



TIÊU BẢN DƯỢC LÝ

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



MOLNIPLUS CREAM

Miconazole nitrate 2% (kl/kl)

Hydrocortisone (dạng acetate) 1% (kl/kl)

1. TÊN THUỐC

Molniplus Cream

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần:

Dược chất: Miconazole nitrate 2% kl/kl; Hydrocortisone (dạng acetate) 1% kl/kl

Tá dược có tác dụng đã biết: Stearyl alcohol; cetyl alcohol; propylen glycol; acid benzoic.

Tá dược khác: Sáp ong trắng; Paraffin; Span 80; Tween 80; Natri dihydrophosphat dihydrat; Nước tinh khiết.

4. DẠNG BÀO CHẾ

Kem.

Dạng kem mịn, đồng nhất, màu trắng đến trắng ngà.

5. CHỈ ĐỊNH

Nấm da chân và viêm kẽ do Candida đồng thời có các triệu chứng viêm.

Các sinh vật nhạy cảm với miconazole là nấm da và nấm men gây bệnh (như *Candida spp.*). Ngoài ra còn có nhiều vi khuẩn Gram dương bao gồm hầu hết các chủng *Streptococcus* và *Staphylococcus*.

Các đặc tính của Molniplus Cream cho thấy sản phẩm đặc biệt dành cho giai đoạn điều trị ban đầu. Khi các triệu chứng viêm đã biến mất, có thể tiếp tục điều trị bằng kem miconazole nitrate 2,0% kl/kl hoặc bột miconazole nitrate 2,0% kl/kl.

6. CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG

Sử dụng để bôi ngoài da.

Bôi kem hai lần mỗi ngày vào vùng da bị nhiễm, thoa nhẹ cho đến khi kem được hấp thụ vào da.

Thời gian điều trị tối đa là 7 ngày.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có lớp da mỏng, do đó corticosteroid nên được sử dụng ít và trong thời gian

ngắn.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với miconazole hoặc các dẫn xuất khác của imidazole, với hydrocortisone hay với bất kỳ tá dược nào khác.

Nhiễm trùng lao hoặc nhiễm vi rút trên da hoặc những bệnh gây ra bởi vi khuẩn Gram âm.

Không sử dụng Molniplus Cream trong các trường hợp sau:

- Da bị rách
- Trên vùng da rộng
- Sử dụng quá 7 ngày
- Điều trị mụn rộp và mụn trứng cá
- Sử dụng trên mặt, mắt và màng nhầy niêm mạc
- Trẻ em dưới 10 tuổi, trừ khi được bác sĩ kê đơn
- Trên vùng hậu môn sinh dục trừ khi được bác sĩ kê đơn
- Điều trị bệnh hắc lao trừ khi được bác sĩ kê đơn
- Điều trị các tình trạng nhiễm trùng thứ phát trừ khi được bác sĩ kê đơn.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi sử dụng Molniplus Cream cho bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu đường uống, cần theo dõi cẩn thận tác dụng chống đông máu.

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm cả phản vệ và phù mạch, đã được báo cáo khi điều trị với Molniplus Cream và các sản phẩm bôi da chứa miconazole khác (Xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Nếu phản ứng cho thấy quá mẫn hoặc kích ứng có thể xảy ra, nên ngừng điều trị.

Không được để Molniplus Cream tiếp xúc với niêm mạc của mắt.

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, cần xem xét chuyển bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra, bao gồm cả đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm (CSCR) đã từng được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân và tại chỗ.

Như với bất kỳ loại corticosteroid bôi tại chỗ nào, cần thận trọng khi bôi Molniplus Cream lên các vùng bề mặt rộng hoặc dưới lớp băng kín bao gồm cả trẻ em; cũng như cần tránh bôi thuốc lên mắt.

Nên tránh điều trị bằng corticosteroid bôi tại chỗ liên tục trong thời gian dài. Ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra ngay cả khi không hấp thu. Một khi tình trạng viêm biến mất, có thể tiếp tục điều trị bằng kem miconazole nitrate 2.0% kl/kl hoặc bột miconazole nitrate 2.0% kl/kl.

Nên tránh tiếp xúc các sản phẩm cao su như màng chắn tránh thai hoặc bao cao su với

Molnplus Cream vì các thành phần của thuốc có thể làm hỏng các sản phẩm này.

Molnplus Cream có thể làm hỏng một số vật liệu tổng hợp. Do đó, nên mặc đồ bằng vải cotton nếu quần áo này tiếp xúc với vùng da bị nhiễm.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa tá dược stearyl alcohol, cetyl alcohol có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ như viêm da tiếp xúc).

Thuốc có chứa tá dược propylene glycol và acid benzoic, có thể gây kích ứng cho da.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng Molnplus Cream trong thai kỳ còn hạn chế. Corticosteroid được biết là đi qua nhau thai và do đó có thể ảnh hưởng đến thai nhi (xem phần 17). Sử dụng corticosteroid cho động vật có thai có thể gây ra những bất thường về sự phát triển của bào thai. Sự liên quan của những phát hiện này đối với con người vẫn chưa được biết.

Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng Molnplus Cream trong thời kỳ mang thai. Nên tránh điều trị trên diện rộng và tránh bôi thuốc dưới lớp băng kín trong thời gian đó.

Phụ nữ cho con bú

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng Molnplus Cream trong thời kỳ cho con bú. Không biết liệu việc dùng sản phẩm kết hợp Molnplus Cream trên da có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để tạo ra lượng hydrocortisone và miconazole phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Cần thận trọng sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Nên tránh điều trị trên diện rộng và tránh bôi thuốc dưới lớp băng kín trong thời gian đó.

Không thể loại trừ rủi ro cho trẻ sơ sinh.

10. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc này không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Miconazole đường toàn thân được biết là gây ức chế CYP3A4/2C9. Do độ khả dụng đường toàn thân là ít sau khi bôi tại chỗ, nên rất hiếm khi xảy ra các tương tác liên quan về mặt lâm sàng. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu đường uống, như warfarin, cần thận trọng và theo dõi tác dụng chống đông máu.

Miconazole là một chất ức chế CYP3A4 có thể làm giảm tốc độ chuyển hóa của hydrocortisone. Nồng độ hydrocortisone trong huyết thanh có thể cao hơn khi sử dụng Molnplus Cream so với các sản phẩm bôi tại chỗ chỉ chứa hydrocortisone.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Sự an toàn của Molnplus Cream đã được đánh giá trên 480 bệnh nhân trong 13 nghiên cứu lâm sàng (6 nghiên cứu mù đôi và 7 nghiên cứu nhãn mở). Các nghiên cứu này đã kiểm tra những bệnh nhân từ 1 tháng đến 95 tuổi bị nhiễm trùng da gây ra bởi các loài nấm da hoặc các loài Candida, trong đó các triệu chứng viêm là nổi bật.

Đối với tất cả các bệnh nhân

Không có tác dụng không mong muốn (ADR) nào được báo cáo trên $\geq 1\%$ trong số 480 bệnh nhân được điều trị bằng Molniplus Cream (có cả bệnh nhân người lớn và trẻ em).

Tần suất các tác dụng phụ dựa trên cách phân loại sau:

Rất thường gặp ($\geq 10\%$); Thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1,000$ tới $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$); Không rõ (tần suất không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Trong số 3 ADR được xác định từ 13 nghiên cứu lâm sàng, đã có báo cáo về kích ứng da trong 1 nghiên cứu lâm sàng bao gồm bệnh nhân từ 17 đến 84 tuổi, cảm giác nóng rát da trong 2 nghiên cứu lâm sàng bao gồm bệnh nhân từ 13 đến 84 tuổi và khó chịu trong 1 nghiên cứu lâm sàng trên trẻ sơ sinh từ 1 đến 34 tháng tuổi.

Trẻ em

Tính an toàn của Molniplus Cream đã được đánh giá trên 63 bệnh nhi (từ 1 tháng đến 14 tuổi) được điều trị bằng kem bôi ngoài da miconazole nitrate 2% kl/kl và hydrocortisone 1% kl/kl ở 3 trong số 13 nghiên cứu lâm sàng nêu trên. Một thuật ngữ ADR (khó chịu) đã được báo cáo trong 3 nghiên cứu này. Tần suất xảy ra khó chịu ở bệnh nhi được điều trị bằng kem bôi ngoài da miconazole nitrate 2% kl/kl và hydrocortisone 1% kl/kl là thường gặp (3,2%).

Tất cả các trường hợp khó chịu xảy ra trong 1 nghiên cứu lâm sàng ở trẻ sơ sinh (từ 1 đến 34 tháng) bị viêm da vùng tã. Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các ADR khác ở bệnh nhi được cho là tương tự như ở người lớn.

Bảng 1: Tác dụng không mong muốn ở trẻ em và người lớn điều trị bằng kem bôi ngoài da miconazole nitrate 2% kl/kl và hydrocortisone 1% kl/kl

Hệ cơ quan	Tác dụng không muốn	
	Tần suất	
	Ít gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$)	Không rõ
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng phản vệ; quá mẫn
Rối loạn mắt		Nhìn mờ
Rối loạn da và mô dưới da	Kích ứng da, cảm giác nóng rát da, mề đay, ngứa	Phù mạch, phát ban, viêm da tiếp xúc, ban đỏ, viêm da, giảm sắc tố da, phản ứng tại vùng bôi thuốc
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Khó chịu	

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

Báo cáo tác dụng phụ của thuốc

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Sử dụng kéo dài và quá nhiều có thể gây kích ứng da, thường biến mất sau khi ngừng điều trị.

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

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: các dẫn xuất triazole và imidazole, dạng kết hợp, mã ATC: D01AC20.

Miconazole nitrate có hoạt tính kháng nấm da, nấm men gây bệnh và nhiều vi khuẩn Gram dương.

Hiệu quả lâm sàng của miconazole đã được chứng minh là kháng các loài nấm da, *Candida* spp., *Aspergillus* spp., Nấm lưỡng hình, *Cryptococcus neoformans*, *Malassezia* spp. và *Torulopsis glabrata*. Miconazole cũng có hoạt tính kháng khuẩn với một số trực khuẩn gram dương và cầu khuẩn.

Hydrocortisone là một steroid chống viêm. Tác dụng chống viêm của nó là do làm giảm thành phần mạch của phản ứng viêm, ức chế sự di chuyển của bạch cầu đa nhân và đảo ngược sự tăng tính thấm mao mạch. Tác dụng co mạch của hydrocortisone cũng có thể góp phần vào hoạt động chống viêm của nó.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Miconazole vẫn lưu lại ở da sau khi bôi thuốc trong tối đa 4 ngày. Sự hấp thu toàn thân của miconazole là hạn chế, với sinh khả dụng dưới 1% sau khi bôi da. Nồng độ trong huyết tương của miconazole và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có thể đo được trong 24 và 48 giờ sau khi sử dụng. Khoảng 3% liều hydrocortisone được hấp thu sau khi bôi trên da

Phân bố

Miconazole được hấp thu liên kết với protein huyết tương (88,2%) và hồng cầu (10,6%). Hơn 90% hydrocortisone liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Một lượng nhỏ miconazole hấp thu được thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chất không chuyển hóa và chất chuyển hóa trong thời gian 4 ngày sau khi dùng thuốc. Một lượng nhỏ chất không chuyển hóa và chất chuyển hóa cũng xuất hiện trong nước tiểu.

Thời gian bán thải của hydrocortisone là khoảng 100 phút. Quá trình chuyển hóa diễn ra ở gan và các mô, các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng glucuronide, cùng với một phần rất nhỏ hydrocortisone không chuyển hóa.

17. DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Dữ liệu tiền lâm sàng của thuốc (miconazole nitrate + hydrocortisone) không cho thấy có nguy hại đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về kích ứng mắt, mẫn cảm da, độc tính đường uống liều đơn, độc tính kích ứng da nguyên phát và độc tính da liều lặp lại trong 21 ngày. Dữ liệu tiền lâm sàng bổ sung về các thành phần hoạt tính riêng lẻ trong sản phẩm không cho thấy nguy hại đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về kích ứng tại chỗ, độc tính liều đơn và lặp lại, độc tính

974
G T
HÂN
JC
ARM
-T.P.V

gen và độc tính của miconazole đối với sinh sản. Miconazole cho thấy không có tác dụng gây quái thai nhưng gây độc cho bào thai khi uống liều cao. Tác dụng về khả năng sinh sản (độc tính với bào thai, giảm sự tăng cân) và các bất thường về phát triển, đặc biệt là các tác dụng thuộc sọ và mặt bao gồm hở hàm ếch đã được báo cáo với hydrocortisone trên các mô hình thử nghiệm động vật khác nhau.

18. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 15g; kèm hướng dẫn sử dụng.

19. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

20. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

Đ/c: Số 102, phố Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

ĐT: 0220.3853848

