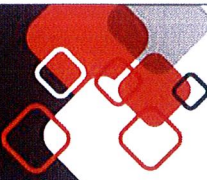


66.00 mm

42.00 mm

10 g.



Miconazole Nitrate Cream USP

Salizole

Composition:
Miconazole Nitrate USP.....2% w/w
In Cream Base.....q.s.

Replace cap tightly. Do not freeze.
Storage: Store below 30°C.
Keep medicine out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Manufactured by:
Curis Lifesciences Pvt. Ltd.
PF-23, GIDC Industrial Estate, City:
Sanand-II, Dist. Ahmedabad-
382110, Gujarat State, India


ZAVIX
Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Exported by:
Zavix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Ahmedabad, Gujarat, India.

Mfg. Lic. No. : G/25/2225
Expiry 24 months from the Date of
Mfg. Batch No. & Mfg. Date
on the crimp. →

52.00 mm

92.00 mm

Dia 19 mm X length accordingly





Size: 102x28x23 mm LBH

10 g.



Miconazole Nitrate Cream USP

Salizole

Miconazole Nitrate Cream USP

Salizole

Composition:
Miconazole Nitrate USP.....2% w/w
In Cream Base.....q.s.
Replace cap tightly. Do not freeze.
Storage: Store below 30°C.
Keep medicine out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
Curis Lifesciences Pvt. Ltd.
PF-23, GIDC Industrial Estate, City: Sanand-II,
Dist. Ahmedabad- 382110, Gujarat State.

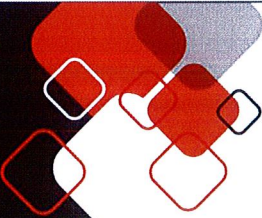


Exported by:
Zavix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Ahmedabad, Gujarat, India.

Miconazole Nitrate Cream USP

Salizole

10 g.



Miconazole Nitrate Cream USP

Salizole

Thành phần: Mỗi tuýp 10 g chứa: Miconazol nitrat 200 mg (2% kl/kl).
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: USP.
Hộp 1 tuýp 10 g kem bôi da. Thuốc dùng ngoài.
Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DNNK:

Barcode

Mfg. Lic. No. : G/25/2225
Visa No. : VN-XXXX-XX
Batch No. :
Mfg. Date : mm/yyyy
Exp. Date : mm/yyyy

66.00 mm

42.00 mm

97.00 mm

61.00 mm

Miconazole Nitrate Cream USP

SALIZOLE

15 g.

Composition:

Miconazole Nitrate USP.....2% w/w

In Cream Base.....q.s.

Replace cap tightly. Do not freeze.

Storage: Store below 30°C.

Keep medicine out of reach of children.

Read carefully the package insert before use.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Manufactured by:

Curis Lifesciences Pvt. Ltd.

PF-23, GIDC Industrial Estate, City:

Sanand-II, Dist. Ahmedabad-

382110, Gujarat State, India.

ZAVIX

Pharmaceuticals Pvt. Ltd

Exported by:

Zavix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Ahmedabad, Gujarat, India.

Mfg. Lic. No. : G/25/2225

Expiry 24 months from the Date of

Mfg.. Batch No. & Mfg. Date

on the crimp. →

CÔNG TY TNHH

MỘT THÀNH VIÊN

AN PHÁT

M.S.D.N: 0311467407-C.T.N.H.H

BÌNH THẠNH-T.P. HỒ CHÍ MINH

Dia 19 mm X length accordingly



Size: 112x28x23 mm LBH

15 g.

Miconazole Nitrate Cream USP

SALIZOLE

Miconazole Nitrate Cream USP

SALIZOLE

15 g.

Composition:
Miconazole Nitrate USP.....2% w/w
In Cream Base.....q.s.
Replace cap tightly. Do not freeze.
Storage: Store below 30°C.
Keep medicine out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
Curis Lifesciences Pvt. Ltd.
PF-23, GIDC Industrial Estate, City: Sanand-II, Dist.
Ahmedabad- 382110, Gujarat State.



Exported by:
Zavix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Ahmedabad, Gujarat, India.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Miconazole Nitrate Cream USP

SALIZOLE

15 g.

Miconazole Nitrate Cream USP

SALIZOLE

Miconazole Nitrate Cream USP

SALIZOLE

15 g.

Thành phần: Mỗi tuýp 15 g chứa: Miconazol nitrat 300 mg (2% kl/kl).
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: USP.
Hộp 1 tuýp 15 g kem bôi da. Thuốc dùng ngoài.
Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
ĐNNK:

Barcode

Mfg. Lic. No. : G/25/2225
Visa No. : VN-XXXX-XX
Batch No. :
Mfg. Date : mm/yyyy
Exp. Date : mm/yyyy

Salizole

(Kem bôi da miconazol nitrat 2% kl/kl)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần công thức thuốc

Thành phần dược chất:

Mỗi tuýp 10 g kem bôi da chứa: Miconazol nitrat..... 200 mg (2% kl/kl).

Mỗi tuýp 15 g kem bôi da chứa: Miconazol nitrat..... 300 mg (2% kl/kl).

Thành phần tá dược: white soft paraffin, cetostearyl alcohol, cetomacrogol 1000, natri methyl paraben, natri propyl paraben, para chloro meta cresol, mono propylen glycol, simethicon, In cream base (nước tinh khiết).

Dạng bào chế

Kem bôi da. Kem màu trắng, mịn.

Chỉ định

Nhiễm nấm ở da và móng, bội nhiễm liên quan đến vi khuẩn Gram dương.

Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc chỉ dùng ngoài da.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo cho mọi lứa tuổi:

Nhiễm nấm trên da: Bôi một lượng thuốc vừa đủ lên vùng da bị bệnh 2 lần/ngày. Dùng ngón tay thoa đều cho đến khi thuốc thấm thấu hoàn toàn. Nếu đồng thời sử dụng dạng bột, khuyến cáo sử dụng một lần mỗi ngày cho cả hai dạng. Thời gian điều trị thay đổi từ 2 - 6 tuần tùy thuộc vào cơ địa và mức độ nghiêm trọng của bệnh. Sau khi các tổn thương đã lành, cần điều trị thêm ít nhất 1 tuần để ngăn ngừa tái phát.

Nhiễm khuẩn móng: Bôi thuốc 1 hoặc 2 lần mỗi ngày lên các tổn thương. Cần điều trị kéo dài thêm 10 ngày sau khi tất cả các tổn thương đã lành để ngăn ngừa tái phát.

Chống chỉ định

Người có tiền sử quá mẫn với miconazol/miconazol nitrat, các dẫn xuất imidazol khác hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phản vệ và phù mạch, đã được báo cáo khi điều trị với các công thức kem bôi da miconazol. Nếu phản ứng quá mẫn hoặc kích ứng xảy ra, nên ngừng sử dụng. Thuốc không được để tiếp xúc với niêm mạc mắt.

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

Phụ nữ mang thai:

Kết quả nghiên cứu trên động vật cho thấy miconazol nitrat không gây quái thai nhưng độc với thai khi cho uống liều cao. Chỉ một lượng nhỏ miconazol nitrat được hấp thu khi bôi ngoài da. Tuy nhiên, cũng như các imidazol khác, nên sử dụng miconazol nitrat thận trọng trong thai kỳ.



Phụ nữ cho con bú:

Miconazol bôi ngoài da được hấp thu tối thiểu vào hệ tuần hoàn, và chưa biết liệu miconazol có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi sử dụng miconazol bôi ngoài da ở phụ nữ cho con bú.

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

Không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc:

Miconazol đường toàn thân gây ức chế CYP3A4/2C9. Chỉ một lượng rất nhỏ thuốc được hấp thu qua da sau khi bôi, rất hiếm xảy ra các tương tác có ý nghĩa lâm sàng. Tuy nhiên, cần thận trọng và theo dõi tác dụng chống đông máu ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu đường uống như warfarin.

Tương kỵ:

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

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong số 426 bệnh nhân dùng kem bôi da miconazol 2% trong 21 thử nghiệm lâm sàng mù đôi được trình bày trong bảng bên dưới.

Dựa trên các dữ liệu an toàn được tổng hợp từ những thử nghiệm lâm sàng này, tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là kích ứng tại chỗ (0,7%).

Bảng sau đây mô tả các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng miconazol nitrat/ miconazol bôi ngoài da, không dùng cho phụ khoa, từ các thử nghiệm lâm sàng hoặc sau khi lưu hành thuốc.

Tần suất xuất hiện được quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100 - < 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000 - < 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); và rất hiếm gặp ($< 1/10000$, bao gồm cả các báo cáo riêng biệt) và chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	
	Loại tần suất	
	Ít gặp ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Chưa rõ tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn da và mô dưới da	Cảm giác bỏng da, viêm da	Phù mạch, mào đay, viêm da tiếp xúc, phát ban, ban đỏ, ngứa
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Phản ứng tại chỗ (bao gồm kích ứng tại chỗ, bỏng rát, ngứa, phản ứng không đặc hiệu và nóng)	

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Dùng ngoài da: Sử dụng quá nhiều có thể gây kích ứng da, thường sẽ khỏi sau khi ngưng điều trị.

Vô tình nuốt phải: Có thể xảy ra kích ứng dạ dày.

