

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1/ MẪU NHÃN CHAI COTILISOL (Chai 8g kem thoa da)

Rx Thuốc bán theo đơn

COTILISOL[®]

Kem thoa da — 8 g

Dexamethason acetat4 mg

Cloramphenicol160 mg

Tá dượcv.đ8 g

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

USA - NIC PHARMA Co., Ltd

Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM

SĐK/VISA:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

Số lô SX/Lot. No :

Ngày SX/Mfg.Date :

Hạn dùng/Exp. Date:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

Tp.HCM, Ngày 10 tháng 03 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

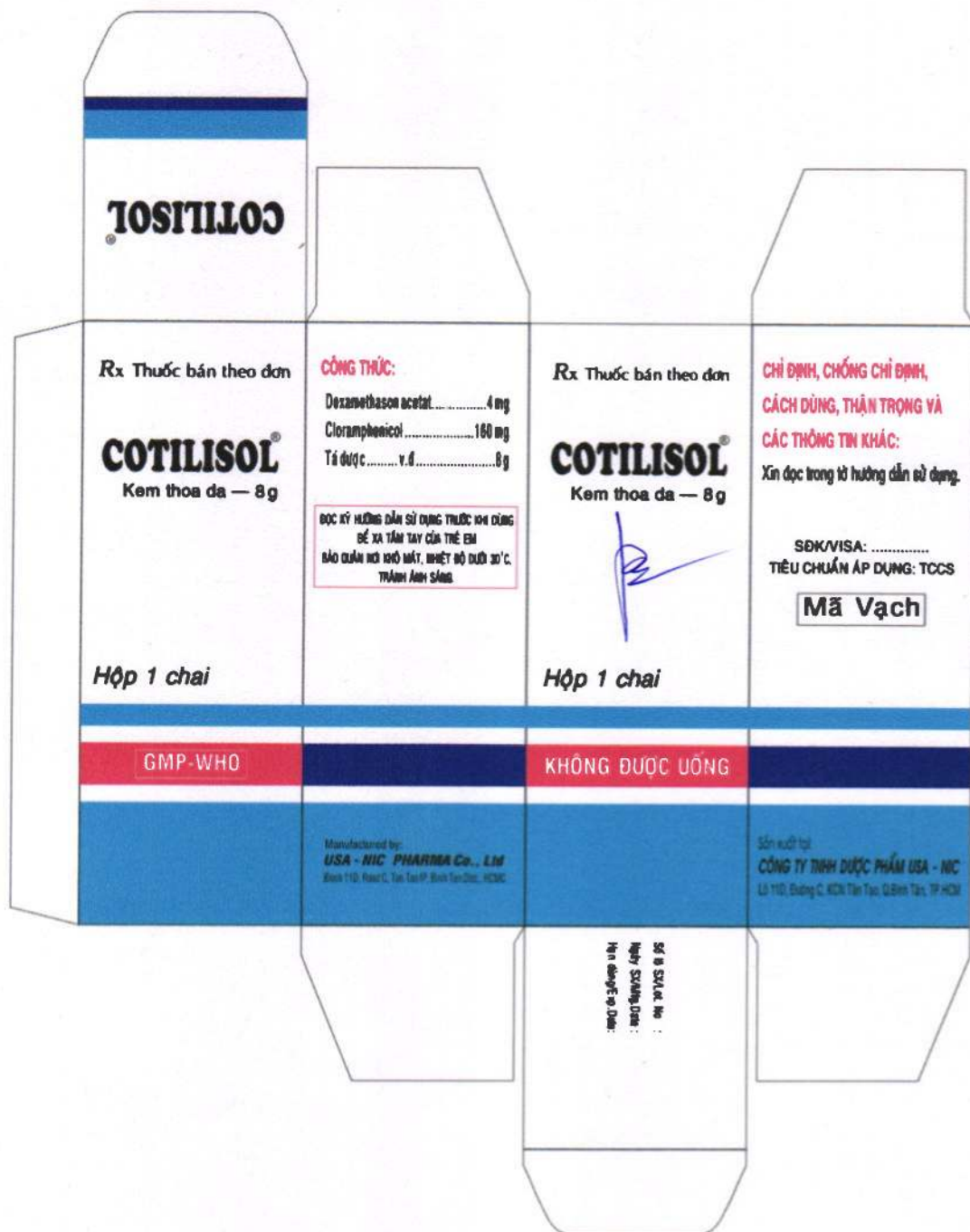
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2/ MẪU HỘP COTILISOL (Hộp 1 chai 8g kem thoa da)



Tp.HCM, Ngày 10 tháng 03 năm 2015

KT, Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Kem thoa da COTILISOL

(Thuốc bán theo đơn)

COTILISOL - KEM THOA DA

♦ **Công thức** (cho một chai 8 g):

- Dexamethason acetat4 mg
- Cloramphenicol.....160 mg
- Tá dược vừa đủ.....8 g

(Acid stearic, cetostearyl alcol, glycerin, triethanolamin (TEA), natri lauryl sulfat, titan dioxyd, nước RO, ethanol 96%)

♦ **Tác dụng dược lý:**

Các đặc tính dược lực học:

- **Dexamethason** có tác dụng của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng, ức chế miễn dịch. Về hoạt lực chống viêm, Dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, và 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.

Các đặc tính dược động học

- Bôi với diện rộng, dexamethason và cloramphenicol có thể hấp thu vào máu.

♦ **Chỉ định:**

- Bệnh ngoài da do đáp ứng corticoid và có bội nhiễm: chàm, vết côn trùng cắn và viêm da do tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, viêm da dị ứng.

♦ **Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**

- Thoa 1 lớp mỏng, 1-3 lần trong ngày
- Mỗi đợt điều trị không quá 8 ngày

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với dexamethason, cloramphenicol hay bất cứ thành phần nào của thuốc, nhiễm khuẩn nguyên phát do vi khuẩn, virus, nấm. Tổn thương có loét, mụn trứng cá, chứng mũi đỏ, trẻ sơ sinh, nhũ nhi.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Ban đỏ, nổi mề đay, dùng lâu có thể teo da, rạn da, rậm lông, dùng kéo dài với diện tích rộng có thể làm ức chế tuyến thượng thận.

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

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- Chưa có thông tin về tương tác thuốc của dexamethason và cloramphenicol dùng tại chỗ.

♦ **Thận trọng khi dùng thuốc:**

- Không nên thoa lớp dày, diện tích rộng
- Nơi băng kín, trên mặt (trừ khi có chỉ định)
- Không bôi thuốc vào vùng vú khi cho con bú
- Không bôi thuốc vào mi mắt

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc dùng được cho người điều khiển máy móc, lái xe.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thuốc có thể dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú trong thời gian ngắn và không dùng với diện tích rộng.
- Không bôi lên vùng vú.

♦ **Quá liều và cách xử trí:**

- Nếu có hiện tượng quá liều cần ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 1 chai 8 g

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA- NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 10 tháng 03 năm 2015
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy