https://nhathuocngocanh.com/

SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE: 89 mm x 23 mm x 18 mm

COMPOSITION:
Mupirocin USP 2% w/w
Water soluble base q.s.
Store below 30°C.
Do not freeze.
Mfg. Lic. No. NKD/543
VISA No.:

Thuốc mỡ SUPIROCIN
Thành phần: Mupirocin USP 2% kl/kl. **SĐK:** VN- **Quy cách:** Hộp 1 tuýp 5g.
Bảo quản: bảo quản dưới 30°C. Không để đông lạnh.
Thuốc dùng ngoài. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng và các lưu ý khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Sản xuất bởi: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.,
Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra State, Ấn Độ.
DNNK: .....

Mupirocin Ointment
Supirocin™
Ointment
5 gm

Batch No.
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp Date : dd/mm/yy

PE00000 VN
SPACE FOR PHARMACODE

Dosage, Administration & Contraindication: See package insert
CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE
Keep all medicines out of reach of children.
FOR EXTERNAL APPLICATION ONLY

Manufactured by:
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra State, India.
® Trade Mark

UNVARNISHED AREA
30 mm x 18 mm

SPACE FOR PHARMACODE
Supirocin
Ointment

Mupirocin Ointment
Supirocin™
Ointment
5 gm

23 mm
18 mm
89 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
2-03-2016
Lần đầu: 22-03-2016

2-03-2016

GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED ẤN ĐỘ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

121/93 (gốc)

https://nhathuocngocanh.com/

SAME SIZE ARTWORK 5G, SIZE: DIA 12.7 mm x 77 mm LENGTH

Mupirocin Ointment

Supirocin®

Ointment

5 gm

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

FOR EXTERNAL APPLICATION ONLY

Store below 30°C.
Do not freeze.

Dosage, Administration & Contraindication:
See package insert
CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE

Keep all medicines out of reach of children.
Puncture nozzle seal with piercing point of cap.

MANUFACTURED BY:
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT E-37, 39, D-ROAD,
MIDC, SATPUR, NASHIK - 422 007,
MAHARASHTRA STATE, INDIA.
® Trade Mark

Mfg. Lic. No. NKD/543
PE00000 VN
Manufacturing Date
24 Months before Expiry Date
Batch No. & Expiry Date on Crimp
xxxxxxxx
dd/mm/yy

77 mm

GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED ẤN ĐỘ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED ẤN ĐỘ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Thuốc mỡ SUPIROCIN

(Mupirocin USP 2% kl/kl)

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mupirocin USP 2% kl/kl

Tá dược: PEG 400, PEG 4000

MÔ TẢ

Thuốc mỡ SUPIROCIN chứa Mupirocin USP 2% kl/kl trong tá dược nền propylen glycol. Mupirocin hay axit Pseudomonic A là một kháng sinh có trong tự nhiên, được phân lập từ *Pseudomonas fluorescens.*

Tá dược nền propylen glycol, bên cạnh đặc tính giữ ẩm, còn làm tăng hiệu quả và bổ sung vào đặc tính kháng khuẩn của thuốc.

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Dược lực học

Mupirocin (axit pseudomonic; axit pseudomonic A) là một kháng sinh được sản xuất bởi lên men chìm *Pseudomonas fluorescens* và có cấu trúc khác biệt với các kháng sinh khác. Các chất khác tạo ra bởi *Pseudomonas fluorescens* như axit pseudomonic B, C và D cũng đã được khảo sát về hoạt tính kháng khuẩn nhưng mupirocin có hoạt tính kháng khuẩn mạnh nhất. Axit pseudomonic B, C và D nhìn chung có hoạt tính kháng khuẩn yếu hơn axit pseudomonic A (mupirocin) 2-4 lần.

Cơ chế tác dụng đặc biệt của mupirocin, khác với các kháng sinh khác, là nó gắn kết đặc hiệu và đảo ngược được với enzym isoleucyl transfer-RNA synthetase của vi khuẩn dẫn đến ngưng tổng hợp protein, và ức chế tổng hợp RNA. Nhờ cơ chế tác dụng này, tốc độ xuất hiện tụ cầu kháng mupirocin trong các nghiên cứu *in vitro* là thấp, và không có kháng chéo với các kháng sinh dùng ngoài da khác. Mupirocin có tác dụng chống lại các chủng *Staphylococcus aureus* đa kháng và tụ cầu coagulase âm tính, bao gồm các chủng kháng với penicillin, methicillin, neomycin, erythromycin, axit fusidic, lincomycin, chloramphenicol, tetracyclin và gentamicin.

Mupirocin đi vào tế bào nhờ khuếch tán thụ động. Nồng độ mupirocin trong các vi khuẩn nhạy cảm phụ thuộc vào vị trí kết nối với enzym isoleucyl-tRNA synthetase. Kháng mupirocin liên quan đến việc không tiếp cận được vị trí kết nối với enzym isoleucyl-tRNA synthetase để chống lại các thay đổi của màng tế bào.

Phổ kháng khuẩn

Theo các nghiên cứu *in vitro*, Mupirocin có phổ hoạt tính kháng khuẩn rộng, bao gồm:

Các vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả tụ cầu vàng kháng methicillin và sinh beta-lactamase), *Staphylococcus epidermis, Staphylococcus saprophyticus*, và *Streptococcus pyogenes.*

Các vi khuẩn Gram âm: *H. influenzae, N. gonorrhoeae, N. meningitidis, Bordetella pertussis, Pasteurella multocida* và *M. catarrhalis* (nồng độ ức chế tối thiểu MIC ít hơn hoặc bằng 0.25mg/L). Mupirocin cũng có tác dụng *in vitro* chống lại *S. aureus* kháng methicillin mà kháng cả gentamicin.

https://nhathuocngocanh.com/

Mupirocin có tính diệt khuẩn ở nồng độ đạt được khi bôi ngoài da. Tuy nhiên, nồng độ diệt khuẩn tối thiểu (MBC) của mupirocin chống lại các vi khuẩn gây bệnh liên quan là thường gấp 8-30 lần nồng độ ức chế tối thiểu (MIC). Thêm vào đó, mupirocin liên kết mạnh với protein (>97%) và ảnh hưởng của dịch tiết vết thương lên MIC của mupirocin chưa được xác định.

Hiếm khi xảy ra kháng Mupirocin. Tuy nhiên, nếu xảy ra, có lẽ là do việc sản xuất enzym isoleucyl-tRNA synthetase bị biến đổi. Kháng thuốc qua trung gian plasmid ở mức độ cao (MIC > 1024 mcg/mL) đã được báo cáo ở một số chủng *S. aureus* và tụ cầu coagulase âm tính. Do cơ chế tác dụng đặc biệt của nó, mupirocin không đề kháng chéo với các nhóm kháng sinh khác trên *in vitro*.

Dược động học

Sinh khả dụng của mupirocin dùng tại chỗ là rất thấp (0.24%). Tính thấm của mupirocin tăng lên khi băng kín hoặc khi bôi thuốc vào vùng da bị thương tổn. 72 giờ sau khi dùng thuốc có đánh dấu phóng xạ, đã thấy có hoạt độ phóng xạ đo được trong biểu bì các bệnh nhân này. Mupirocin bị chuyển hóa chậm ở da thành chất chuyển hóa không hoạt tính, axit monic. Chỉ 2.7% mupirocin bị chuyển hóa sau 48 giờ trong chất đồng chất da người. Chỉ một lượng rất nhỏ thuốc được hấp thu và chuyển hóa, đường thải trừ chính là qua thận (chiếm 56% đến 90% tổng lượng thải trừ).

CHỈ ĐỊNH

Thuốc mỡ SUPIROCIN được chỉ định để điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm khuẩn da nguyên phát và thứ phát gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm như: chốc lở, các vết thương nhiễm khuẩn thứ phát, vết bỏng, viêm mô tế bào, vết loét chân mạn tính, loét tĩnh mạch rỉ dịch...

Thuốc mỡ SUPIROCIN có thể dùng để dự phòng nhiễm khuẩn vị trí rút ống catheter và dự phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật da.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng ở người lớn

Liều thường dùng là bôi một lớp mỏng vừa đủ thuốc mỡ SUPIROCIN lên các vùng bị tổn thương 2-3 lần mỗi ngày, từ 5 đến 10 ngày cho các bệnh nhân bị nhiễm khuẩn da nguyên phát và thứ phát. Có thể băng vùng bôi thuốc bằng gạc nếu muốn. Chỉ dùng điều trị cho các vết thương có chiều dài dưới hoặc bằng 10 cm hay có diện tích dưới hoặc bằng 100 cm^2. Các bệnh nhân không thấy có tác dụng sau 3-5 ngày điều trị phải được khám lại.

Bệnh nhân bị nhiễm khuẩn nặng có thể cần thời gian điều trị dài hơn, và nếu thấy có nhiễm khuẩn toàn thân, phải dùng các kháng sinh đường toàn thân.

Dùng cho nhi khoa

Theo các dữ liệu lâm sàng hiện có, thuốc mỡ Mupirocin là an toàn và hiệu quả khi bôi ngoài da cho trẻ từ 2 tháng đến 16 tuổi. An toàn và hiệu quả cho trẻ dưới 2 tháng tuổi chưa được xác định.

Với bệnh nhân bị chốc lở, có thể bôi một lượng nhỏ mupirocin lên vùng bị bệnh 3 lần mỗi ngày. Có thể băng vùng bôi thuốc bằng gạc nếu muốn. Các bệnh nhân không thấy có tác dụng sau 3-5 ngày điều trị phải được khám lại.

Cách bôi thuốc cho trẻ em là tương tự như với người lớn nhưng tốt nhất là nên dùng ít thuốc hơn và khoảng cách giữa các lần bôi dài hơn.

https://nhathuocngocanh.com/

DÙNG CHO CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT

Phụ nữ mang thai

Mupirocin: Phân loại thai kỳ Nhóm B

Các nghiên cứu về sinh sản trên chuột cống và thỏ dùng mupirocin dưới da với liều tương ứng gấp 22 và 43 lần liều dùng tại chỗ cho người tính theo mg/m^2 (khoảng 60mg mupirocin/ngày) cho thấy không có nguy cơ nào cho thai nhi do mupirocin. Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Do các nghiên cứu trên động vật không luôn luôn dự đoán được các đáp ứng trên người, chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ nuôi con bú

Không biết thuốc có bài tiết qua sữa mẹ không. Vì nhiều thuốc bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng mupirocin cho phụ nữ nuôi con bú.

Dùng cho trẻ em

Thuốc mỡ Mupirocin sử dụng an toàn và hiệu quả cho trẻ em từ 2 tháng đến 16 tuổi. Việc sử dụng thuốc mỡ Mupirocin cho lứa tuổi này được hỗ trợ bởi các bằng chứng từ các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt dùng thuốc mỡ Mupirocin điều trị chốc lở cho các bệnh nhân nhi như là một phần của các thử nghiệm lâm sàng then chốt. An toàn và hiệu quả cho trẻ dưới 2 tháng tuổi chưa được xác định (xem thêm phần *Liều lượng và cách dùng*).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc mỡ SUPIROCIN cho bệnh nhân có tiền sử đã biết hoặc nghi ngờ quá mẫn với mupirocin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Thuốc mỡ SUPIROCIN chứa propylethylen glycol nên không dùng cho các vùng da hay niêm mạc bị rách, các vết thương mở rộng và vết bỏng, vì Polyethylen glycol có thể được hấp thu sau đó bài tiết qua thận. Cũng giống với các thuốc mỡ chứa polyethylen glycol khác, không dùng SUPIROCIN cho các trường hợp có thể gây hấp thu một lượng lớn polyethylen glycol, đặc biệt khi bệnh nhân bị suy thận vừa hoặc nặng.
- Không dùng tra mắt, đường miệng, hay trong âm đạo.
- THUỐC DÙNG NGOÀI
- Tránh bôi lượng thuốc lớn và trên diện tích quá lớn.
- Để ngoài tầm tay trẻ em.
- Ngừng dùng thuốc nếu xuất hiện kích ứng.
- Như các thuốc kháng khuẩn khác, dùng kéo dài có thể gây ra sự phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc, kể cả nấm.
- Nên thận trọng khi dùng cho các trường hợp làm tăng hấp thu thuốc, như bôi lượng lớn thuốc, bôi lên da bị thương tổn, bôi kéo dài, và băng kín vùng bôi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn tại chỗ sau đây đã được báo cáo khi dùng thuốc mỡ Mupirocin:

https://nhathuocngocanh.com/

- Cảm giác bỏng rát, kim châm hay đau ở 1,5% bệnh nhân.
- Ngứa ở 1% bệnh nhân
- Nổi ban, buồn nôn, ban đỏ, khô da, da dễ nhạy cảm, sưng tấy, viêm da tiếp xúc, và tăng rỉ dịch ở dưới 1% bệnh nhân.

Các phản ứng toàn thân với thuốc mỡ Mupirocin hiếm khi được báo cáo.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ảnh hưởng của việc dùng đồng thời thuốc mỡ Mupirocin và các thuốc dùng toàn thân hay tại chỗ khác chưa được nghiên cứu nhiều. Tuy nhiên, do mupirocin rất ít hấp thu qua da, tương tác thuốc với các thuốc dùng toàn thân là không có khả năng xảy ra.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Không thấy tác dụng phụ nào trên khả năng lái xe hay vận hành máy.

TÍNH GÂY UNG THƯ, ĐỘT BIẾN GEN VÀ SUY GIẢM KHẢ NĂNG SINH SẢN

Các nghiên cứu dài hạn trên động vật để đánh giá khả năng gây ung thư của mupirocin chưa được tiến hành.

Kết quả của các nghiên cứu sau đây dùng Canxi mupirocin và Natri mupirocin *in vitro* và *in vivo* không cho thấy độc tính với gen: tổng hợp DNA không có trình tự ở tế bào gan chuột cống, phân tích các đứt gãy chuỗi DNA, thử nghiệm *Salmonella* (Ames), thử nghiệm đột biến *E.coli*, phân tích phân bào tế bào lympho người, thử nghiệm u lympho ở chuột nhắt, và thử nghiệm vi nhân tủy xương ở chuột nhắt.

Các nghiên cứu về sinh sản trên chuột cống đực và cái dùng mupirocin dưới da với liều gấp 14 lần liều dùng tại chỗ cho người tính theo mg/m^2 (khoảng 60mg mupirocin/ngày) cho thấy không có nguy cơ về suy giảm khả năng và năng suất sinh sản do mupirocin.

QUÁ LIỀU

Truyền tĩnh mạch 252mg mupirocin, hay uống đơn liều 500mg mupirocin đều được dung nạp tốt ở người lớn tình nguyện khỏe mạnh. Chưa có kinh nghiệm cho dùng thuốc mỡ Mupirocin. Chưa có trường hợp dùng quá liều thuốc mỡ Mupirocin nào được báo cáo. Vì mupirocin rất ít hấp thu qua da, quá liều thuốc hầu như rất hiếm khi xảy ra.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5g.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30^0C, không để đông lạnh.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.,

Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur,

Nashik – 422 007, Maharashtra State, Ấn Độ.

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc dùng ngoài

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

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

Ngày hiệu chỉnh: 9 tháng 6 năm 2014

SUPOINT-0614

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng