

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

SAME SIZE ARTWORK
108 mm x 29 mm x 21 mm

59/81

Lần đầu.....

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

FLUCINOLONE ACETONIDE AND
MICONAZOLE NITRATE OINTMENT

15 g

FLUCORT[®] MZ

SKIN OINTMENT

MANUFACTURED BY :
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. E-37, 39 MIDC AREA,
SATPUR, NASIK - 422 007,
MAHARASHTRA, INDIA.
© Trade Mark

* Thuốc bán theo đơn THUỐC MÔ BỎI DA: FLUCORT MZ
Thành phần: Thuốc mỡ Flucinolone acetonide BP 0.01% và
Miconazole Nitrate BP 2.0% (VN)
SDK: VN: Quy cách: Hộp 15g
Bảo quản: Nơi giữ dưới 25°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng. Sử dụng trong vòng 4 tháng sau khi mở nắp.
Số in SX, SXN, HJN kèm "Bách Khoa", "Mig Dore", "Exp Date" trên bao bì. Chỉ định, chống chỉ định, liều
dùng, liều dùng, chú ý trong và các tác dụng khác, xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Sở hữu bởi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Plea No. E37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik - 422 007, India.
GDRN:



E1027-04a VN

FLUCORT[®] MZ
SKIN OINTMENT



Rx PRESCRIPTION MEDICINE

FLUCINOLONE ACETONIDE AND
MICONAZOLE NITRATE OINTMENT

15 g

FLUCORT[®] MZ

SKIN OINTMENT

Composition:
Flucinolone Acetonide BP 0.01% w/w
Miconazole Nitrate BP 2% w/w
Water-miscible base q.s.

Indication, Administration & Contraindication:
See package insert
To be used only under medical supervision

VISA NO.: VN
Mfg. Lic. No. NKD/543



Store below 25°C. Protect from freezing & light.
CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Specification: In-house

FOR EXTERNAL APPLICATION ONLY

29 mm

21 mm

108 mm



200% ENLARGED ARTWORK FLUCORT GEL 15G. SIZE: DIA 19 mm x 95 mm LENGTH

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

FLUCINOLONE ACETONIDE AND MICONAZOLE NITRATE OINTMENT

FLUCORT[®] MZ SKIN OINTMENT 15 g



Composition:

Fluocinolone Acetonide BP 0.01% w/w
Miconazole Nitrate BP 2% w/w
Water-miscible base q.s.
(Appropriate overages added)

Store below 25°C.
Protect from freezing & light.

Indication, Administration &
Contraindication: See package insert.

**CAREFULLY READ THE INSERT
BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**
Specification: In-house

VISA NO.: VN-
Mfg. Lic. No. NKD/543
To be used only under
medical supervision

FOR EXTERNAL APPLICATION ONLY

MANUFACTURED BY :
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. E-37, 39 MIDC AREA,
SATPUR, NASIK - 422 007,
MAHARASHTRA, INDIA.
® Trade Mark

E11236-019 /N
Puncture nozzle seal with
piercing point of cap
Manufacturing date 24 months
expiry date 24 months
Batch No. & Expiry date
Batch No.:
Exp. Date: dd/mm/yyyy



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Thuốc mỡ FLUCORT MZ

THÀNH PHẦN:

Fluocinolol acetonid 0,01% kl/kl

Miconazol nitrat 2,0% kl/kl

Tá dược: Polyethylen glycol 400, Polyethylen glycol 4000, Propylen glycol vđ

DƯỢC LỰC HỌC:

Fluocinolol acetonid là một corticosteroid tổng hợp có nguyên tử fluor gắn vào nhân steroid. Các corticosteroid có tác dụng chống viêm, chống ngứa, và tác dụng co mạch. Các corticosteroid làm giảm viêm bằng ổn định màng lysosom của bạch cầu, ức chế tập trung đại thực bào trong các vùng bị viêm, giảm sự bám dính của bạch cầu với nội mô mao mạch, giảm tính thấm thành mao mạch, giảm các thành phần bổ thể, kháng tác dụng của histamin và giải phóng kinin từ chất nền, giảm sự tăng sinh các nguyên bào sợi, lắng đọng collagen và sau đó tạo thành sẹo ở mô.

Miconazol là thuốc imidazol tổng hợp có tác dụng chống nấm đối với các loại như: *Aspergillus*, *Blastomyces*, *Candida*, *Cladosporium*, *Coccidioides*, *Epidermophyton*, *Histoplasma*, *Madurella*, *Pityrosporon*, *Microsporon*, *Paracoccidioides*, *Phialophora*, *Pseudallescheria* và *Trichophyton*. Miconazol cũng có tác dụng với vi khuẩn Gram dương. Miconazol ức chế tổng hợp ergosterol ở màng tế bào nấm gây ức chế sự sinh trưởng của tế bào vi khuẩn nấm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi dùng tại chỗ các corticosteroid trên da bình thường còn nguyên vẹn, chỉ một lượng nhỏ thuốc tới được chân bì và sau đó vào hệ tuần hoàn chung. Tuy nhiên, hấp thu tăng lên đáng kể khi da bị mất lớp keratin, bị viêm hoặc/và bị các bệnh khác ở hàng rào biểu bì (như vẩy nến, eczema). Khi dùng ngoài, miconazol hấp thụ qua lớp sừng của da và hấp thụ vào máu dưới 1%.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tại chỗ chứng chàm kèm nhiễm nấm, đặc biệt do *Candida*, nấm da và bệnh vẩy cámc ngứa sắc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Bôi một lớp mỏng vừa đủ lên vùng bị tổn thương, 2 lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân bị lao da, thủy đậu, Herpes simplex, sởi, đậu mùa, thương tổn da do giang mai, các bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, phụ nữ có thai 3 tháng đầu.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG:

Không dùng thuốc quá thời gian chỉ định. Bề da có thể làm tăng hấp thu thuốc.

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

Dùng thận trọng cho phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ nên sử dụng khi thực sự cần thiết.

Không dùng cho phụ nữ có thai 3 tháng đầu vì miconazol có thể hấp thu một lượng nhỏ qua da.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Có thể sử dụng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể có các phản ứng tại chỗ như kích ứng da và các phản ứng mẫn cảm.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có các báo cáo về tương tác thuốc với Miconazol và Fluocinolol dùng tại chỗ.

QUÁ LIỀU:

Corticosteroid dùng tại chỗ có thể hấp thu lượng đủ để tạo tác dụng toàn thân. Dùng lượng nhiều và kéo dài corticosteroid có thể gây ức chế chức năng dưới đồi-tuyến yên-thượng thận, teo da...

Chưa thấy báo cáo về dùng quá liều miconazol tại chỗ ở người.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 25°C. Tránh ánh sáng và đông lạnh. Để ngoài tầm tay trẻ em.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 tuýp 15g.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Chỉ dùng trong vòng 4 tháng sau khi mở nắp. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Sản xuất bởi: **GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.**
Plot No. E-37, 39 MIDC, Area, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, INDIA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

