

MICO CREAM

(Miconazol nitrat 2% w/w)

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi tuýp 15g chứa:

Thành phần hoạt chất: Miconazol nitrat.....2% w/w

Thành phần tá dược: Emulsifying Wax, Paraffin lỏng, Vaseline, methyl paraben, propyl paraben, nước cất

2. DẠNG BẢO CHẾ

Kem bôi da

Mô tả dạng bào chế: Dạng kem màu trắng

3. CHỈ ĐỊNH

Để điều trị các bệnh nhiễm nấm ở da và móng tay, bội nhiễm do vi khuẩn Gram (+)

4. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Bôi ngoài da

Liều dùng: Cho mọi lứa tuổi:

Nhiễm nấm ngoài da: Bôi kem lên vết thương hai lần mỗi ngày. Dùng ngón tay xoa đều kem lên da cho đến khi kem thẩm thấu hoàn toàn. Thời gian điều trị thay đổi từ 2 đến 6 tuần tùy thuộc vào cơ địa và mức độ nghiêm trọng của tổn thương. Nên sử dụng thêm ít nhất một tuần sau khi tất cả các dấu hiệu và triệu chứng biến mất.

Nhiễm trùng móng: Bôi kem một hoặc hai lần mỗi ngày vào vị trí tổn thương. Nên sử dụng kéo dài thêm 10 ngày sau khi tất cả các tổn thương đã biến mất để ngăn ngừa tái phát.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với những người mẫn cảm với miconazole/miconazole nitrate, các dẫn xuất imidazole khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm sốc phản vệ và phù mạch, đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng miconazol nitrat và với các sản phẩm bôi miconazole khác. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn hoặc kích ứng, cần ngừng điều trị.

Kem miconazol nitrat không được tiếp xúc với niêm mạc mắt.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa tá dược methyl paraben, propyl paraben có thể gây phản ứng dị ứng chậm.

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

Phụ nữ có thai

Ở động vật, miconazole nitrat không gây quái thai nhưng gây độc cho cơ thể khi sử dụng liều uống cao. Chỉ một lượng nhỏ miconazol nitrate được hấp thu sau khi dùng tại chỗ. Tuy nhiên, cũng như với các imidazol khác, cần thận trọng khi sử dụng miconazol nitrat trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Miconazole bôi tại chỗ ít hấp thu vào hệ tuần hoàn, chưa biết miconazol có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi sử dụng các sản phẩm miconazol bôi tại chỗ trong thời kỳ cho con bú.



8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC

Miconazole dùng toàn thân được biết là có tác dụng ức chế CYP3A4/2C9. Do tác dụng toàn thân bị hạn chế khi bôi tại chỗ, các tương tác liên quan đến lâm sàng rất hiếm. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu đường uống, chẳng hạn như warfarin, nên thận trọng và theo dõi tác dụng chống đông máu.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Dựa trên dữ liệu an toàn tổng hợp từ các thử nghiệm lâm sàng, phản ứng có hại được báo cáo phổ biến nhất là kích ứng tại chỗ (0,7%).

Tần suất xảy ra các phản ứng có hại được quy ước như sau: 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 $<1/1.000$); và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$, bao gồm cả các báo cáo riêng biệt) và Không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	
	Tần suất xuất hiện	
	Ít gặp ($\geq 1/1.000$ to $<1/100$)	Không được biết
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Shock phản vệ Mẫn cảm
Rối loạn da và mô dưới da	Cảm giác nóng rát da Viêm da	Phù mạch Mày đay Viêm da tiếp xúc Phát ban Ban đỏ Ngứa
Rối loạn chung và phản ứng tại chỗ	Phản ứng tại chỗ (bao gồm kích ứng tại chỗ, nóng rát, ngứa, phản ứng NOS)	

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 LÝ

Triệu chứng

Sử dụng ngoài da: Sử dụng quá nhiều có thể gây kích ứng da, thường sẽ biến mất sau khi ngừng điều trị.

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

Cách xử lý

Mico Cream được dùng để bôi ngoài da, không dùng qua đường miệng. Nếu vô tình nuốt phải một lượng lớn sản phẩm, cần sử dụng các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm dùng cho da liễu/bôi ngoài da; dẫn xuất imidazol

Mã ATC: D01AC02



Miconazol nitrat là một chất kháng nấm imidazol và có thể hoạt động bằng cách can thiệp vào tính thấm của màng tế bào nấm. Nó có phổ kháng nấm rộng và có một số hoạt tính kháng khuẩn.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Miconazol nitrat được bôi tại chỗ ít hấp thu qua da hoặc niêm mạc.

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

Chuyển hóa và thải trừ: Một lượng nhỏ miconazole được hấp thu được thải trừ chủ yếu qua phân ở cả dạng không chuyển hóa và chuyển hóa.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 15g

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh nhiệt đóng băng, tránh tiếp xúc nhiệt độ cao và ánh sáng trực tiếp.

16. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd.

Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park Phase 4, Lintang Bayan Lepas 1, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

