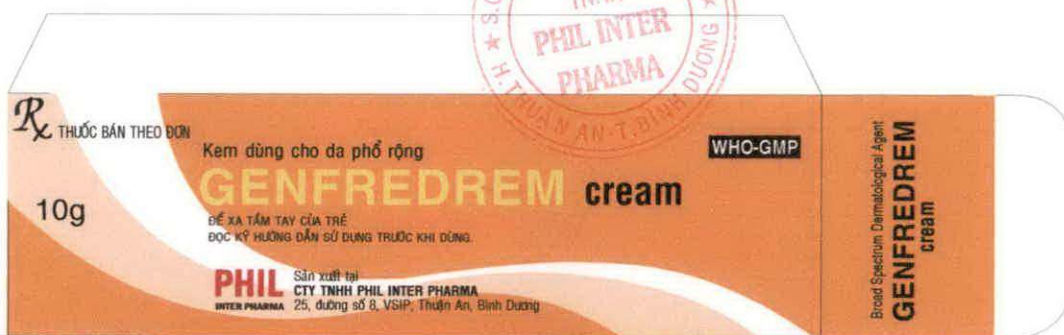
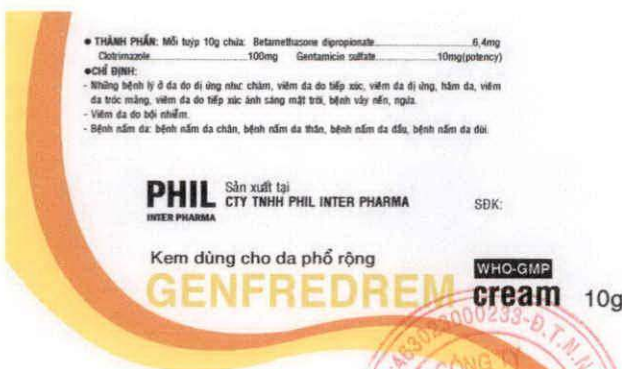


## MẪU NHÃN HỘP VÀ TUÝP

Sản phẩm : Gel bôi da **GENFREDREM**  
Kích thước hộp : 32 x 22 x 107 mm  
Kích thước tuýp : 97 x 16 mm  
Tỷ lệ : 70%  
Nội dung : như mẫu

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG





**MẪU NHÃN TOA THUỐC**Sản phẩm: **GENFREDREM**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Để xa tầm tay trẻ em.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

**GENFREDREM** Kem bôi da

SDK:

■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi tuýp 10 g chứa:**Hoạt chất:**

Betamethason dipropionat ..... 6,4 mg  
Clotrimazol ..... 100 mg  
Gentamicin sulfat ..... 10 mg (hoạt lực)

**Tá dược:** Chlorocresol, Cetostearyl alcohol, Vaseline, Paraffin lỏng, Polyoxyl 25 cetostearyl ether, Propylene glycol, Natri dihydro phosphat, Methyl paraben, Propyl paraben, Nước tinh khiết.

■ **DƯỢC LỰC HỌC**

Gentamicin sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn do ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicillinase và kháng methicillin.

Clotrimazol là thuốc kháng nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*, không có tác dụng với *Lactobacilli*. Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Thuốc được dùng đường uống, tiêm, bôi tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưa dùng hydrocortison kèm bổ sung fludrocortison.

■ **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Gentamicin không được hấp thu qua đường tiêu hóa. Gentamicin được sử dụng tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Thuốc ít gắn vào protein huyết tương, gentamicin khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tại trong. Thời gian bán thải của gentamicin từ 2 – 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicin không bị chuyển hóa và được thải trừ ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận.

Clotrimazol dùng bôi lên da hoặc dùng đường âm đạo rất ít được hấp thu. Thuốc ngậm để điều trị tại chỗ có tác dụng chống nấm phụ thuộc vào nồng độ của thuốc tại miệng, không có tác dụng toàn thân.

Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc cũng dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thực trực tràng, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng có ở thận và bài xuất vào nước tiểu.

Read dosage and administration carefully before using.  
Keep out of reach of children.  
For any more information, please consult your doctor.  
This drug should be used only under prescription.

**GENFREDREM** Cream

VISA No.:

■ **COMPOSITION:** Each tube 10 gram contains:**Active ingredients:**

Betamethason dipropionate ..... 6,4 mg  
Clotrimazole ..... 100 mg  
Gentamicin sulphate ..... 10 mg (potency)

**Inactive ingredients:** Chlorocresol, Cetostearyl alcohol, Vaseline, liquid Paraffin, Polyoxyl 25 cetostearyl ether, Propylene glycol, monobasic sodium phosphate, Methyl paraben, Propyl paraben, Purified water.

■ **PHARMACODYNAMICS**

Gentamicin sulfate is an aminoglycoside with bactericidal action through interference with the bacterial protein synthesis. The antibacterial spectrum covers practically all aerobic Gram-negative bacteria and *Staphylococci*, including the penicillinase-producing and methicillin-resistant strains.

Clotrimazol is a broad-spectrum antifungal agent that is used for the treatment of dermal infections caused by various species of pathogenic dermatophytes, yeasts, and it also exhibits activity against *Trichomonas*, *Staphylococcus*, and *Bacteroides*. It has no effect on *Lactobacillus*. Mechanism of action of Clotrimazol is to bind to phospholipids in the fungal cell membrane and alter cell wall permeability, resulting in loss of essential intracellular elements.

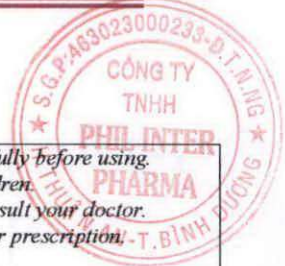
Betamethasone is a synthetic corticosteroid with very high glucocorticoid activity in conjunction with insignificant mineralocorticoid activity. 0.75 mg of betamethasone is equivalent in anti-inflammatory activity to about 5 mg of prednisolone. Betamethasone provides anti-inflammatory, antirheumatic and antiallergic effects. It is given orally, parenterally, by local injection, by inhalation, or applied topically in the management of various disorders in which corticosteroids are indicated, except adrenal-deficiency states for which hydrocortisone with supplementary fludrocortisone is preferred.

■ **PHARMACOKINETICS**

Gentamicin is not absorbed from the gastro-intestinal tract. Gentamicin has to be given intravenously or by intramuscular injection. Binding of gentamicin to plasma proteins is usually low, gentamicin diffuses mainly into extracellular fluids and readily into perilymph of the inner ear. The plasma elimination half-life of gentamicin is 2 to 3 hours, though it may be considerably longer in neonates and patients with renal impairment. Gentamicin is not metabolised and excreted virtually unchanged in the urine by glomerular filtration.

After topical and vaginal administration, clotrimazole appears to be minimally absorbed. Clotrimazole has no systemic effect. Its antifungal action is oral topical dose-dependent.

Betamethasone is readily absorbed from gastro-intestinal tract. It is also well absorbed from topical administration. When administered by topical application, particularly under an occlusive dressing or when the skin is broken or as a rectal enema, sufficient betamethasone may be absorbed to give systemic effects. Betamethasone is rapidly distributed





## ■ CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ các bệnh nấm da, nấm kẽ tay, kẽ chân, lang ben do *Malassezia furfur*, viêm móng và quanh móng.

Điều trị viêm nhiễm, dị ứng da: Ban vẩy nến, ban đỏ da dạng, viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc.

## ■ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thoa thuốc lên vùng da bị bệnh và xung quanh đó hai đến ba lần mỗi ngày.

Để việc điều trị có kết quả, nên thoa thuốc đều đặn. Thời gian trị liệu phụ thuộc vào mức độ, vị trí của vùng da bệnh và sự đáp ứng của người bệnh. Tuy nhiên, nếu không có cải thiện lâm sàng sau bốn tuần thoa thuốc, nên xem lại chẩn đoán; đặc biệt đối với trẻ em không quá 2 tuần, trẻ sơ sinh không quá 1 tuần.

## ■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc này cho mắt.

## ■ THẬN TRỌNG

Không nên dùng thuốc diện rộng hoặc dùng thuốc thời gian dài.

Không nên dùng thuốc dưới dạng băng ép.

Corticosteroid dùng tại chỗ để điều trị bệnh vẩy nến có thể gây hại cho người bệnh do phản ứng dội ngược, nguy cơ là xuất hiện vẩy nến mụn mủ, và thuốc sẽ gây độc tính tại chỗ và toàn thân cho người bệnh do chức năng bảo vệ của da bị suy giảm.

## ■ TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo.

## ■ PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc điều trị cần phải được đặt lên trên các nguy cơ có thể xảy ra đối với bào thai, do chưa có đủ bằng chứng về độ an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ có thai.

## ■ TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ sau có thể xảy ra khi dùng thuốc: Cảm giác bỏng rát, ngứa, dát sần, phù, bội nhiễm, ban đỏ, mụn nước, bong da, nổi mề đay và kích ứng da.

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

## ■ QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về trường hợp sử dụng quá liều.

## ■ BẢO QUẢN: Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C.

## ■ HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

## ■ ĐÓNG GÓI: 10g/ tuýp; 1 tuýp/ hộp.

## ■ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất tại:

**Công ty TNHH PHIL INTER PHARMA**

Số 25, đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

to all body tissues. Corticosteroids are metabolised mainly in the liver but also in the kidneys and are excreted in the urine.

## ■ INDICATIONS

Local treatment of dermatomycosis, mycosis interdigitalis, tinea versicolor due to *Malassezia furfur*, nails inflammation, paronychia.

Treatment of dermatitis, allergodermia: Psoriatic eruption, erythema multiforme, exfoliative dermatitis, contact dermatitis.

## ■ DOSAGE AND ADMINISTRATION

Apply appropriate amount to the affected and surrounding skin areas 2-3 times daily.

For treatment to be effective, the medicine should be applied regularly. Duration of therapy varies depending upon the extent, location of disease and patient response. However, if clinical improvement is not achieved by 4 weeks, diagnosis should be reviewed; especially for children not more than 2 weeks, for infants not more than 1 weeks.

## ■ CONTRAINDICATIONS

Patients hypersensitive to any components of the drug.

This medicine is not intended for ophthalmic use.

## ■ PRECAUTIONS

This medicine should not be used extensively i.e. in large amounts or for long periods.

Should not be used with occlusive dressing.

Topical corticosteroids may be hazardous in psoriasis for a number of reasons including rebound relapses, risk of generalised pustular psoriasis and local and systemic toxicity due to impaired barrier function of the skin.

## ■ INTERACTIONS

None reported.

## ■ PREGNANCY AND LACTATION

This medicine should only be used in pregnancy if the benefit justifies the potential risk to the foetus because there is inadequate evidence of safety in pregnancy.

## ■ ADVERSE REACTIONS

Burning and stinging, maculopapular rash, oedema and secondary infection, erythema, blistering, peeling, urticaria and irritation of the skin may occur.

**Inform your doctor in case of any adverse reactions related to drug use.**

## ■ OVERDOSE

None reports.

## ■ STORAGE: In tight container, dry and cool place, below 30°C.

## ■ SHELF - LIFE: 36 months from manufacturing date

**Do not use if the drug is out of date**

## ■ PACKAGE: Tube of 10 grams / Box

## ■ SPECIFICATION: Home standard.

Manufactured by:

**PHIL INTER PHARMA CO., LTD.**

No. 25, Street No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong, Vietnam.

**TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG**



**LÊ THANH HIẾU**