

Thuốc mỡ bôi da

LOTUROCIN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi tuýp thuốc mỡ có chứa:

- Thành phần dược chất:	Hàm lượng (mg)		
	Tuýp 5 g	Tuýp 10g	Tuýp 15 g
Mupirocin	100	200	300

- Thành phần tá dược: Polyethylen glycol 400, polyethylen glycol 3350 vừa đủ 1 tuýp thuốc mỡ.

Dạng bào chế: Thuốc mỡ màu trắng hay ngà vàng, đồng nhất, có độ mềm thích hợp.

Chỉ định:

Mupirocin được chỉ định ở người lớn và trẻ em.

Mupirocin là một chất kháng khuẩn tại chỗ, có tác dụng chống lại các vi sinh vật trong phần lớn các bệnh nhiễm trùng da, ví dụ: *Staphylococcus aureus*, bao gồm các chủng kháng methicillin, các chủng *staphylococci*, *streptococci*. Thuốc cũng hoạt động chống lại các sinh vật gram âm như *Escherichia coli* và *Haemophilus influenzae*.

Thuốc mỡ mupirocin được sử dụng cho nhiễm trùng da như: chốc lở, viêm nang lông, viêm da.

Cách dùng, liều dùng:

Người lớn (bao gồm cả người già) và trẻ em:

Bôi thuốc lên vùng da cần điều trị 3 lần mỗi ngày, tối đa trong 10 ngày.

Vùng tổn thương có thể được che phủ bằng băng hoặc băng kín nếu muốn.

Không trộn lẫn với các chế phẩm khác do có nguy cơ pha loãng gây giảm tác dụng kháng khuẩn và mất khả năng ổn định của mupirocin trong thuốc mỡ.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với mupirocin hoặc với các thành phần của tá dược

Không sử dụng trong nhãn khoa hoặc mũi

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nếu gặp phản ứng quá mẫn hoặc kích ứng nặng tại chỗ xảy ra sau khi dùng thuốc, nên ngừng điều trị, rửa sạch vùng bôi thuốc và điều trị thay thế bằng thuốc chống nhiễm khuẩn thích hợp.
- Cũng như những thuốc kháng sinh khác, sử dụng kéo dài có thể gây tăng sinh các chủng không nhạy cảm.
- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với việc sử dụng kháng sinh và có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán ở



Handwritten signature

những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng kháng sinh. Mặc dù điều này ít xảy ra với mupirocin dùng tại chỗ, nếu tiêu chảy xảy ra kéo dài hoặc bệnh nhân bị co cứng bụng, nên ngừng điều trị ngay lập tức và kiểm tra thêm.

- Polyethylen glycol có thể được hấp thu từ những vết thương hở, da bị tổn thương và được bài tiết qua thận. Cũng như các thuốc mỡ khác có chứa polyethylen glycol, không nên sử dụng thuốc mỡ mupirocin trong những bệnh có khả năng hấp thu polyethylen glycol với số lượng lớn, nhất là khi có bằng chứng suy thận vừa hoặc nặng.
- Dạng thuốc mỡ của mupirocin không thích hợp cho:
 - + Sử dụng trong nhãn khoa
 - + Sử dụng bên trong mũi (ở nhũ nhi và trẻ nhỏ)
 - + Sử dụng cùng với ống thông
 - + Tại vị trí đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm.
- Tránh tiếp xúc với mắt. Nếu thuốc dính vào mắt phải rửa sạch bằng nước cho đến khi loại bỏ hết thuốc mỡ

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

*** Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Các nghiên cứu trên chuột và thỏ, dùng mupirocin đường tiêm bắp, uống, tiêm dưới da với liều cao tới 100 lần liều thường dùng ngoài da cho người, không thấy tác dụng có hại với bào thai hoặc làm giảm khả năng sinh sản. 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

*** Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Vì chưa rõ thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không, cần thận trọng dùng mupirocin cho phụ nữ cho con bú

* **Sinh sản:** không có nghiên cứu lâm sàng về khả năng sinh sản trên người. Các nghiên cứu trên chuột cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* **Tương tác của thuốc:** Không có báo cáo về các nghiên cứu tương tác.

* **Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1 / 1.000$ đến $<1/100$), hiếm ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1 / 1.000$), rất hiếm ($<1 / 10.000$)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng bất lợi
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm	Đã có báo cáo phản ứng dị ứng toàn thân khi dùng thuốc mỡ mupirocin bao gồm: sốc phản vệ, phát ban toàn thân, nổi mề đay và phù mạch
Rối loạn da và mô dưới da	Phổ biến Không phổ biến	Nóng rát tại nơi bôi thuốc Ngứa, ban đỏ, cảm giác châm chích và khô da tại nơi bôi thuốc. Phản ứng da do nhạy cảm với mupirocin hoặc tá dược.

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

Quá liều và cách xử trí:

Thông tin về quá liều mupirocin khi dùng ngoài da vẫn còn hạn chế

Cách xử lý:

Độc tính của mupirocin rất thấp. Trong trường hợp vô tình uống thuốc mỡ, nên điều trị triệu chứng. Trong trường hợp uống nhầm với số lượng lớn thuốc mỡ, cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở bệnh nhân suy thận vì các tác dụng phụ có thể xảy ra của polyethylen glycol.

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu cho quá liều mupirocin. Nếu xảy ra quá liều, bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ với các biện pháp kiểm soát phù hợp cần thiết.

Quy cách đóng gói: Tuýp 5 g, 10 g, 15g. Hộp 1 tuýp

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: 8 Nguyễn Trường Tộ, P. Phước Vĩnh, Thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại : 0234.3822704 – 3823099 Fax : 0234.3826077

Nhà phân phối: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA SEN

Địa chỉ: 41/1 Đường Lê Văn Thọ, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại : 0934140567

Huế, ngày 02 tháng 12 năm 2019

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Thị Minh Tâm