

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC MỠ SKINROCIN

1. Nhãn tuýp - tỉ lệ 200%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02-2018
Thuốc bán theo đơn

THUỐC MỠ BÔI DA

GMP - WHO

5g

SKINROCIN

**Thuốc mỡ
kháng khuẩn**

Mupirocin 2%

SĐK / REG.Nº :

THUỐC DÙNG NGOÀI



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Thành phần: Mỗi 1g thuốc mỡ chứa:

Mupirocin20mg

Tá dược vừa đủ1g

Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng.

Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each gram ointment contains:

Mupirocin20mg

Excipients q.s1g

Indications. Contra - Indications. Usage. And other information: Please read enclosed leaflet.

Keep out of the reach of children.

Read carefully the instruction before use.

FOR EXTERNAL USE ONLY



10/02/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC MỠ SKINROCIN

2. Nhãn hộp 01 tuýp tỉ lệ 100%



10/02/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

**THUỐC MỠ BÔI DA SKINROCIN
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH**

Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: Cho 1 tuýp thuốc mỡ (5g)

Mupirocin: 100 mg

Tá dược (PEG 400, PEG 3350) vừa đủ.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Thuốc mỡ màu trắng sữa, mịn, đồng nhất, đựng trong tuýp nhôm kín, miệng phủ màng nhôm mỏng, nắp nhựa trắng.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 tuýp thuốc mỡ 5g và tờ hướng dẫn sử dụng.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Mỡ SKINROCIN được chỉ định cho nhiễm khuẩn ngoài da như chốc lở, viêm nang lông, mụn nhọt do vi khuẩn có nhiều khả năng nhạy cảm: như *Staphylococcus aureus*, kể cả chủng đã kháng methicillin, các chủng *staphylococci*, *streptococci* khác, các vi khuẩn Gram âm như *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Rửa sạch vùng cần bôi thuốc với nước sạch, làm khô, sau đó bôi một lượng nhỏ thuốc và xoa nhẹ nhàng, đảm bảo thuốc phủ đều vùng da cần điều trị.

Người lớn (bao gồm cả người già, người chức năng gan kém): Bôi 2 – 3 lần mỗi ngày, dùng đến 10 ngày

Người có suy thận: Thuốc có chứa hỗn hợp tá dược là Polyethylen glycol, có thể được hấp thu qua da có tổn thương và được bài tiết qua thận, do đó không nên sử dụng khi có nguy cơ hấp thu một lượng lớn Polyethylen glycol hoặc kết hợp với một sản phẩm chứa Polyethylen glycol khác

Rửa sạch tay sau khi thoa thuốc, trừ trường hợp sử dụng thuốc cho các tổn thương ở bàn tay và ngón tay

Không dùng kèm hoặc trộn SKINROCIN với bất cứ chế phẩm bôi ngoài da nào khác vì có thể làm giảm hoạt tính kháng khuẩn và mất ổn định của Mupirocin trong thuốc mỡ

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Người quá mẫn cảm với Mupirocin và các thành phần khác của thuốc

Các vết thương, nhiễm trùng sâu, hờ với diện tích rộng

Sử dụng cho mắt, mũi, hoặc bôi lên vùng đặt cannula tĩnh mạch

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$: Cảm giác bỏng rát tại vị trí bôi thuốc và vùng da lân cận.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

Ngứa, ban đỏ và khô da khu trú tại vị trí bôi thuốc

Phản ứng mẫn cảm với mupirocin hoặc các tá dược trong công thức

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10\ 000$: rối loạn hệ thống miễn dịch, bao gồm các phản ứng dị ứng toàn thân, phát ban, mày đay và phù mạch

8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:

Chưa ghi nhận tương tác thuốc với mupirocin bôi ngoài da trên lâm sàng

Không được dùng đồng thời thuốc mỡ bôi da mupirocin với bất cứ thuốc hoặc chế phẩm bôi ngoài da nào khác vì hiệu quả và tương tác chưa được nghiên cứu

Không nên sử dụng kèm chloramphenicol trong quá trình điều trị với mupirocin (Tuy ý nghĩa trên lâm sàng của tương tác chưa được xác định cụ thể, nhưng nghiên cứu *in vitro* với *Escherichia coli* cho thấy cloramphenicol đối kháng với tác dụng của mupirocin trên sự tổng hợp RNA của vi khuẩn)

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu một lần quên không dùng thuốc, nên dùng lại sớm nhất có thể. Không dùng tăng thêm liều.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Thuốc được bảo quản trong tuýp nhôm, nắp kín, để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Có rất ít dữ liệu liên quan đến sử dụng quá liều mupirocin bôi ngoài da. Khi sử dụng quá liều nguy cơ xuất hiện các phản ứng phụ tăng lên.

Nếu vô ý nuốt phải một lượng lớn thuốc có thể gây ra các phản ứng rối loạn tiêu hóa gồm nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng. Các trường hợp nặng do dị ứng với tá dược có trong chế phẩm có thể gây các phản ứng phản vệ

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Không có hướng dẫn xử lý cụ thể khi sử dụng quá liều. Nếu sử dụng quá liều, người bệnh cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ tùy vào các phản ứng xảy ra

Nếu nuốt phải thuốc cần báo ngay cho cán bộ y tế để có những biện pháp xử lý kịp thời

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc có chứa hỗn hợp tá dược là Polyethylen glycol, có thể được hấp thu qua da có tổn thương và được bài tiết qua thận, do đó không nên sử dụng khi có nguy cơ hấp thu một lượng lớn Polyethylen glycol hoặc kết hợp với một sản phẩm chứa Polyethylen glycol khác, đặc biệt trong trường hợp có dấu hiệu suy thận.

Không được để thuốc tiếp xúc với mắt, nếu vô tình để thuốc dính lên mắt, cần rửa mắt dưới dòng nước sạch và theo dõi nếu có phản ứng bất thường.

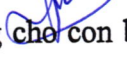
Mupirocin dùng ngoài kéo dài sẽ dẫn tới sự phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm với thuốc bao gồm cả nấm. Nếu dấu hiệu của bệnh không được cải thiện rõ ràng sau 5 - 7

ngày điều trị với mupirocin, cần ngừng thuốc và đánh giá lại điều trị, có thể thay sang thuốc kháng sinh khác.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với việc sử dụng thuốc kháng sinh và có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét tình trạng này ở những bệnh nhân tiến triển tiêu chảy trong khi hoặc sau khi sử dụng kháng sinh. Mặc dù điều này ít có khả năng xảy ra với mupirocin bôi ngoài da, nếu tiêu chảy kéo dài hoặc đáng kể xảy ra hoặc có tiền sử, nên ngưng thuốc ngay lập tức và báo lại với bác sĩ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Các nghiên cứu sinh sản trên động vật không ghi nhận các bằng chứng về tác hại của mupirocin lên bào thai; Các quan sát tiền lâm sàng cho thấy khi sử dụng ngoài da rất khó có thể xảy ra các phản ứng với người sử dụng ở điều kiện thường. Các nghiên cứu cũng cho thấy không có rủi ro đột biến xuất hiện. Tuy nhiên, hiện chưa có đầy đủ các nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng mupirocin cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết.

Vì chưa rõ thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không, cần tạm thời ngừng  cho con bú trong khi dùng mupirocin. Nếu buộc phải sử dụng mupirocin ở vùng ngực cần làm vệ sinh kỹ trước khi cho trẻ bú lại

Người lái xe, vận hành máy móc: Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Khi đang mang thai hoặc cho con bú

Khi nuốt phải thuốc

Nếu tình trạng xấu đi hoặc các triệu chứng vẫn còn sau khi dùng thuốc

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

- 1. TÊN SẢN PHẨM:** Thuốc mỡ bôi da SKINROCIN
- 2. DẠNG BÀO CHẾ:** Thuốc mỡ bôi da
- 3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 tuýp 5g và tờ hướng dẫn sử dụng
- 4. THÀNH PHẦN CẤU TẠO:** Mỗi tuýp 5g có chứa:

Mupirocin: 100mg

Tá dược vừa đủ (PEG 400, PEG 3350): 5,0g

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

5.1. Dược lực học:

Nhóm dược lý: kháng khuẩn

Mã ATC: D06AX09

Cơ chế tác dụng: Mupirocin là sản phẩm lên men của *Pseudomonas fluorescens*. Thuốc ức chế sự tổng hợp protein của vi khuẩn do gắn thuận nghịch vào isoleucyl tRNA synthetase là enzym xúc tác sự tạo thành isoleucyl- tRNA từ isoleucin tRNA.

Thuốc có tác dụng kìm khuẩn ở nồng độ thấp và diệt khuẩn ở nồng độ cao. Sau khi bôi mỡ mupirocin 2%, thuốc đạt nồng độ diệt khuẩn tại da. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy pH thông thường của da khoảng 5,5 được coi là yếu tố thuận lợi cho tác dụng của thuốc khi bôi ngoài da

Kháng thuốc:

Kháng thấp trong chủng *staphylococci* được cho là kết quả từ những đột biến điểm trong staphylococcal chromosomal gene (ileS) bình thường là mục tiêu của isoleucyl tRNA synthetase

Kháng cao ở chủng *staphylococci* đã được chứng minh là do sự xuất hiện của một Plasmid riêng biệt có khả năng mã hóa isoleucyl tRNA synthetase

Kháng nội sinh ở các chủng Gram âm như *Enterobacteriaceae* có thể do sự thấm kém của Mupirocin với màng ngoài của tế bào vi khuẩn.

Do cấu trúc hóa học đặc biệt và cơ chế tác động riêng biệt, Mupirocin không ghi nhận kháng chéo với bất cứ kháng sinh có sẵn trên lâm sàng.

Tính nhạy cảm với các chủng vi sinh vật:

- Các loài nhạy cảm với Mupirocin: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* spp. (nhóm β tan huyết, khác với *S.pyogenes*)

- Các loài còn nhạy cảm nhưng kháng thuốc có thể là một vấn đề: *Staphylococcus* spp., coagulase âm

- Các loài có kháng nội sinh: *Corynebacterium* spp., *Micrococcus* spp.

5.2. Dược động học:

Khi bôi ngoài da, một lượng thuốc rất nhỏ được hấp thu vào vòng tuần hoàn chung. Thuốc nhanh chóng chuyển hoá thành acid monic, một chất không có hoạt tính kháng khuẩn tại gan và được thải trừ hầu hết qua thận.

Tính thấm của Mupirocin qua lớp biểu bì và hạ bì dưới da tăng lên khi da bị tổn thương, vùng da có nếp gấp và khi được băng kín

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

6.1. Chỉ định: Mỡ SKINROCIN được chỉ định cho nhiễm khuẩn ngoài da như chốc lở, viêm nang lông, mụn nhọt do vi khuẩn có nhiều khả năng nhạy cảm: như *Staphylococcus aureus*, kể cả chủng đã kháng methicillin, các chủng *staphylococci*, *streptococci* khác, các vi khuẩn Gram âm như *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*

6.2. Cách dùng – Liều dùng :

Rửa sạch vùng cần bôi thuốc với nước sạch, làm khô, sau đó bôi một lượng nhỏ thuốc và xoa nhẹ nhàng, đảm bảo thuốc phủ đều vùng da cần điều trị

Người lớn (bao gồm cả người già, người chức năng gan kém): Bôi 2 – 3 lần mỗi ngày, dùng đến 10 ngày.

Người có suy thận: Thuốc có chứa hỗn hợp tá dược là Polyethylen glycol, có thể được hấp thu qua da có tổn thương và được bài tiết qua thận, do đó không nên sử dụng khi có nguy cơ hấp thu một lượng lớn Polyethylen glycol hoặc kết hợp với một sản phẩm chứa Polyethylen glycol khác.

Không dùng kèm hoặc trộn SKINROCIN với bất cứ chế phẩm bôi ngoài da nào khác vì có thể làm giảm hoạt tính kháng khuẩn và mất ổn định của Mupirocin trong thuốc mỡ

6.3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với Mupirocin và các thành phần của thuốc

Không sử dụng cho mắt, niêm mạc mũi hoặc vùng đặt cannula tĩnh mạch

7. THẬN TRỌNG:

Thuốc có chứa hỗn hợp tá dược là Polyethylen glycol, có thể được hấp thu qua da có tổn thương và được bài tiết qua thận, do đó không nên sử dụng khi có nguy cơ hấp thu một lượng lớn Polyethylen glycol hoặc kết hợp với một sản phẩm chứa Polyethylen glycol khác, đặc biệt trong trường hợp có dấu hiệu suy thận.

Không được để thuốc tiếp xúc với mắt, nếu vô tình để thuốc dính lên mắt, cần rửa mắt dưới dòng nước sạch và theo dõi nếu có phản ứng bất thường.

Mupirocin dùng ngoài kéo dài sẽ dẫn tới sự phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm với thuốc bao gồm cả nấm. Nếu dấu hiệu của bệnh không được cải thiện rõ ràng sau 5 - 7 ngày điều trị với mupirocin, cần ngừng thuốc và đánh giá lại điều trị, có thể thay sang thuốc kháng sinh khác.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với việc sử dụng thuốc kháng sinh và có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét tình trạng này ở những bệnh nhân tiến triển tiêu chảy trong khi hoặc sau khi sử dụng kháng sinh. Mặc dù điều này ít có khả năng xảy ra với mupirocin bôi ngoài da, nếu tiêu chảy kéo dài hoặc đáng kể xảy ra hoặc có tiền sử, nên ngưng thuốc ngay lập tức và bệnh nhân tiếp tục điều trị nếu xử lý ổn định các dấu hiệu tiêu chảy.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Các nghiên cứu sinh sản trên động vật không ghi nhận các bằng chứng về tác hại của mupirocin lên bào thai; Các quan sát tiền lâm sàng cho thấy khi sử dụng ngoài da rất khó có

2011001

thể xảy ra các phản ứng với người sử dụng ở điều kiện thường. Các nghiên cứu cũng cho thấy không có rủi ro đột biến xuất hiện. Tuy nhiên, hiện chưa có đầy đủ các nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng mupirocin cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết.

Vì chưa rõ thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không, cần tạm thời ngừng cho con bú trong khi dùng mupirocin. Nếu buộc phải sử dụng mupirocin ở vùng ngực cần làm vệ sinh kỹ trước khi cho trẻ bú lại

Người lái xe, vận hành máy móc: Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

8. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa ghi nhận tương tác thuốc với mupirocin bôi ngoài da trên lâm sàng

Các nghiên cứu in vitro với *Escherichia coli* cho thấy cloramphenicol đối kháng với tác dụng của mupirocin trên sự tổng hợp RNA của vi khuẩn, tuy nhiên ý nghĩa lâm sàng chưa được xác định.

Không được dùng đồng thời thuốc mỡ mupirocin bôi ngoài da với bất cứ thuốc nào bôi ngoài da khác, vì tác dụng chưa được nghiên cứu.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$: Cảm giác bỏng rát tại vị trí bôi thuốc và vùng da lân cận.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

Ngứa, ban đỏ và khô da khur trú tại vị trí bôi thuốc

Phản ứng mẫn cảm với mupirocin hoặc các tá dược trong công thức

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10\ 000$: rối loạn hệ thống miễn dịch, bao gồm các phản ứng dị ứng toàn thân, phát ban, mày đay và phù mạch

10. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Có rất ít dữ liệu liên quan đến sử dụng quá liều mupirocin bôi ngoài da

Không có hướng dẫn xử lý cụ thể khi sử dụng quá liều. Nếu sử dụng quá liều, người bệnh cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ tùy vào các phản ứng xảy đến

11. BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

12. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670

Hà nội, ngày 10 tháng 02 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TUỘC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường