

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 6 / 2013

MẪU TUÝP

GENATRESON Cream 10g
SDK :

GMP - WHO

KEM BÔI DA

 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Sân xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

GENATRESON Cream 10g
Tiêu chuẩn : TCCS

GMP - WHO

KEM BÔI DA

Công thức: mỗi tuýp 10g chứa:
Dexamethason acetal.....5mg
Clotrimazol100mg
Gentamicin sulfat10mg

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

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM



MẪU HỘP

GENATRESON Cream	(Rx) GENATRESON Cream 10g TOPICAL CREAM GMP - WHO CÔNG THỨC: Dexamethason acetat.....5mg Clotrimazol100mg Gentamicin sulfat10mg Tá dượcvỡ 10g BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	GENATRESON Cream
	(Rx) GENATRESON Cream 10g KEM BÔI NGOÀI DA GMP - WHO COMPOSITION: Dexamethasone acetat.....5mg Clotrimazole100mg Gentamicin sulfat10mg Excipientsq.s.p.....10g STORAGE: Store in dry place, below 30°C, protect from light	THUỐC BÀN THEO ĐƠN CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC... Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. SEK. Tiêu chuẩn: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE NSX/Mnf Date: Số lô SX/Lot No: HD/Exp Date:



(Rx) THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KEM BÔI DA

GENATRESON

TRÌNH BÀY: Hộp 1 tuýp 10g.

CÔNG THỨC CHO 1 TUÝP 10g:

Dexamethason acetat.....	0,005g
Clotrimazol.....	0,100g
Gentamicin sulfat.....	0,010 g
Nipagin.....	0,0024 g
Acid stearic.....	1,6 g
Nipasol.....	0,0016 g
Sáp ong trắng.....	2,4 g
Natri lauryl sulfat.....	0,12 g
Nước cất.....	vỡ 10g

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính dược lực học:

Clotrimazol: Là chất chống nấm hoạt phổ rộng họ Imidazol có tác dụng chống các loại nấm ngoài da, trichophyton, nấm da, nấm móng, nấm biểu bì. Ngoài ra thuốc còn có tác dụng chống một số vi khuẩn Gr (+), Gr (-).

Gentamicin: Là kháng sinh họ Aminoglycosid, chống lại phần lớn các chủng vi khuẩn Gr (+), Gr (-), có tác dụng tốt khi được dùng để điều trị các nhiễm trùng ngoài da tiên phát hay thứ phát.

Dexamethason: Là 1 glucocorticoid dùng để điều trị các rối loạn ngoài da, viêm da, viêm da dị ứng eczema dị ứng.

Các đặc tính dược động học:

Thuốc được phân bố dưới da dưới dạng không chuyển hoá nồng độ giảm dần từ ngoài vào trong. Nồng độ tối đa ở lớp sừng và thuốc hiện diện kéo dài tại các nang lông. Thuốc hấp thu rất ít vào máu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các bệnh nấm ngoài da: Nấm ăn chân, hắc lào, lang ben, nấm móng, nấm da đầu, chốc lở.
- Điều trị ngứa ở da và niêm mạc (hậu môn, âm hộ) do nhiễm trùng hoặc nhiễm nấm.
- Điều trị viêm da cấp và mãn:
 - Viêm da do dị ứng: Eczema cấp và mãn, viêm da tróc vảy, mày đay.
 - Viêm da tăng tiết bã (trứng cá), viêm da do tiếp xúc, do tắm nắng.
 - Viêm da kèm sưng tấy, nhiễm khuẩn.
- Chống nhiễm trùng và sưng tấy trong trường hợp côn trùng đốt.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Thoa một lớp mỏng lên vùng da bị bệnh, 2 - 3 lần /ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Dùng cho mắt.
- Lao da, viêm da do virus.
- Trẻ em.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc hầu như không hấp thu qua da.

Có thể có teo da, ban đỏ, ngứa ngáy khi bôi.

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

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC:

Chưa có tương tác với thuốc nào khác được ghi nhận.

THẬN TRỌNG: Tránh băng kín vết thương.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Mặc dù thuốc hấp thu qua da rất ít, nhưng cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa được ghi nhận.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q.Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.20474126

Hà nội, ngày 28 tháng 1 năm 2011

Giám Đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh