tượng 96 giờ sau khi dùng thuốc.

Liều thứ hai được dùng sau 48 giờ hấp thu vào huyết tương tương tự như liều dùng đầu tiên.

- **Phân bố:** Liên kết với protein huyết tương trên 88%, vào máu 10,6%.

- **Chuyển hoá và thải trừ:** Một lượng nhỏ miconazol được hấp thu chủ yếu được thải trừ qua phân ở cả dạng không đổi và dạng chuyển hoá trong vòng 4 ngày kể từ ngày dùng thuốc. Một lượng nhỏ ở dạng không đổi và dạng chuyển hoá xuất hiện trong nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 túi x 1 vỉ x 6 viên nang mềm đặt âm đạo

Hộp 1 túi x 2 vỉ x 6 viên nang mềm đặt âm đạo.

Mỗi hộp kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong.

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

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

