

Ngày 28/10/2024 - Bổ sung lần 3

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: MAKEONE

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định

Thuốc dùng ngoài

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần Dược chất: Miconazole nitrate 2% (w/ w)

Thành phần Tá dược: Dầu paraffin, cetyl alcohol, cetyl steryl alcohol, sorbitan monooleat, polysorbat 80, propylen glycol, natri edetat, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết vừa đủ 1 Tuýp.

4. DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi ngoài da

Mô tả dạng bào chế: Kem màu trắng sữa, đồng nhất, không mùi, không chảy lỏng ở 37°C, không dính vào da khi bôi.

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm trùng nấm ở da và móng tay và bội nhiễm do vi khuẩn gram dương.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng ngoài da

Dùng cho mọi lứa tuổi

Nhiễm nấm da: Thoa một ít kem lên vết thương 2 lần/ngày. Dùng ngón tay xoa kem vào da cho đến khi thấm hoàn toàn. Nếu sử dụng bột kết hợp với kem bôi nên dùng cả 2 hai sản phẩm 1 lần/ngày.

Thời gian điều trị thay đổi từ 2 đến 6 tuần tùy thuộc vào vị trí và mức độ nghiêm trọng của vùng da bị tổn thương. Điều trị kéo dài thêm ít nhất một tuần sau khi tất cả các dấu hiệu và triệu chứng biến mất.

Nấm móng: Bôi kem một hoặc hai lần mỗi ngày lên vùng nhiễm trùng. Điều trị kéo dài thêm 10 ngày sau khi hết triệu chứng để ngăn ngừa tái phát.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với hoạt chất, các dẫn xuất imidazole khác hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Ngày 28/10/2024 - Bổ sung lần 3

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Phản ứng quá mẫn nặng như sốc phản vệ và phù mạch, được báo cáo trong quá trình sử dụng Miconazole ngoài da (Xem mục tác dụng không mong muốn (ADR).

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng hay quá mẫn, cần dùng thuốc ngay.

- Không được cho sản phẩm tiếp xúc với niêm mạc của mắt.

❖ Cảnh báo tá dụng:

- Thuốc chứa propylen glycol: Propylene glycol có thể gây kích ứng da. Không dùng thuốc này ở trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

- Thuốc có chứa các paraben (methyl paraben, propyl paraben): có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm)

- Thuốc có chứa cetyl alcohol, cetyl steryl alcohol nên có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc)

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

- Ở động vật, Miconazole nitrate cho thấy không gây quái thai nhưng gây độc với bào thai khi dùng liều cao.

- Trường hợp miconazole dùng ngoài da, chỉ có 1 lượng nhỏ miconazole được hấp thu. Tuy nhiên, cũng như các imidazole khác, nên thận trọng khi dùng Miconazole nitrate cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

- Mặc dù Miconazole dùng ngoài da được hấp rất ít vào tuần hoàn cơ thể, tuy nhiên chưa biết liệu Miconazole có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi dùng ngoài da cho phụ nữ trong thời kỳ đang cho con bú.

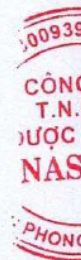
10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc

Miconazole dùng toàn thân có tác dụng ức chế CYP3A4 / 2C9.



Ngày 28/10/2024 - Bổ sung lần 3

Khi dùng dạng bôi ngoài da, rất ít khả năng thuốc được hấp thu toàn thân nên nguy cơ tương tác thuốc là rất hiếm. Tuy nhiên, trên bệnh nhân dùng thuốc chống đông đường uống như warfarin, nên giám sát hiệu quả của các thuốc chống đông này.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Báo cáo tác dụng không mong muốn ở 834 bệnh nhân trong đó sử dụng miconazole nitrate 2% là 426 và 408 người sử dụng kem mẫu giả được trong 21 thử nghiệm lâm sàng mù đôi được trình bày trong Bảng 1 dưới đây.

Phân loại theo tần suất xảy ra các phản ứng có hại (ADR):

- + Rất thường gặp : $\geq 1/10$
- + Thường gặp : $\geq 1/100$ và $< 1/10$
- + Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$
- + Hiếm gặp: $\geq 1/10\,000$ và $< 1/1000$
- + Rất hiếm gặp: $< 1/10000$

Bảng 1: Phản ứng bất lợi được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường

Trên hệ thống các cơ quan	Phản ứng có hại	
	Tần suất	
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Không xác định
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Phản ứng quá mẫn
Rối loạn da và mô dưới da	Cảm giác nóng rát da Viêm da Giảm sắc tố da	Phù mạch Mề đay Viêm da tiếp xúc Phát ban Ban đỏ Ngứa

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

❖ Triệu chứng

Dùng ngoài da: dùng quá liều gây kích ứng da, thường mất đi sau khi ngừng thuốc.

❖ Xử trí:

Ngày 28/10/2024 - Bổ sung lần 3

Sản phẩm dùng cho ngoài da, không dùng để uống. Nếu uống nhầm cần áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

14. DƯỢC LÝ HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm imidazole chống nấm.

Mã ATC: D01A C02

Dược lý và cơ chế tác dụng

Miconazole là một imidazole 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. Miconazole có phổ kháng nấm rộng, 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*.

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi bôi thuốc trên da, có rất ít miconazole được hấp thu qua da và niêm mạc

Phân bố: Miconazole liên kết với protein huyết tương (88,2%) và hồng cầu (10,6%).

Chuyển hóa và thải trừ: Miconazole được thải trừ chủ yếu qua phân ở cả dạng không đổi và dạng chuyển hóa.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 5 gam, 10gam, 20gam, tuýp nhôm, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp: 30 ngày, kể từ ngày mở nắp tuýp lần đầu

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI

Địa chỉ: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.