MẪU NHÃN HỘP & TUÝP

Sản phẩm : **GENTRIKIN 10g**
Kích thước hộp : 107 x 32 x 22 mm
Kích thước tuýp : 97 x 15.9 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
LÊ THANH HIẾU

Dùng điều trị viêm da
GENTRIKIN Cream 10g

Composition/ Thành phần:
Each tube 10g contains/ Mỗi tuýp 10g chứa:
Econazole nitrate.....100mg
Triamcinolone acetonide.....10mg
Gentamicin sulfate.....10mg (hoạt lực)
Indications, administration, contraindications:
See insert paper

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Sản xuất theo nhượng quyền của:
DAEWON PHARM., KOREA
Tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
PHIL INTER PHARMA
SĐK:

Số lô SX, NSX, HD, sẽ được dập nổi trên tuýp

Rx Prescription drug — **WHO-GMP**

For Dermatitis
GENTRIKIN Cream 10g

For topical use only

Số lô SX:
NSX:
HD:

Composition: Each tube 10g contains:
Econazole nitrate.....100mg
Triamcinolone acetonide.....10mg
Gentamicin sulfate.....10mg (potency)
Dosage form: Topical cream

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

Indications, administration, contraindications:
See insert paper
Storage: In a well-closed container, at temperature below 30°C
Package: 1 tube (10g)/box
PHIL INTER PHARMA
SĐK:

GENTRIKIN

Rx Thuốc bán theo đơn — **WHO-GMP**

Dùng điều trị viêm da
GENTRIKIN Cream 10g

Thuốc dùng ngoài

Thành phần: Mỗi tuýp 10g chứa:
Econazole nitrate.....100mg
Triamcinolone acetonide.....10mg
Gentamicin sulfate.....10mg (hoạt lực)
Dạng dùng: Kem bôi ngoài da

DỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C
Đóng gói: 1 tuýp (10g)/hộp
Sản xuất theo nhượng quyền của:
DAEWON PHARM. CO., LTD., KOREA
Tại: **CTY TNHH PHIL INTER PHARMA**
25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

GENTRIKIN Cream

SĐK:

■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi tuýp 10g chứa:

Hoạt chất:

Econazole nitrate 100mg
Triamcinolone acetonide 10mg
Gentamicin sulfate.....10mg (hoạt lực)

Tá dược: Butylated hydroxyanisole, Butylated hydroxytoluene, Sodium dihydrophosphate, Propylene glycol, Cestostearyl alcohol, Polyoxyl-20-cetostearyl ether, Parafin lỏng, White vaselin, Methylparaben, Propylparaben, Nước tinh khiết.

■ **DẠNG BÀO CHẾ:** Kem bôi ngoài da.

■ **DƯỢC LỰC HỌC**

Kem bôi da GENTRIKIN là thuốc điều trị bệnh nấm da chứa chất kháng nấm, kháng sinh và corticosteroid.

- Econazole nitrate trong GENTRIKIN là chất kháng nấm phổ rộng, có tác dụng một phần trên vi khuẩn Gram dương. Econazole ức chế tổng hợp ergosterol hoặc các sterol khác, làm biến đổi tính thấm của màng tế bào nấm nhạy cảm với thuốc.
- Triamcinolone acetonide trong GENTRIKIN là một glucocorticoid tổng hợp có fluor. Được dùng dưới dạng alcol hoặc este, để uống, tiêm bắp hoặc tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi ngoài để điều trị các rối loạn cần dùng corticoid: kháng viêm, ức chế miễn dịch, chống dị ứng.
- Gentamicin sulfate trong GENTRIKIN là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycoside có tác dụng diệt khuẩn qua 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 penicilinase và kháng methicilin.

■ **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

- Khi bôi lên da, bình thường econazole được hấp thu toàn thân rất ít. Mặc dù vẫn còn trên da, econazole thấm vào lớp sừng rất nhiều, vượt xa nồng độ tối thiểu ức chế đối với các nấm da. Nồng độ ức chế của econazole cũng đạt ở lớp biểu bì và trung bì. Dưới 1% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu và phân.
- Triamcinolone được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, cũng được hấp thu tốt khi dùng ngoài da, đặc biệt khi băng kín, viêm hay da bị tổn thương. Triamcinolone dùng tại chỗ được chuyển hóa ở da thành chất chuyển hóa không có hoạt tính. Chất chuyển hóa này, cũng như một lượng nhỏ thuốc không chuyển hóa, được bài tiết qua nước tiểu.
- Sự hấp thu toàn thân của gentamicin và các aminoglycoside khác đã được thông báo sau khi sử dụng tại chỗ trên da bị bóc trần hay khi bị bỏng và sau khi rửa vết thương, hốc cơ thể, khớp xương. Nửa đời thải trừ trong huyết tương của gentamicin được thông báo là từ 2 đến 3 giờ nhưng thời gian này có thể dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở các bệnh nhân bị suy thận.

■ **CHỈ ĐỊNH**

Dùng điều trị tại chỗ bệnh nhiễm nấm da và các tình trạng viêm da có nhiễm trùng hay nhiễm nấm kèm theo:

- Viêm da dị ứng (chàm, viêm da, viêm da do tã lót, hăm...)
- Nhiễm nấm trichophyton: bệnh nấm da chân, bệnh nấm da thân, bệnh nấm da mặt, bệnh nấm da đầu, bệnh nấm râu.
- Lang ben.
- Nhiễm nấm Candida ở da.
- Nhiễm khuẩn da do những chủng nhạy cảm với Gentamicin.

https://trungtamthuoc.com/

■ **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Bôi vào vùng da bị bệnh một đến vài lần mỗi ngày.

■ **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kể thành phần nào trong chế phẩm này.
- Thuốc không nên dùng trong trường hợp nhiễm khuẩn da do lao hoặc giang mai hoặc trong trường hợp nhiễm virus (ví dụ: herpes, vaccinia, varicella).
- Bệnh nhân trước đây có biểu hiện quá mẫn cảm với kháng sinh nhóm aminoglycoside và bacitracin.
- Bệnh nhân thủng màng nhĩ.
- Loét (bệnh Bezet), chứng thương tổn do lạnh giá (frost bite).

■ **THẬN TRỌNG**

- Nên tránh dùng liệu pháp corticoid liên tục và kéo dài vì có thể xảy ra tình trạng ức chế tuyến thượng thận, đặc biệt khi dùng băng kín. Hơn nữa, liệu pháp corticoid kéo dài có thể gây tổn thương da như teo da, giãn mao mạch và chứng rạn da.
- Sự tăng trưởng của các chủng không nhạy cảm kể cả nấm thỉnh thoảng xảy ra khi dùng kháng sinh tại chỗ.
- Trong trường hợp đề kháng xảy ra, hoặc ngứa, nhạy cảm hoặc bội nhiễm xảy ra, nên ngưng sử dụng GENTRIKIN và dùng biện pháp điều trị thích hợp.
- Trong trường hợp bệnh nhân nhạy cảm với propylene glycol, nên tham khảo ý kiến của thầy thuốc trước khi dùng.
- Không nên dùng GENTRIKIN trong gian đoạn mang thai nếu các nguy cơ có thể xảy ra không được cân nhắc cẩn thận.
- Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.

■ **DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Do chưa có đủ bằng chứng về độ an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ mang thai, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai sau khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích của việc điều trị so với các nguy cơ có thể xảy ra đối với bào thai.

■ **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa thấy ảnh hưởng.

■ **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Chưa có báo cáo.

■ **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Đã có báo cáo thấy kích ứng nhẹ thoáng qua tại vị trí bôi thuốc.

Hiếm thấy có quá mẫn. Thông thường các triệu chứng này chấm dứt khi ngưng điều trị.

Khi dùng ngoài trên diện rộng, nhất là khi da tổn thương, có thể gây tác dụng toàn thân: giảm K^+ huyết, giữ Na^+, phù, tăng huyết áp; yếu cơ, teo cơ. Ít gặp: huyết khối; rối loạn tâm thần kèm theo các triệu chứng cảm xúc; suy vỏ thượng thận, triệu chứng giả Cushing, cân bằng protein giảm, trẻ chậm lớn, đái tháo đường, khả năng đề kháng giảm, bộc phát các bệnh tiềm tàng như bệnh lao, đái tháo đường; loãng xương, teo da và cơ, khó liền vết thương.

Nếu dùng kéo dài có thể gây ra glaucom, đục nhân mắt dưới bao phía sau.

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

■ **QUÁ LIỀU:** Chưa có báo cáo.

■ **BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30^0C.

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

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

■ **ĐÓNG GÓI:** Tuýp 10g. Hộp 1 tuýp.

Sản xuất theo nhượng quyền của:

DAEWON PHARM. CO., LTD.

Tại **CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA**

Số 25, Đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

LÊ THANH HIẾU

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

https://trungtamthuoc.com/