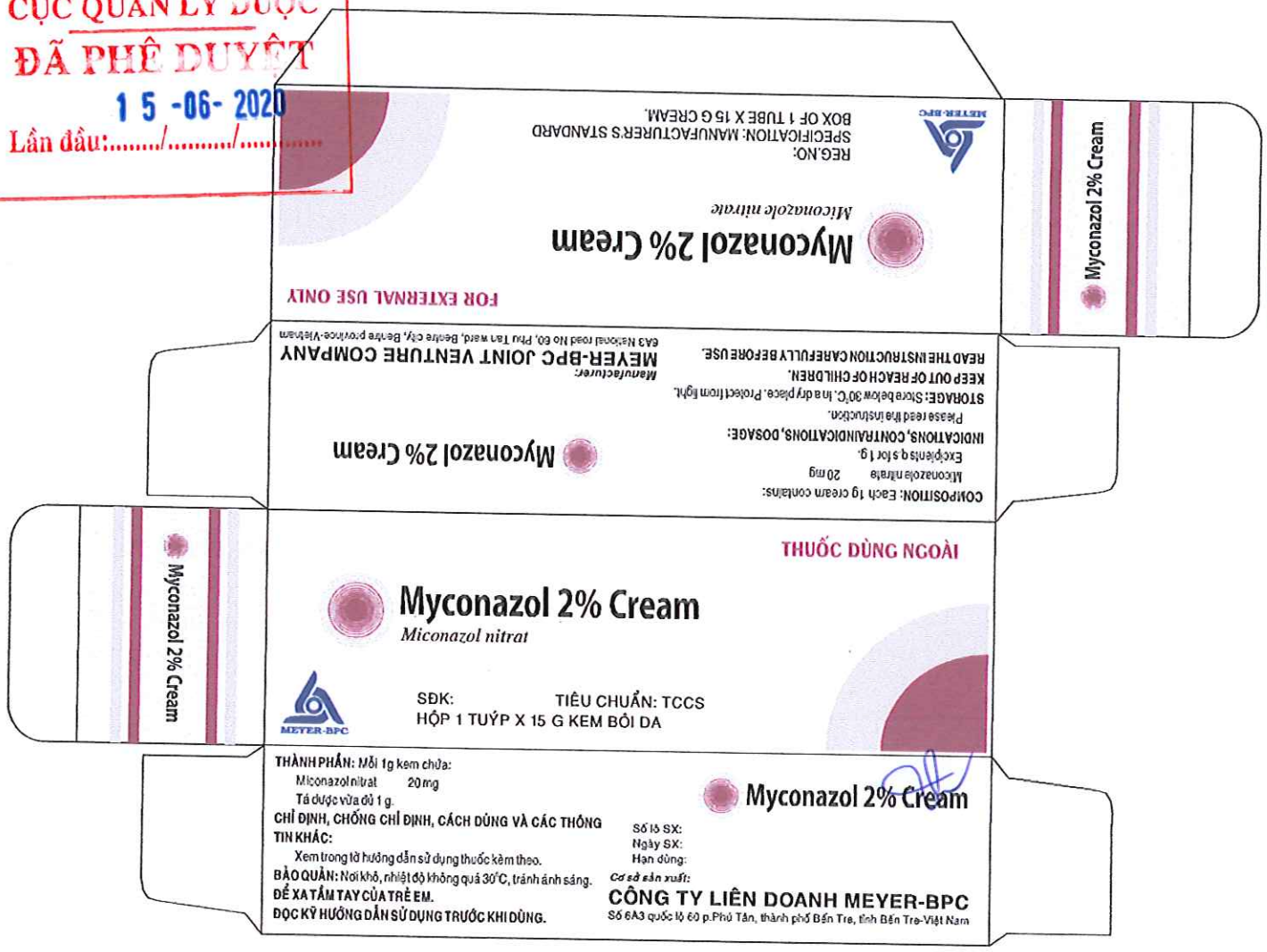
https://trungtamthuoc.com/

367/167 41523 b1 21.10.19.

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MYCONAZOL 2% CREAM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
15-06-2020
Lần đầu:...../...../.....



TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337179 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC MYCONAZOL 2% CREAM





Phóng to 150%





TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337179 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MYCONAZOL 2% CREAM



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

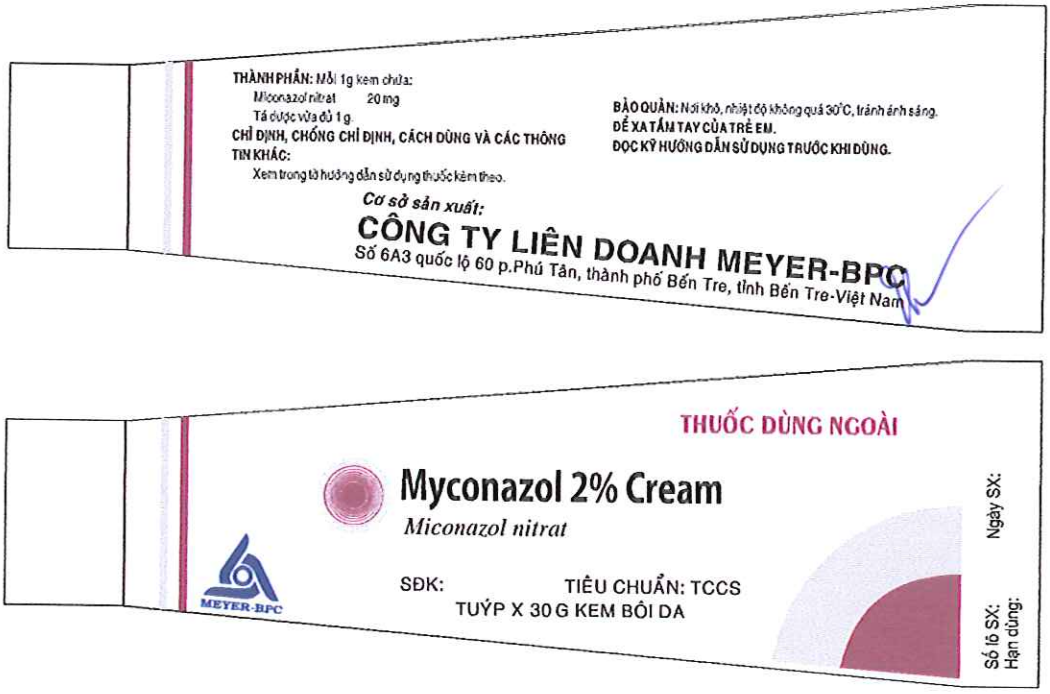
Huỳnh Thiện Nghĩa

https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC MYCONAZOL 2% CREAM



Phóng to 120%



TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337479 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC - TP.BẾN TRE - T.BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MYCONAZOL 2% CREAM

MYCONAZOL 2% CREAM

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

Thành phần công thức thuốc: *Mỗi 1 g cream chứa:*

- Thành phần dược chất:

Miconazol nitrat 20 mg

- Thành phần tá dược:

Propylen glycol, Nipazin, Nipazol, Tween 80, Tefose 63, Labrafil, Liquid parafin, Cetyl stearyl alcohol, nước RO vừa đủ 1 g.

Dạng bào chế: Kem mịn màu trắng đục.

Chỉ định:

Thuốc được dùng ngoài để điều trị nhiễm nấm trên da, móng tay và bội nhiễm do vi khuẩn Gram dương (bao gồm Staphylococci và Streptococci).

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng: Thuốc chỉ được sử dụng bôi ngoài da.

* Liều dùng:

Liều khuyến cáo:

- Dùng cho mọi lứa tuổi:

+ Nhiễm nấm da: Thoa một lớp kem mỏng lên vùng da bị tổn thương 2 lần/ngày. Xoa kem vào da bằng tay cho đến khi kem thấm hoàn toàn. Thời gian điều trị thay đổi từ 2 đến 6 tuần tùy thuộc vào vị trí và mức độ nghiêm trọng của tổn thương. Điều trị nên được tiếp tục ít nhất một tuần sau khi tất cả các dấu hiệu và triệu chứng biến mất.

+ Nhiễm móng tay: Thoa kem 1 - 2 lần/ ngày cho các tổn thương. Điều trị nên kéo dài thêm 10 ngày sau khi tất cả các tổn thương biến mất để ngăn ngừa tái phát.

- Trẻ em:

+ Trẻ em dưới 2 tuổi: Nên có sự chỉ định và theo dõi trực tiếp của bác sĩ.

+ Trẻ em từ 2 - 11 tuổi: Phải có sự giám sát của người lớn.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với miconazol/ miconazol nitrat, các dẫn xuất imidazol khác hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Các phản ứng quá mẫn nặng, bao gồm phản vệ và phù mạch, đã được báo cáo khi điều trị với kem miconazol (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Nên ngưng điều trị thuốc, nếu phản ứng quá mẫn hoặc kích ứng xuất hiện. Tránh không cho kem tiếp xúc với niêm mạc của mắt.

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

- Phụ nữ có thai: Ở động vật, miconazol nitrat cho thấy không ảnh hưởng gây quái thai nhưng gây độc tính cho thai nhi khi uống ở liều cao. Chỉ một lượng nhỏ miconazol nitrat được hấp thu sau khi dùng tại chỗ. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng miconazol nitrat trong thời gian mang thai.

- Phụ nữ cho con bú: Miconazol dùng tại chỗ được hấp thu tối thiểu vào hệ tuần hoàn và chưa rõ miconazol có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Thận trọng khi sử dụng các sản phẩm miconazol bôi tại chỗ trong thời gian cho con bú.

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

Kem miconazol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Miconazol ức chế sự chuyển hóa của những thuốc được chuyển hóa bởi hệ thống men CYP3A4 và CYP2C9. Do sự hấp thu vào cơ thể hạn chế sau khi bôi tại chỗ, các tương tác lâm sàng có liên quan là hiếm gặp. Tuy nhiên, thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông đường uống như warfarin và theo dõi hiệu quả của thuốc chống đông máu là cần thiết.

** Tương kỵ của thuốc:* 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 của thuốc:

Các phản ứng phụ được báo cáo trong số 426 bệnh nhân nhận được kem miconazol 2% trong 21 thử nghiệm lâm sàng mù đôi được trình bày dưới đây.

Dựa trên dữ liệu an toàn từ các thử nghiệm lâm sàng này, phản ứng phụ thường gặp nhất là kích ứng vị trí dùng thuốc (0,7%).

Các phản ứng phụ được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau sử dụng:

** Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:*

- Rối loạn da và mô dưới da: Cảm giác bỏng rát da, viêm da.

- Các rối loạn chung và tại nơi điều trị: Phản ứng tại vị trí dùng thuốc (bao gồm kích ứng vị trí dùng thuốc, bỏng rát, ngứa, phản ứng NOS và hơi nóng).

** Chưa rõ:*

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.

- Rối loạn da và mô dưới da: Phù mạch, mày 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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi đang dùng thuốc, người bệnh thấy có ADR cần ngừng ngay việc dùng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Khi gặp các phản ứng bất thường nặng, cần phải đi đến trung tâm y tế gần nhất kiểm tra để có hướng xử trí kịp thời.

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng quá liều:

+ Dùng ngoài da: Dùng quá mức có thể dẫn đến kích ứng da, triệu chứng thường biến mất sau khi ngừng điều trị.

+ Trong trường hợp nuốt phải: Có thể xảy ra kích ứng dạ dày.

- Xử trí quá liều:

Kem chỉ dùng ngoài da, không dùng cho đường uống. Nếu vô tình nuốt phải một lượng lớn sản phẩm, nên được chăm sóc hỗ trợ thích hợp.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm dùng ngoài da/ tại chỗ.

Mã ATC: D01A C02.

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

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Chỉ một lượng nhỏ được hấp thu qua da hoặc màng nhầy khi miconazol nitrat được bôi tại chỗ.

- Phân bố: Miconazol sau khi hấp thu được gắn kết với protein huyết tương (88,2%) và tế bào hồng cầu (10,6%).

- Chuyển hóa và thải trừ: Một lượng nhỏ miconazol hấp thu được đào thải chủ yếu trong phân dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 1 tuýp 15 g.
- Hộp 1 tuýp 30 g.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337479 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER - BPC - TP BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM - CỤC QUẢN LÝ DƯỢC - BỘ Y TẾ

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh