



# Kotra<sup>®</sup> tel MAGICORT AM

## Thành phần:

Mỗi tuýp 15g cream có chứa:  
Hoạt chất: Miconazole nitrate ..... 0.3g  
Hydrocortisone ..... 0.15g

Tá dược: Dehydag wax "O", Cremophor A6, Cremophor A25, Paraffin lỏng, Chlorocresol, Propylene glycol, Natri Dihydrogen Phosphate khan, Nước tinh khiết.

## Dược lực học:

Miconazole là 1 thuốc kháng nấm thuộc nhóm imidazol, thuốc ánh hưởng tới quá trình tổng hợp ergosterol và do đó thay đổi khả năng thẩm của màng tế bào của các chủng nấm nhạy cảm. Thuốc có tác dụng diệt các nấm Trichophyton, Epidermophytes, Microsporum, candida, Cryptococcus và Aspergillus.

Hydrocortisone là 1 glucocorticoid có tác dụng kháng viêm, chống ngứa và hoạt tính co mạch.

## Dược động học:

Miconazole nitrate chỉ bị hấp thu rất ít qua da hoặc các mảng nhầy khi dùng đường ngoài da. Khi dùng đường uống, thuốc được hấp thu không hoàn toàn qua hệ thống đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa. Khoảng 10-20% liều thuốc đường uống được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa. Có khoảng 50% liều uống có thể bài tiết dưới dạng không đổi vào phân. Hydrocortisone được hấp thu ổn định qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh trong khoảng 1 giờ. Thuốc cũng được hấp thu qua da đặc biệt khi được bôi kín và trong các vùng kin. Hydrocortisone được chuyển hóa ở gan và ở hầu hết các mô của cơ thể thành tetrahydrocortisone và tetrahydrocortisol. Các chất này được bài tiết vào nước tiểu chủ yếu dưới dạng đã liên hợp với glucuronid.

## Chi định:

Viêm, dị ứng ngoài da có đáp ứng với Glucocorticoid, kèm theo nhiễm nấm ở bề mặt da.

## Liều lượng và cách dùng:

Chỉ dùng bôi ngoài da.

Thoa thuốc nhẹ bằng ngón tay lên vùng tổn thương tùy theo kích cỡ vùng bị bệnh, 1-2 lần/ngày. Không nên ngừng thuốc cho tới vùng bị bệnh khỏi hẳn.

## Chống chỉ định:

Lao da, thủy đậu, nhiễm herpes simplex.  
Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc  
Các vết loét ngoài da

## Tác dụng không mong muốn:

Có thể xảy ra tình trạng kích ứng tại chỗ và các phản ứng mẩn cảm khi dùng miconazole ngoài da. Viêm da do tiếp xúc đã gặp.

Việc dùng các thuốc corticosteroid có thể làm mất các sợi collagen của da và teo tổ chức dưới da, đã thấy có sự giảm các lớp dưới da ở các phản ứng da sau khi dùng các thuốc corticosteroid.

Glucocorticoid gây ức chế miễn dịch, làm tăng khả năng nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, virus

## Quá liều:

Việc dùng kéo dài các thuốc corticosteroid ngoài da ở trên diện rộng hoặc quá mức, đặc biệt khi có băng kín, có thể gây ra các tác dụng không mong muốn toàn thân, gây rối loạn cân bằng nước và điện giải thể hiện qua việc ứ đọng muối và nước, phù, tăng huyết áp và khả năng có thể xảy ra hạ kali máu, làm loãng xương và gãy xương tự nhiên, thiếu hụt đạm và tăng đường máu và làm nặng tình trạng tiểu đường. Các bệnh nhân có thể dễ bị nhiễm khuẩn hơn. Việc dùng những liều lớn thuốc corticosteroid có thể gây ra các triệu chứng giống Cushing điển hình của tình trạng ưu nặng của vò tuyến thượng thận với vẻ mặt tròn như mặt trăng, đôi khi là rậm lông, bướu lạc đà, mặt đỏ, tăng ria mép, rạn da và trứng cá. Nếu dùng dùng thuốc thì các triệu chứng thường sẽ mất đi nhưng nếu dừng thuốc đột ngột thì có thể gặp nguy hiểm.

**Điều trị quá liều:** Chủ yếu là điều trị triệu chứng cùng với việc dừng thuốc từ từ.

## Thận trọng:

Khi dùng thuốc bôi ngoài da đặc biệt trên 1 diện rộng, khi da bị rách hoặc bị băng kín, các corticosteroids có thể được hấp thu với 1 lượng đủ gây ra các tác dụng toàn thân. Tránh dùng kéo dài ở trẻ nhỏ nhí, trẻ em và dùng thuốc ở khu vực mặt.

## Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng

## Sử dụng cho mang thai và cho con bú:

Độ an toàn khi sử dụng Miconazole và hydrocortisone bôi ngoài da cho phụ nữ có thai và cho con bú chưa được thiết lập. Vì vậy không nên bôi thuốc trên diện rộng và dài ngày khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

## Tương tác thuốc:

Việc kết hợp thuốc giữa amphotericin và miconazole đường như có tác dụng kém với Candida albicans trên cả *in vitro* và *in vivo* so với việc dùng từng thuốc riêng biệt. Rifampicin làm giảm hoạt động của các corticosteroid.

## Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.

## Để xa tầm với của trẻ em

## Hạn dùng:

3 năm kể từ ngày sản xuất

## Đóng gói:

Hộp 1 tuýp 15g.

## Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Thuốc chỉ bán theo đơn của thầy thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong

muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

MAL19985532A

Số Visa: VN-14077-11

## Nhà Sản xuất



Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.

(90082-V)

Cheng Industrial Estate,

75250 Melaka, Malaysia.

KOTRA PHARMA Tel +606 336 2222

PMSPAAXC01501 - 091017(01)