

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20 / 03 / 2019



Miconazol nitrat 20 mg/ml

Micospray

CPC1HN

Hộp 1 lọ 50 ml

Thành phần: Mỗi ml chứa:
Miconazol nitrat.....20 mg

Chỉ định, cách dùng,
chống chỉ định và các
thông tin khác: Xem trong
tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản
trong bao bì kín, tránh ánh
sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Dạng bào chế: Nhũ tương

Tiêu chuẩn chất lượng:
TCCS

Miconazol nitrat 20 mg/ml

Micospray

CPC1HN

Hộp 1 lọ 50 ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng
Đề xa tâm tay trẻ em

SDK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

Nhà sản xuất:


CPC1HN

Công ty cổ phần Dược phẩm
CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Thường Tín, Hà Nội

Mã vạch
(nếu có)

Phong

Nm

Hộp 1 lọ 50 ml

Nhũ tương

Micospray

Miconazol nitrat....20 mg/ml

SDK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

CPC1HN



Handwritten signature or mark.



Handwritten signature



[Handwritten signature]



Micospray

Miconazol nitrat 20 mg/ml

Đe xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Miconazol nitrat.....20 mg

Thành phần tá dược: PEG - 100 stearat, glycerin, propylen glycol, acid stearic, hardened castor oil, natri citrat dihydrat, natri edetat, natri methyl paraben, natri propyl paraben, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Nhũ tương

Mô tả: Dịch màu trắng đục và đồng nhất khi lắc lên

pH: 3,0 – 8,0

Chỉ định

Điều trị nấm bàn chân (nấm da pedis), nấm da đùi và nấm da Corporis (nấm ngoài da).

Liều dùng và cách dùng

Rửa sạch và lau khô hoàn toàn vùng da bị nấm

Xịt một lớp mỏng lên vùng da bị nấm hai lần mỗi ngày (sáng và tối) hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Không sử dụng Micospray cho đường miệng hay âm đạo

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Dùng tại chỗ có thể kích ứng nhẹ, nổi mẩn.

Chỉ sử dụng ngoài da.

Sản phẩm có chứa các thành phần propylen glycol, dầu thầu dầu, paraben nên có thể gây dị ứng, kích ứng da.

Sử dụng thuốc cho các đối tượng đặc biệt

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có thông tin đầy đủ về ảnh hưởng của miconazol dùng ngoài cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, cũng như với các imidazol khác, nếu có thể nên tránh sử dụng cho người mang thai. Không tìm thấy miconazol trong sữa người mẹ uống thuốc trong thời kỳ đang cho con bú



10/10/2018

NW

BS3. 06/09/18

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Miconazol dùng ngoài không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có thông tin đầy đủ về tương tác của miconazol dùng ngoài.

Còn miconazol đường tĩnh mạch, đường uống, gel thoa miệng: kích hoạt tác dụng của thuốc chống đông máu đường uống (cumarin và warfarin), có thể gây xuất huyết trầm trọng do làm tăng dạng tự do tuần hoàn trong máu và ức chế chuyển hóa warfarin.

Với astemizol, cisaprid hoặc terfenadin: Tăng nguy cơ gây nhịp nhanh thất, rung thất.

Với phenytoin: Tăng hàm lượng phenytoin trong huyết tương đến mức gây độc do ức chế chuyển hóa phenytoin ở gan.

Với sulfamid hạ đường huyết: Tăng tác dụng hạ đường huyết, gây hạ đường huyết trầm trọng thậm chí hôn mê.

Carbamazepin: Dùng đồng thời với miconazol có thể gây tác dụng phụ.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Dùng ngoài đôi khi có thể gây kích ứng hoặc rất bỏng.

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

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về quá liều của miconazol dùng ngoài.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Imidazol và dẫn chất của triazol

Mã ATC: D01AC02

Cơ chế tác dụng

Miconazol là thuốc imidazol tổng hợp có tác dụng chống nấm đối với các loại như: *Aspergillus*, *Blastomyces*, *Candida*, *Cladosporium*, *Coccidioides*, *Epidermophyton*, *Histoplasma*, *Madurella*, *Pityrosporon*, *Microsporon*, *Paracoccidioides*, *Phialophora*, *Pseudallescheria* và *Trichophyton*. Miconazol cũng có tác dụng với vi khuẩn Gram dương. Miconazol ức chế tổng hợp ergosterol ở màng tế bào nấm gây ức chế sự sinh trưởng của tế bào vi khuẩn nấm.

Đặc tính dược động học

Khi dùng ngoài, miconazol hấp thụ qua lớp sừng của da và hấp thụ vào máu dưới 1%. Nhưng nếu đặt vào đường âm đạo thì sẽ hấp thụ vào máu khoảng dưới 1,3%.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 15 mL. Hộp 1 lọ 20 mL. Hộp 1 lọ 30 mL. Hộp 1 lọ 50 mL

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

4089
CÔNG T
CỔ PH
ĐƯỢC PH
CI HÀ
TÍN -

Huy
Nga

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



CPC1HN-150

Ng