

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/...06/...17

Rx Prescription Drug

MUIIROCIN USL
MUIIROCIN OINTMENT USP 2.0%
10 g

COMPOSITION:
Mupirocin USP 2 % w/w
Water soluble ointment base q.s.

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATIONS:
Refer to the package insert for details.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

FOR EXTERNAL USE ONLY

Specification: USP 35
Mfg. Lic.No.:
Visa No.:
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Store in a cool dry place, not exceeding 30°C.
Protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Manufactured by:
Yash Medicare Pvt. Ltd.,
Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur,
Tal: Himatnagar, City: Hajipur-383006
Dist: Sabarkantha, Gujarat State, India.

Rx Prescription Drug

MUIIROCIN USL
MUIIROCIN OINTMENT USP 2.0%
10 g

Rx Thuốc bán theo đơn **SĐK:**
Thuốc mỡ MUIIROCIN USL
Mỗi g thuốc mỡ chứa:
Mupirocin 20 mg!
Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuyp nhôm 10g.
Đường dùng: Bôi ngoài da.
Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg.date", "Exp.date" trên bao bì.
Sản xuất bởi:
Yash Medicare Pvt. Ltd.,
Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur,
Tal: Himatnagar, City: Hajipur-383006
Dist: Sabarkantha, Gujarat State, Ấn Độ.
Nhập khẩu bởi:

Rx Prescription Drug

MUIIROCIN USL
MUIIROCIN OINTMENT USP 2.0%
10 g

COMPOSITION:
Mupirocin USP 2 % w/w
Water soluble ointment base q.s.

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATIONS:
Refer to the package insert for details.

Store in a cool dry place, not exceeding 30°C.
Protect from light

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Mfg.Lic.No.:
Batch No.:
Mfg Date: dd/mvyy
Exp. Date: dd/mvyy

Manufactured by:
Yash Medicare Pvt. Ltd.,
Near Sabar Dairy, Talod Road,
Po. Hajipur, Tal: Himatnagar,
City: Hajipur-383006
Dist: Sabarkantha, Gujarat State, India.

WAS

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

MUPIROCIN USL

THÀNH PHẦN:

Mỗi g thuốc mỡ chứa:

Mupirocin.....20mg

Tá dược: polyethylen glycol 400, polyethylen glycol 4000, propylen glycol.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mupirocin là một kháng sinh mới được tạo ra nhờ sự lên men của *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocin ức chế men isoleucyl transfer-RNA synthetase do đó làm ngừng quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn.

Nếu sử dụng như chỉ định, mupirocin ít gây nguy cơ chọn lọc vi khuẩn kháng thuốc. Khi dùng tại chỗ, mupirocin có tác dụng kìm khuẩn ở nồng độ ức chế tối thiểu và tác dụng diệt khuẩn ở nồng độ cao hơn.

Phổ kháng khuẩn

Tỷ lệ đề kháng có thể thay đổi theo vùng địa lý và theo thời gian đối với các chủng vi khuẩn chọn lọc và nên có thông tin về sự đề kháng tại địa phương, đặc biệt là khi điều trị nhiễm khuẩn trầm trọng. Khi cần, nên tham khảo ý kiến chuyên gia nếu tỷ lệ đề kháng tại địa phương đối với việc dùng thuốc trên ít nhất một số bệnh lý nhiễm khuẩn vẫn chưa rõ ràng.

Các chủng nhạy cảm thông thường: Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus spp. (β -haemolytic, ngoại trừ S. pyogenes)

Các chủng vi khuẩn mà việc đề kháng thuốc có thể là vấn đề: *Staphylococcus spp.*, coagulase âm tính.

Các chủng vi khuẩn sẵn có sự đề kháng: *Corynebacterium spp.*, *Micrococcus spp.*

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Mupirocin ít bị hấp thu từ vùng da không bị tổn thương ở người.

Chuyển hóa: Chỉ sử dụng mupirocin tại chỗ. Sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc uống hoặc khi bị hấp thu (như qua vùng da bị tổn thương/bị bệnh) mupirocin nhanh chóng được chuyển hóa thành acid monic không hoạt tính.

Thải trừ: Mupirocin được đào thải nhanh chóng ra khỏi cơ thể nhờ chuyển hóa thành acid monic bất hoạt, chất này bị đào thải nhanh chóng qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc mỡ mupirocin được chỉ định điều trị tại chỗ các nhiễm khuẩn da tiên phát và thứ phát do các chủng vi khuẩn nhạy cảm *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes*.

Nhiễm khuẩn tiên phát

Chốc, viêm nang lông, nốt và chốc loét.

Nhiễm khuẩn thứ phát



MAS

Các bệnh da bị nhiễm khuẩn như chàm bội nhiễm. Các sang thương do chấn thương bị nhiễm khuẩn như vết trầy da, vết côn trùng đốt, các vết thương nhẹ và bong nhẹ (không cần nhập viện)

Dự phòng: Thuốc mỡ mupirocin có thể được sử dụng để tránh lây nhiễm vi khuẩn vào các vết thương nhỏ, vết rạch và sang thương sạch khác, và để phòng ngừa nhiễm khuẩn các vết trầy da, vết cắt và vết thương nhỏ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Người lớn/trẻ em ≥ 1 tuổi/người cao tuổi/suy gan: 2 đến 3 lần/ngày, tối đa trong 10 ngày tùy theo đáp ứng.
- Suy thận (ở bệnh nhân cao tuổi): không hạn chế trừ khi bệnh đang được điều trị có thể dẫn đến việc hấp thu polyethylen glycol và khi có bằng chứng suy thận vừa hoặc nặng.
- Bệnh nhân suy gan: Không cần chỉnh liều.

Cách dùng:

Nên bôi một lượng nhỏ thuốc mỡ mupirocin lên trên vùng tổn thương. Vùng tổn thương có thể được băng lại.

Nên bỏ thuốc còn thừa khi hết đợt điều trị.

Không trộn lẫn với các chế phẩm khác do có nguy cơ pha loãng gây giảm tác dụng kháng khuẩn và mất khả năng ổn định của mupirocin trong thuốc mỡ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không nên dùng thuốc mỡ mupirocin cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với mupirocin hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

CẢNH GIÁC VÀ THẬN TRỌNG:

- Nếu gặp phản ứng quá mẫn hoặc kích ứng nặng tại chỗ xảy ra sau khi dùng thuốc, nên ngừng điều trị, lau sạch thuốc và điều trị thay thế bằng thuốc chống nhiễm khuẩn thích hợp.
 - Cũng như những thuốc kháng sinh khác, sử dụng kéo dài có thể gây tăng sinh các chủng không nhạy cảm.
 - Suy thận (ở bệnh nhân cao tuổi): không hạn chế trừ khi bệnh đang được điều trị có thể dẫn đến việc hấp thu polyethylen glycol và khi có bằng chứng suy thận vừa hoặc nặng.
 - Dạng thuốc mỡ của mupirocin không thích hợp cho:
 - + Sử dụng trong nhãn khoa
 - + Sử dụng bên trong mũi (ở nhũ nhi và trẻ nhỏ)
 - + Sử dụng cùng với ống thông
 - + Tại vị trí đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm
- Đã có riêng chế phẩm thuốc mỡ tra mũi mupirocin để sử dụng bên trong mũi.
- Tránh tiếp xúc với mắt. Nếu thuốc dính vào mắt phải rửa sạch bằng nước cho đến khi loại bỏ hết thuốc mỡ.



Handwritten signature

- Polyethylen glycol có thể được hấp thu từ những vết thương hở, da bị tổn thương và được bài tiết qua thận. Cũng như các thuốc mỡ khác có chứa polyethylen glycol, không nên sử dụng thuốc mỡ mupirocin trong những bệnh có khả năng hấp thu polyethylen glycol với số lượng lớn, nhất là khi có bằng chứng suy thận vừa hoặc nặng.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có báo cáo thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ:

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10.000$)

- Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm: Đã có báo cáo phản ứng dị ứng toàn thân khi dùng thuốc mỡ mupirocin.

- Rối loạn da và mô dưới da:

Phổ biến: Nóng rát tại nơi bôi thuốc

Không phổ biến: Ngứa, đỏ da, cảm giác châm chích và khô da tại nơi bôi thuốc. Phản ứng da do nhạy cảm với mupirocin hoặc tá dược.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có báo cáo

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều

Thông tin về quá liều mupirocin vẫn còn hạn chế

Xử lý trong trường hợp quá liều

Cần thận lau hết phần thuốc thừa. Không có phương pháp điều trị đặc hiệu cho quá liều mupirocin. Nếu xảy ra quá liều, bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ với các biện pháp kiểm soát phù hợp cần thiết.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 10g

SẢN XUẤT BỞI:

YASH MEDICARE PVT. LTD

Near Sabar Dairy, Talod Road, Po. Hajipur, Tal: Himatnagar, City: Hajipur-383006, Dist: Sabarkantha, Gujarat State, Ấn Độ



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



YASH