

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

(Bổ sung lần 1)

Tên thuốc: **MEDSKIN MICO**

Dạng thuốc: **KEM BÔI DA**

Hàm lượng cho 1 tuýp 10 g:

Miconazol nitrat 0,2 g

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Lần đầu: 27/12/2013
Tên thuốc:

MEDSKIN MICO

Dạng thuốc:

KEM BÔI DA

Hàm lượng cho 1 tuýp 10 g:

Miconazol nitrat 0,2 g

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

* Nhãn trên tuýp 10 g:



* Nhân trên hộp 1 tuýp × 10 g:



* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):**



MedSkin

Mico

CÔNG THỨC:

Miconazol nitrat 0,2 g

Tá dược vừa đủ 10 g

(Propylen glycol, PEG 40 stearat, span 80, dầu parafin, cetyl stearyl alcohol, isopropyl palmitat, polysorbat, EDTA sodium, butylated hydroxy toluen, ethanol 96%, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ:

Kem bôi da.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp x 10 g.

TÍNH CHẤT: 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.

Hoạt tính của miconazol dựa trên sự ức chế sinh tổng hợp ergosterol và các lipid khác của màng tế bào nấm do ức chế 14 α -demethylase (thuộc hệ cytochrom P₄₅₀ của microsom), điều đó làm rối loạn chức năng màng và ức chế nấm tăng trưởng.

Khi dùng ngoài, miconazol có tác dụng kháng nấm tại chỗ, lượng thuốc hấp thụ qua lớp sừng của da vào máu dưới 1%.

CHỈ ĐỊNH:

MedSkin Mico dùng bôi tại chỗ trong điều trị các bệnh do nấm như nấm da, nấm móng tay, nấm móng chân, lang ben.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Tránh thoa lên mắt.

PHỤ NỮ MANG THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ: Không dùng cho phụ nữ mang thai. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY: Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không nên dùng cùng lúc với thuốc bôi da khác trên cùng vùng da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Đôi khi có thể gây kích ứng hoặc rất bong.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa tìm thấy tài liệu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thoa lên vùng da bị nhiễm nấm ngày 1 - 2 lần hoặc nhiều hơn nếu cần.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thấy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Handwritten signature and red stamp of Cục Quản Lý Dược.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3896208

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Handwritten signature: Nguyễn Văn Chanh

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

Handwritten initials: Anh

TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Q. NINH KIỀU - TP. CẦN THƠ
Handwritten signature: Nguyễn Ngọc Diệp