

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Micosalderm

Thuốc kem

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc dùng ngoài.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất: Miconazol nitrat 2%
- Thành phần tá dược: Cetostearyl alcol, cetyl alcol, polyoxyl 6 cetostearyl ether, polyoxyl 25 cetostearyl ether, parafin lỏng (nhẹ), parafin lỏng (nặng), glycerin, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

- Thuốc kem
- Kem mịn, đồng nhất, màu trắng đục.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm nấm ngoài da (chân, bẹn, thân), nấm da do *Candida albicans* và một số trường hợp nhiễm nấm khác như nấm móng, bội nhiễm vi khuẩn Gram dương.
- Lang ben

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Nấm ngoài da: Bôi một lớp mỏng thuốc, thoa đều, nhẹ nhàng tại vùng da bệnh 2 lần mỗi ngày. Thời gian điều trị thay đổi từ 2 đến 6 tuần tùy vào vị trí và mức độ viêm nhiễm. Cần tiếp tục điều trị ít nhất một tuần sau khi tất cả các triệu chứng biến mất.
- Nấm móng: Bôi thuốc kem 1 – 2 lần mỗi ngày. Cần tiếp tục điều trị tiếp ít nhất 10 ngày sau khi các tổn thương đã hồi phục để ngăn ngừa tái phát.
- Lang ben: bôi kem ngày 1 lần, thường khỏi sau 2 tuần điều trị.

Cách dùng

- Bôi một lớp mỏng thuốc, thoa đều, nhẹ nhàng tại vùng da bệnh.
- Nếu quên dùng thuốc, bôi thuốc ngay khi có thể, sau đó tiếp tục đợt trị liệu như thông thường.

- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với miconazol/miconazol nitrat và các dẫn xuất imidazol khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Có thể gặp các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng như phản ứng phản vệ, phù mạch.
- Tránh để thuốc tiếp xúc với niêm mạc mắt.
- Thuốc kem Micosalderm có chứa cetostearyl alcol, có thể gây kích ứng cục bộ (như viêm da).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng miconazol nitrat ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy miconazol nitrat có thể gây độc tính cho bào thai khi dùng liều cao đường uống.
- Miconazol nitrat có thể sử dụng ngoài da trong thời kỳ mang thai dưới sự theo dõi chặt chẽ của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

- Miconazol nitrat dùng tại chỗ được hấp thu rất ít vào hệ thống tuần hoàn, và không có dữ liệu chứng minh miconazol nitrat bài tiết qua sữa mẹ hay không.
- Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Thuốc hấp thu rất ít vào hệ tuần hoàn, do đó tương tác thuốc trên lâm sàng là rất hiếm.
- Ở bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông đường uống, như warfarin, cần thận trọng và theo dõi tác dụng chống đông.

Tương kỵ của thuốc

Tờ hướng dẫn sử dụng 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 có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

Không rõ tần suất

- Các rối loạn về hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.
- Các rối loạn da và mô dưới da: Phù nề, mề đay, viêm da tiếp xúc, phát ban, ngứa.

Ít gặp

- Các rối loạn da và mô dưới da: Bỏng da, viêm da.
- Các rối loạn tổng quát và rối loạn tại chỗ: Kích ứng da, ngứa, nóng, rất.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

- Sử dụng quá mức có thể gây kích ứng da, thường biến mất sau khi ngưng điều trị.
- Trong trường hợp nuốt phải thuốc có thể xuất hiện tình trạng kích ứng dạ dày.

Cách xử trí khi dùng quá liều

- Thuốc kem Micosalderm chỉ được dùng ngoài, không dùng cho đường uống.
- Trong trường hợp nuốt một lượng lớn thuốc, cần rửa dạ dày và điều trị các triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm dùng tại chỗ, thuộc nhóm dẫn xuất imidazol.

Mã ATC: D01AC02

Cơ chế tác dụng

- Miconazol là một imidazol 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. Do thay đổi tính thấm, màng tế bào không còn khả năng hoạt động như một hàng rào ngăn chặn thất thoát, làm cho kali và các thành phần thiết yếu khác của tế bào bị cạn kiệt.
- Miconazol nitrat 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*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Miconazol nitrat hấp thu rất ít qua da và niêm mạc.
- **Phân bố:** Sau khi hấp thu, miconazol nitrat được gắn với protein huyết tương (88,2%) và hồng cầu (10,6%).
- **Chuyển hóa và thải trừ:** Miconazol nitrat được đào thải qua phân dưới dạng không đổi và dạng chuyển hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 tuýp x 10 g thuốc kem. Tuýp nhôm, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam