

184/0159



MẪU NHÃN CHAI

8 g KEM BÔI DA

DBC: Kem bôi da chai 8g
Mã số: QIV.DCL-ĐKM
TPVL: 01 - 12 - 2015

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO

Cortebois[®]

Chai 8g - Kem bôi da

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 8g chứa
 Dexamethason acetat 4mg
 Cloramphenicol 160mg

THUỐC DÙNG NGOÀI

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

CHỈ ĐỊNH:
 Các bệnh ngoài da đáp ứng với corticoid tại chỗ và có bội nhiễm như chàm, vết côn trùng cắn, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, viêm da dị ứng.

SDK:
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
 PHARMEXCO 150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long

Số lô SX: _____
 Ngày SX: _____
 HD: _____

TP.Vĩnh Long, ngày 4 tháng 12 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký
 KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
 P. Tổng Giám Đốc

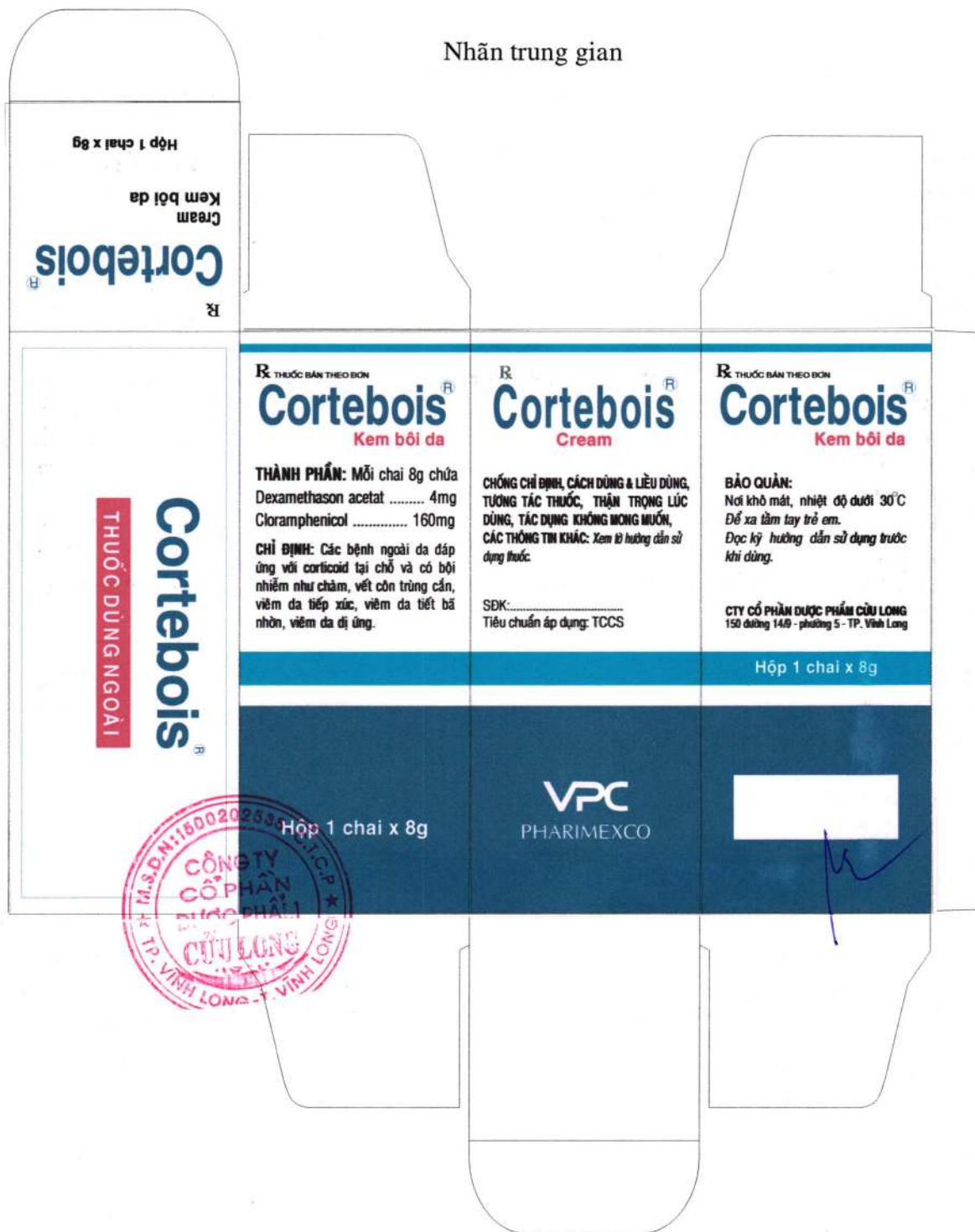


DS. Lưu Quế Minh

MẪU HỘP ĐỰNG 1 CHAI 8 g KEM BÔI DA

DBC: Kem bôi da chai 8g
Mã số: QIV.DCL-ĐKM
TPVL: 01 - 12 - 2015

184 / 0159



TP. Vĩnh Long, ngày 4 tháng 12 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



DS. Lưu Quế Minh

Rx Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CORTEBOIS®

Kem bôi da

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 8g chứa

Dexamethason acetat 4mg
Cloramphenicol.....160mg
Tá dược vừa đủ 1 chai

(Tá dược gồm: Acid stearic, cetyl alcol, natri lauryl sulfat, propylen glycol, kali hydroxyd, methylparaben).

DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi da

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: hộp 1 chai x 8g kem

CHỈ ĐỊNH: Các bệnh ngoài da đáp ứng với corticoid tại chỗ và có bội nhiễm như chàm, vết côn trùng cắn, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, viêm da dị ứng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Không nên thoa lớp dày, trên diện tích rộng, nơi băng kín, mí mắt, vùng vú ở phụ nữ cho con bú.
- Không nên bôi lên mặt trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
- Thoa lớp mỏng 1-2 lần/ngày. Không dùng quá 8 ngày cho một đợt điều trị.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

- Nhiễm trùng nguyên phát do vi khuẩn, siêu vi, nấm hay ký sinh trùng.
- Tổn thương có loét, mụn trứng cá, chướng mũi đỏ.
- Tăng cảm với dexamethason hay cloramphenicol.
- Trẻ sơ sinh, nhũ nhi

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên thoa lớp dày, trên diện tích rộng, nơi băng kín, mí mắt, vùng vú ở phụ nữ cho con bú.

- Không nên bôi lên mặt trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Phụ nữ có thai: Cloramphenicol dễ dàng đi qua nhau thai. Không dùng cloramphenicol cho phụ nữ mang thai gần đến kỳ sinh nở hoặc trong khi chuyển dạ vì có thể xảy ra những tác dụng độc đối với thai nhi (thí dụ hội chứng xám là một thể trụ tim mạch xảy ra ở trẻ đẻ non và trẻ sơ sinh khi dùng cloramphenicol). Glucocorticoid cũng có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài

Phụ nữ cho con bú: Cloramphenicol, dexamethason phân bố vào trong sữa. Phải dùng thận trọng cho bà mẹ cho con bú vì những tác dụng độc đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa ghi nhận tương hợp nào. Tuy nhiên, không dùng chung kem thoa da này với các kem thoa da khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Phản ứng dị ứng: ban đỏ, nổi mề đay.
- Dùng lâu ngày có thể gây teo da, rạn da, rậm lông.
- Khi dùng kéo dài trên diện rộng có thể gây ức chế tuyến thượng thận.

Cách xử trí: Ngưng dùng thuốc khi có bất kỳ một phản ứng dị ứng nào xảy ra.

Không nên thoa trên da ở diện rộng và một đợt điều trị tối đa 8 ngày

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

DƯỢC LỰC HỌC:

Dexamethason là flumethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến một số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể.

Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

Cloramphenicol thường có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao. Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom. Thuốc có cùng vị trí tác dụng với erythromycin, clindamycin, lincomycin, oleandomycin và troleandomycin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dexamethason được hấp thu tốt ngay ở vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc cũng liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời huyết tương là 3,5 – 4,5 giờ, nhưng khi nói đến tác dụng, thường dùng nửa đời sinh học. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ

Cloramphenicol sau khi dùng tại chỗ, cloramphenicol được hấp thu vào da. Cloramphenicol phân bố rộng khắp trong phần lớn mô cơ thể và dịch, kể cả nước bọt, dịch cổ trướng, dịch màng phổi, hoạt dịch, thủy dịch và dịch kính. Cloramphenicol bị khử hoạt chủ yếu ở gan do glucuronyl transferase. Một lượng nhỏ cloramphenicol dưới dạng không đổi bài tiết trong mật và phân sau khi uống thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Do thuốc dùng ngoài da nên chưa ghi nhận được trường hợp quá liều nào xảy ra. Trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý. Lúc đó cần điều trị triệu chứng. Tuy nhiên, dùng kéo dài và trên diện rộng có thể gây ức chế tuyến thượng thận.

Xử trí quá liều: ngưng dùng thuốc

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
PHARIMEXCO 150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long

TP. Vĩnh Long, ngày 4 tháng 12 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lữ Minh Hùng

DS. Lưu Quế Minh