

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:
- Tuýp 10g.

Chỉ định: Trị các bệnh ngoài da không chảy nước nhạy cảm với corticoid, có bội nhiễm vi khuẩn hay nấm Candida. Eczema trẻ em, ngứa da, ngứa âm hộ.
Indications: Treatment of skin diseases inflammation sensitive with corticoid bacteria or fungus Candida. Children Eczema, itchy skin, itchy vulva.

Liều dùng và cách dùng: Giới hạn trị liệu trong vòng một tuần.
- Rửa sạch vùng da bị nhiễm, mỗi ngày thoa từ 1-2 lần.
- Không bôi lên mắt.
Dosage and administration: Limitation of therapy within 1 week.
- Clean affected areas. Each day apply from 1 to 2 times.
- Do not applied to the eyes.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ từ 15 - 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Storage: Protect from humidity and light, 15 to 30°C.

SBK/Reg. No.: XX-XXXX-XX
LSX/ Batch No.: XXXXXX
NSX/ Mfg. Date: XXXXXX
HD/ Exp. Date: XXXXXX

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL
JOINT-STOCK COMPANY

THUỐC MỠ - OINTMENT **10g**

NEOMIDERM

Triamcinolone acetonide 0,01g
Neomycin Sulfate 15,000.0 IU
Nystatin 1,000,000.0 IU

GMP WHO

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/09/2015

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 1 tuýp x 10g.

Composition: Each tube contains:
Triamcinolon acetonid 0,01g Nystatin 1,000,000.0 IU
Neomycin Sulfat 15,000.0 IU Excipients q.s. 10g

Indications: Treatment of skin diseases inflammation sensitive with corticoid bacteria or fungus Candida. Children Eczema, itchy skin, itchy vulva.
Storage: Protect from humidity and light, 15 to 30°C.
**Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use**

Dosage and administration: Limitation of therapy within 1 week.
- Clean affected areas. Each day apply from 1 to 2 times.
- Do not applied to the eyes.

Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City,
An Giang Province, Vietnam
**Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC -
Agimexpharm Pharmaceutical Factory**
Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City,
An Giang Province, Vietnam.

Thành phần: Mỗi tuýp chứa:
Triamcinolon acetonid 10 mg Nystatin 1.000.000 IU
Neomycin Sulfat 15.000 IU Tá dược vớ 10g

Chỉ định: Trị các bệnh ngoài da không chảy nước nhạy cảm với corticoid, có bội nhiễm vi khuẩn hay nấm Candida. Eczema trẻ em, ngứa da, ngứa âm hộ.
Bảo quản: Để ở nhiệt độ từ 15 - 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
SBK/ Visa No.: XX-XXXX-XX

Liều dùng và cách dùng: Giới hạn trị liệu trong vòng một tuần.
- Rửa sạch vùng da bị nhiễm, mỗi ngày thoa từ 1-2 lần.
- Không bôi lên mắt.
Đặc ý hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

THUỐC MỠ **Tuýp 10g**

NEOMIDERM

Triamcinolon acetonid 0,01g
Neomycin Sulfat 15,000 IU
Nystatin 1.000.000 IU

GMP WHO

LSX/ Batch No.: XXXXXX
NSX/ Mfg. Date: XXXXXX
HD/ Exp. Date: XXXXXX



TP Long Xuyên, ngày 22 tháng 05 năm 2015



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

3. Tờ hướng dẫn sử dụng:

GMP-WHO
AGIMEXPHARM

THUỐC MỠ NEOMIDERM

Thành phần: Mỗi tuýp chứa:

- Triamcinolon acetonid 0,01 g
- Neomycin sulfat 15.000 IU
- Nystatin 1.000.000 IU
- Tá dược vđ 10 g

(Glyceryl monosterat, Vaseline).

Quy cách đóng gói:
Hộp 1 tuýp x 10 g.

Chỉ định:
Trị các bệnh ngoài da không chảy nước nhày cảm với corticoid, có bội nhiễm vi khuẩn hay nấm Candida. Eczema trẻ em, ngứa da, ngứa âm hộ.

Liều dùng và cách dùng:

- Giới hạn trị liệu trong vòng một tuần.
- Rửa sạch vùng da bị nhiễm, mỗi ngày thoa từ 1-2 lần.
- >Không bôi lên mắt.

Chống chỉ định:

- Nhiễm nấm không nhày cảm với Nystatin.
- Lao da hoặc da lở do virus như thủy đậu, herpes simplex.
- Chống chỉ định bằng bit với bệnh da bội nhiễm.
- Mẫn cảm với một trong các thành phần thuốc, đặc biệt Neomycin.

Thận trọng:

- Cần thận trọng khi bôi Corticoid diện rộng hay băng kín có thể có tác dụng toàn thân.
- Tránh dùng tại chỗ lâu vì có thể gây mẫn cảm trên da và dễ mẫn cảm chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác.

Tương tác thuốc:
Chỉ xảy ra khi dùng lâu dài hay dùng trên diện rộng của da có sự hấp thu và tác dụng toàn thân, đặc biệt trẻ nhỏ.

Tác dụng không mong muốn:

- Do corticoid: hạn hữu gặp da bị sần, phát ban, rậm lông, mất sắc tố, teo da...
- Do Neomycin: eczema dị ứng tiếp xúc khi dùng kéo dài, cũng có thể gặp tác dụng độc tính toàn thân.
- Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :
Chỉ dùng khi thật cần thiết.

Phy

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :
Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Các đặc tính dược lực học

- Triamcinolon là glucocorticoid tổng hợp có fluor. Được dùng dưới dạng alcol hoặc este để điều trị các rối loạn cần dùng corticoid: chống viêm, ức chế miễn dịch, chống dị ứng.
- Nystatin là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi cấy nấm *Streptomyces noursei*, có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và độ nhạy cảm của nấm, không tác động đến vi khuẩn bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt trên *Candida albicans*.
- Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự gentamicin sulfat, nhạy trên *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*... Thuốc thường được dùng tại chỗ trong điều trị nhiễm khuẩn ở tai, mắt, da.

Các đặc tính dược động học :

- Triamcinolon được hấp thu tốt khi dùng ngoài, đặc biệt khi băng kín hay da bị tổn thương, thuốc có thể được hấp thu tốt, gây tác dụng toàn thân. Triamcinolon chuyển hóa chủ yếu ở gan, một phần ở thận, và bài xuất qua nước tiểu, nửa đời huyết tương là 2 - 5 giờ. Liên kết được với albumin huyết tương.
- Nystatin được hấp thu kém qua đường tiêu hóa, không được hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.
- Neomycin hấp thu kém qua đường tiêu hóa, khoảng 97% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. Hấp thu thuốc có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. T½ của thuốc khoảng 2 - 3 giờ.


Sử dụng quá liều và cách xử trí:
Khi xảy ra quá liều, phải ngưng dùng thuốc và dùng các biện pháp chữa trị triệu chứng thích hợp.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Bảo quản: Để ở nhiệt độ từ 15 - 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226




TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

TP Long Xuyên, ngày 22 tháng 05 năm 2015.



PGD. Quản Lý Chất Lượng

Phạm Thị Bích Thủy