



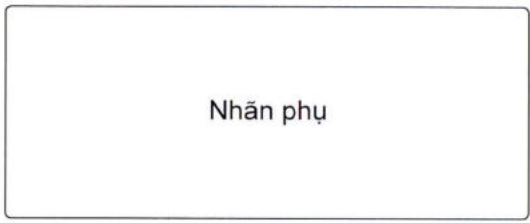
BS1 NN-06030

6/14/18



Rx - Prescription Drug  
**mycomycen**

Ciclopiroxolamine  
1% w/w  
Vaginal cream 78g + 14 applicators



Nhãn phụ

LOT: xxxxxx  
EXP: mm/yyyy

Rx - Prescription Drug  
**mycomycen**

Ciclopiroxolamine  
1% w/w  
Vaginal cream 78g + 14 applicators

Manufacturer: RAFARM S.A  
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,  
Palaia Athiki, 19002, 37, Greece. Reg. No.:

For indications, precautions, dosage, see enclosed leaflet.  
Composition: Each gr of cream contains 10mg ciclopiroxolamine.



Excipients: Light liquid paraffin, Coconut fatty acid diethanolamide, Polysorbate 60, Octyldodecanol, Myristyl alcohol, Sorbitan stearate, Benzyl alcohol, Cetyl alcohol, Stearyl alcohol, Lactic acid, Water purified.

For vaginal use. To be dispensed under medical prescription.  
Store at temperature ≤ 30°C. Keep out of reach of children.



Nhãn phụ

Kích thước thực: 75 x 50 x 185 mm

Rx - Thuốc bán theo đơn  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Tên thuốc: MYCOMYCEN  
Hoạt chất: Ciclopirox olamin 1% K/KI (10 mg/g)  
Dạng bào chế: Kem bôi âm đạo  
Đóng gói: Hộp gồm 1 tuýp kem 78g và 14 dụng cụ bôi.  
Để xa tầm tay trẻ em!  
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.  
Nhà sản xuất: RAFARM S.A., Hy Lạp  
Nhà nhập khẩu: .....  
Số lô SX: xxxxxx  
Số lô SX: xxxxxx  
NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy  
"Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo"

NVA



Nhãn tuýp

156,82 mm

84,41 mm

**mycomycen**

Ciclopiroxolamine  
1% w/w  
Vaginal cream  
78g

Manufacturer:  
**RAFARM S.A.**

**Composition:** Each gram of cream contains 10mg ciclopiroxolamine and excipients.

For vaginal use. For indications, precautions, dosage, see leaflet. To be dispensed under medical prescription. Store at temperature  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ . Keep out of reach of children.

Manufacturer: RAFARM S.A  
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,  
Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece

LOT: xxxxxx    EXP: mm/yyyy



*RAF*

0512 Công Ty Dược Phẩm Bạch Việt

Rx

# MYCOMYCEN



- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em

## THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Ciclopirox olamin 1% kl/kl (hay 10 mg/g)

Thành phần tá dược: Parafin lỏng, cetyl alcohol, stearyl alcohol, octyldodecanol, coconut fatty acid diethanolamid, polysorbat 60, myristyl alcohol, sorbitan stearat, benzyl alcohol, lactic acid, nước tinh khiết.

## DẠNG BẢO CHẾ

Kem bôi âm đạo.

Kem màu trắng, mềm, đồng nhất.

## CHỈ ĐỊNH

Nhiễm nấm âm hộ-âm đạo và quanh hậu môn do nấm Candida.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Gắn dụng cụ bôi vào đầu tuýp kem đã mở nắp và xoắn cho đến khi gắn chặt. Bóp kem từ tuýp vào dụng cụ cho đến khi đầy kín (khoảng 5g). Nhẹ nhàng đưa dụng cụ bôi vào càng sâu trong âm đạo càng tốt, đẩy pít-tông để đưa toàn bộ lượng thuốc trong dụng cụ bôi vào trong âm đạo.

Nên bôi thuốc trước khi đi ngủ trong 6 ngày liên tiếp hoặc theo lời khuyên của bác sỹ, tối đa là 14 ngày.

Về tư thế dùng thuốc, nên nằm ngửa và co nhẹ hai đầu gối. Để ngăn ngừa tái nhiễm, nên bôi một lượng nhỏ thuốc lên cả vùng da quanh hậu môn và âm đạo.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Lây nhiễm chéo có thể xảy ra. Để ngăn ngừa tái nhiễm, khuyến cáo điều trị đồng thời cho cả đối tác nam giới.

Các loại thuốc bôi tại chỗ hoặc trong âm đạo hầu như không được hấp thu toàn thân. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc bôi tại chỗ, đặc biệt là khi dùng kéo dài, có thể gây ra hiện tượng mẫn cảm. Trong trường hợp này, cần ngừng sử dụng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp.

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai nhi, quá trình chuyển dạ hoặc sự phát triển sau sinh sau khi dùng ciclopirox olamin.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Chỉ nên sử dụng thuốc này ở phụ nữ mang thai khi lợi ích cho người mẹ lớn hơn nguy cơ có thể có đối với thai nhi.



*Handwritten signature*

### Phụ nữ cho con bú

Trong thời kỳ cho con bú, thuốc này chỉ được dùng trong trường hợp thực sự cần thiết và có sự giám sát y tế chặt chẽ.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không có tác động tiêu cực nào được đề cập.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Không có báo cáo.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Hiếm khi bị ngứa, rát hoặc kích ứng tại chỗ. Trong số các thành phần tá dược của kem bôi âm đạo Mycomycen có chứa cetyl alcohol và stearyl alcohol. Vì vậy, cần cân nhắc trong trường hợp bệnh nhân bị mẫn cảm với thành phần này. Các tá dược này có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### **QUÁ LIỀU**

Xét về các đặc tính dược lý, không có nguy cơ bị quá liều.

### **DƯỢC LỰC HỌC**

Mycomycen chứa hoạt chất ciclopirox olamin, là một thuốc chống nấm, thuộc phân nhóm oxopyridin. Hoạt chất này có một cơ chế tác dụng riêng biệt và phổ kháng nấm rộng. Mycomycen là thuốc chống nấm làm ức chế sự phát triển của hầu hết các loại nấm men gây bệnh, bao gồm cả nấm da và *Candida albicans*. Mycomycen ngăn chặn sự phát triển của nấm và làm giảm nhanh chóng các triệu chứng. Ciclopirox olamin được chứng minh là có khả năng dung nạp cao.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Dùng tại chỗ, ciclopirox olamin hấp thu toàn thân rất hạn chế nên nồng độ thuốc trong huyết tương rất thấp.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp gồm 1 tuýp kem 78 g và 14 dụng cụ bôi.

### **BẢO QUẢN**

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

### **HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.*

### **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Tiêu chuẩn cơ sở.

### **NHÀ SẢN XUẤT**

**RAFARM S.A.**

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Hy Lạp.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Vân Hạnh*