

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Tuýp



Số lô SX - Hạn dùng

2. Nhãn trung gian:

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 15 tháng 04 năm 2014

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

MẪU NHÃN THUỐC

<https://trungtamthuoc.com/>

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Tuýp



Số lô SX - Hạn dùng

2. Nhãn trung gian:

Handwritten signature

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 15 tháng 04 năm 2014

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Kích thước thật: 105 x 30 x 20mm
Tỉ lệ phóng to: 150%



SHINPOONG
GENTRI-SONE[®] Cream 10g

Rx Sold only by prescription

FOR TOPICAL USE ONLY

SHINPOONG DAEWOOD PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

COMPOSITION: Each tube 10g contains
- Active ingredient: Betamethasone dipropionate 6.4mg,
Clotrimazole 100mg, Gentamicin 10mg (as Gentamicin sulfate)
- Excipients: q.s. 1 tube

INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert

STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer.

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufactured by:
SHINPOONG DAEWOOD PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No 2 - Dong Nai, VN.
Under license of: **SHINPOONG PHARM. CO., LTD.**
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

SDK	Reg. No. :
Số lô SX	Lot No. :
NSX	Mfd. Date :
HD	Exp. Date :

SHINPOONG
GENTRI-SONE[®] Kem 10g

Rx Thuốc bán theo đơn

THUỐC BÔI NGOÀI DA

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOOD
www.shinpoong.com.vn

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 10g kem chứa
- Hoạt chất: Betamethason dipropionat 6.4mg, Clotrimazol 100mg,
Gentamicin 10mg (dưới dạng Gentamicin sulfate)
- Tá dược: ...vừa đủ 1 tuýp.

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Sản xuất bởi: **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOOD**
Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Nhượng quyền của: **SHINPOONG PHARM. CO., LTD.**
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

<https://trungtamthuoc.com/>

HO

SHINPOONG
GENTRI-SONE®

SHINPOONG
GENTRI-SONE[®] Cream



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

GMP-WHO

20g

COMPOSITION: Each tube 20g contains

- - **Active ingredient:** Betamethasone dipropionate 12.8mg, Clotrimazole 200mg, Gentamicin 20mg (as Gentamicin sulfate)

- *Excipients:* q.s. 1 tube

INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert.

STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer.

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufactured by:

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

Blen Hoa Industrial Zone No.2 - Dong Nai, VN.

Under license of: **SHIN POONG PHARM. CO., LTD.**

434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

SEK

Reg. No. :

XS 01 QS

S610 SX Lot No. :

NSX

Mfd. Date:

HD

Exp. Date:

Rx Thuốc bán theo đơn

SHINPOONG
GENTRI-SONE[®] Kem

THUỐC BỒI NGOÀI DA

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOOD
www.shinpoong.com.vn

GMP-WHO

20g

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 20g kem chứa

- **Hoạt chất:** Betamethason dipropionat 12,8mg, Clotrimazol 200mg, Gentamicin 20mg (đủi dang Gentamicin sulfate)

- **Tất được:** ...vừa đủ 1 tuýp.

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN: TCCS

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi: **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOOD**

Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Nhượng quyền của: **SHIN PHONG PHARM. CO., LTD.**

434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

Thuốc trị bệnh ngoài da phổ rộng SHINPOONG GENTRI-SONE kem

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất:

- Mỗi tuýp 10g kem chứa	
Betamethason dipropionat	6,4 mg
Clotrimazol	100 mg
Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat)	10 mg
- Mỗi tuýp 20g kem chứa	
Betamethason dipropionat	12,8 mg
Clotrimazol	200 mg
Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat)	20 mg

Tà được: Steryl alcohol, cetanol, propylen glycol, polysorbat 60, dầu khoáng nhẹ, sorbitan monostearat, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Kem.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp. Tuýp 10g hoặc 20g.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm các đợt viêm và ngứa của bệnh viêm da và dị ứng da đáp ứng với corticosteroid: chàm cấp và mạn tính, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da tăng tiết bã nhờn, liken phẳng mạn tính, viêm da bong vảy, mề đay, bệnh vẩy nến, ngứa hậu môn, âm hộ, vết bỏng nhẹ hay vết đốt côn trùng.
- Điều trị nấm da do *Candida albicans* và lang ben do *Malassezia furfu*. Điều trị nấm thân (lác, hắc lác), nấm bẹn và nấm bàn chân do *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, hoặc *Microsporum canis* gây ra.
- Nhiễm trùng bề mặt da do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi một lượng nhỏ kem SHINPOONG GENTRI-SONE lên vùng tổn thương một hoặc vài lần trong ngày.

* Lưu ý khi dùng thuốc:

- Trường hợp viêm da hoặc chàm có nhiễm trùng da nên dùng phối hợp với thuốc kháng sinh, kháng nấm đường toàn thân.
- Ngoài trừ những trường hợp đặc biệt, cần tránh bôi thuốc trên một vùng da rộng, dùng thuốc dài ngày hoặc băng đắp kín vết thương vì có thể làm tăng sự hấp thu toàn thân của thuốc.
- Không bôi thuốc vào mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Lao da, Herpes Simplex, thủy đậu, Herpes Zoster, ban đậu bò, giang mai.
- Viêm da chàm hoá vùng ông tai ngoài với màng nhĩ bị thủng.
- Loét da, bỏng từ độ 2 trở lên, bệnh cước.
- Tiền sử mẫn cảm với kháng sinh Aminoglycosides (Streptomycin, Kanamycin, Gentamicin, Neomycin,...), Bacitracin hoặc các thành phần khác của SHINPOONG GENTRI-SONE.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Độc tính toàn thân và cục bộ thường xảy ra, nhất là khi dùng thuốc kéo dài trên một vùng da bị tổn thương sâu và rộng, trên vùng da bị gập cong hoặc bị băng đắp. Nếu dùng thuốc cho trẻ em hoặc khi bôi lên mặt thì tốt nhất là chỉ dùng trong 5 ngày. Tránh dùng thuốc kéo dài ở tất cả người bệnh, bất kể tuổi tác.
- Hạn chế dùng thuốc cho trẻ sơ sinh và trẻ em nếu việc mang tã gây hiệu ứng như một sự băng đắp hoặc khi thuốc có thể hấp thu vào máu và dẫn đến ức chế tuyến thượng thận.
- Corticosteroid dùng tại chỗ có thể gây một số bất lợi khi điều trị vẩy nến (tái phát ngược lại do sự dung nạp thuốc tăng lên, nguy cơ phát triển rộng vẩy nến thể mũ, độc tính toàn thân hoặc tại chỗ do chức năng bảo vệ của da bị suy giảm). Cần theo dõi cẩn thận.
- Sự hấp thu của corticosteroid dùng tại chỗ vào máu có thể gây ức chế thuận nghịch trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA), dẫn đến khả năng giảm glucocorticosteroid sau khi ngưng thuốc, và có thể làm xuất hiện hội chứng Cushing. Thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glôcôm, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận. Dùng kéo dài có thể gây đục thể thủy tinh (đặc biệt ở trẻ em), glôcôm với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng thuốc này trong thai kỳ. Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi lợi ích của thuốc lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.
- Chưa rõ việc dùng ngoài da clotrimazol, gentamicin và betamethason có dẫn đến sự hấp thu toàn thân ở nồng độ đủ để có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc việc ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc đối với dạng bôi ngoài da. Khi hấp thu toàn thân, các tương tác thuốc có thể xảy ra.

- **Betamethason** có thể tương tác với: paracetamol (tăng nguy cơ nhiễm độc gan); thuốc chống trầm cảm ba vòng (có thể tăng các rối loạn tâm thần do

corticosteroid); thuốc chống đái tháo đường hoặc insulin (nên điều chỉnh liều nếu cần); glycosid digitalis (có thể tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết); phenobarbital, phenytoin, rifampicin, ephedrin (có thể tăng chuyển hóa corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng); estrogen (thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của glucocorticoid, dẫn đến giảm độ thanh thải, tăng nửa đời thải trừ, tăng tác dụng điều trị và độc tính của glucocorticoid); thuốc chống đông loại coumarin (tăng hoặc giảm tác dụng chống đông); kháng viêm không steroid, aspirin, rượu (tăng tác dụng phụ trên tiêu hóa, gây chảy máu).

- **Clotrimazol** có thể tương tác với: tacrolimus (tăng nồng độ trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng, nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu).

TÁC DỤNG PHỤ

- Bội nhiễm do nấm hoặc vi khuẩn có thể xảy ra.
- Ngưng thuốc khi bị kích thích da hoặc phát ban.
- Sử dụng thuốc trên vùng da rộng, dùng thuốc dài ngày hoặc băng đắp kín vết thương có thể xảy ra tác dụng phụ liên quan đến Betamethason: teo biểu bì, teo mô dưới da, mỏng da, kích ứng, ngứa, đỏ da, sưng phồng, phát ban, mụn nước, mụn trứng cá, ... khi đó nên ngưng dùng thuốc. Sự hấp thu toàn thân có thể gây ức chế thuận nghịch trục HPA, hội chứng Cushing, tăng đường huyết và đường niệu; mất kali, giữ natri và nước, kinh nguyệt thất thường, ức chế tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bộc lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết ở người đái tháo đường, yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương, áp xe vô khuẩn, v.v...

Thông báo bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Betamethason dipropionat một corticosteroid fluor hoá tổng hợp, được chuyển đổi từ prednisolon, có hoạt tính corticosteroid mạnh và ít có hoạt tính mineralocorticosteroid. Thuốc có hiệu quả trên nhiều loại bệnh về da do tính kháng viêm, giảm ngứa và. Tuy đã biết rõ về các tính chất sinh lý, dược lý và hiệu quả lâm sàng của corticosteroid nhưng vẫn chưa xác định được cơ chế chính xác.
- Clotrimazol là dẫn xuất của imidazol, là thuốc kháng nấm phổ rộng, dùng trong điều trị nhiễm nấm da do nhiều loài nấm da, nấm mốc và nấm men gây bệnh. Cơ chế tác động chính là ngăn cản sự phân chia và phát triển của vi sinh vật, bằng cách ức chế sự tổng hợp ergosterol, dẫn đến làm suy yếu cấu trúc và chức năng của màng tế bào chất.
- Gentamicin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid với phổ kháng khuẩn rộng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Gentamicin sulfat có hiệu quả cao trong việc điều trị tại chỗ các nhiễm trùng da nguyên phát và thứ phát. Gentamicin có thể có tác dụng đối với những nhiễm trùng không đáp ứng với các kháng sinh tại chỗ khác.
- Phối hợp Betamethason-Clotrimazol-Gentamicin: Do sự kết hợp các tính chất của từng hoạt chất, SHINPOONG GENTRI-SONE Kem có tác dụng kháng viêm, kháng khuẩn và kháng nấm. Thuốc bào chế dưới dạng kem nên có thể dễ dàng chùi rửa bằng nước.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Betamethason: Sau khi bôi, nhất là khi băng đắp hoặc khi da bị tổn thương sâu, corticosteroid có thể được hấp thu đủ để gây những tác động toàn thân. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ phụ thuộc nhiều yếu tố (dạng dùng, tính nguyên vẹn của hàng rào biểu bì, sự băng đắp). Thuốc có thể hấp thu khi lớp da vẫn bình thường và nguyên vẹn. Da bị viêm hay nhiễm bệnh có thể làm tăng hấp thu thuốc qua da. Khi đã được hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ có con đường được động tương tự như khi dùng corticosteroid toàn thân.
- Khi dùng tại chỗ, clotrimazol có thể thấm vào lớp biểu bì nhưng sự hấp thu toàn thân rất ít khi xảy ra. Clotrimazol chuyển hoá tại gan thành chất không có hoạt tính và được bài tiết qua phân và nước tiểu.
- Gentamicin: đã có báo cáo về sự hấp thu toàn thân sau khi dùng tại chỗ trên vùng da bị bong tróc, bong hay tại vết thương. Nửa đời thải trừ trong huyết tương là 2 - 3 giờ. Gentamicin không bị chuyển hoá và thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi vô tình nuốt phải thuốc: Áp dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng thích hợp. Những biện pháp thường quy như rửa dạ dày chỉ được tiến hành khi những triệu chứng quá liều xuất hiện rõ ràng trên lâm sàng (chóng mặt, buồn nôn hoặc ói mửa) và chỉ khi đã bảo vệ được đường thở đầy đủ.

KHUYẾN CÁO

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

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO
Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, Tp. HCM
ĐT: (08) 222 50683 Fax: (08) 222 50682 Email: shinpoong@spd.com.vn
Nhượng quyền của: SHIN POONG PHARM. CO., LTD
Nhà máy: 434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea
Văn phòng: 772 Yoksam-dong, Kangnam-gu, Seoul, Korea
ĐT: (031) 491-6191 Fax: (031) 491-6193 E-mail: shinpoong@shinpoong.co.kr

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng