

749/159

THIẾT KẾ BAO BÌ

Sản phẩm	Dầu gió trắng hiệu Cây Búa – 56ml
Loại bao bì:	Bao bì ngoài

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/09/2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Hiệp



U56-VN-2

THUỐC DÙNG NGOÀI



AXE BRAND
UNIVERSAL OIL
A handy medicine for the home

DẦU GIÓ TRẮNG
HIỆU CÂY BÚA

Sản xuất bởi
CTY DƯỢC PHẨM TNHH
LEUNG KAI FOOK VN
Quốc lộ 51, KCN Mỹ Xuân A2
Tân Thành, Bà Rịa - Vũng Tàu
SX theo nhượng quyền của
LEUNG KAI FOOK
MEDICAL CO PTE LTD
SINGAPORE

No.1 56ML APPROX.

THUỐC DÙNG NGOÀI

Để xoa bóp, tủy tê êm
Đọc kỹ hướng dẫn, trước khi sử dụng
Bảo quản: dưới 30°C, tránh ánh sáng,
để nơi khô ráo, thoáng mát
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất



8 938502 200012



居家旅行 常備良藥

斧標驅風油

梁介福药业越南有限公司

一号 56毫升装

CÔNG THỨC CHO 100G DỊCH THUỐC

1. Menthol (Bạc hà) : 20g
2. Eucalyptus Oil (Dầu thymun diệp) : 15g
3. Methyl Salicylate (Dầu nóng) : 15g
4. Camphor (Long não) : 5g

Tổng được: Essential Oil (Tinh dầu) : 12g
Dung dịch Paraffin vôi đỏ : 100g

CHỈ ĐỊNH

Cảm lạnh, ho khan, nhức đầu, sốt mũi, Say tàu xe, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi, Đau lưng, nhức mỏi tay chân, cơn ngứa dốt.

Chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

SĐK:
LSX:
NSX:
HD:

THIẾT KẾ BAO BÌ

Sản phẩm	Dầu gió trắng hiệu Cây Búa – 10ml
Loại bao bì:	Bao bì ngoài



THIẾT KẾ BAO BÌ

Sản phẩm	Dầu gió trắng hiệu Cây Búa – 5ml
Loại bao bì:	Bao bì ngoài



THIẾT KẾ BAO BÌ

Sản phẩm	Dầu gió trắng hiệu Cây Búa – 56ml
Loại bao bì:	Nhãn

No. 1

油 風 驅 標 斧 *My*

AXE BRAND UNIVERSAL OIL

DẦU GIÓ TRẮNG HIỆU CÂY Búa

Sản xuất bởi: Công ty DP TNHH Leung Kai Fook Việt Nam
Quốc lộ 51, KCN Mỹ Xuân A2, Tân Thành, Bà Rịa Vũng Tàu

CÔNG THỨC CHO 100G DỊCH THUỐC:

Menthol (Bạc hà)	: 20g	SDK:
Eucalyptus Oil (Dầu khuynh diệp)	: 15g	LSX:
Methyl Salicylate	: 15g	NSX:
Camphor (Long não)	: 5g	
Tá dược vừa đủ	: 100g	HD:

56ml

UL 56-VN-2

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
DƯỢC PHẨM
T. N. H. H
LEUNG KAI FOOK
VIỆT NAM

SGCN 0910430001060.T.N.H.H
H. H. THANH BÀ RI A VŨNG TÀU

Nguyễn Văn Hiệp

THIẾT KẾ BAO BÌ

Sản phẩm	Dầu gió trắng hiệu Cây Búa – 10ml
Loại bao bì:	Nhãn



TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Hiệp

THIẾT KẾ BAO BÌ

Sản phẩm	Dầu gió trắng hiệu Cây Búa – 5ml
Loại bao bì:	Nhãn

油 風 驅 標 斧
AXE BRAND UNIVERSAL OIL
ĐẦU GIÓ TRẮNG HIỆU CÂY Búa

Sản xuất bởi: Công ty DP TNHH Leung Kai Fook Việt Nam
Quốc lộ 51, KCN Mỹ Xuân A2, Tân Thành, Bà Rịa Vũng Tàu

CÔNG THỨC CHO 100G DỊCH THUỐC:

Menthol (Bạc hà)	: 20g	SDK:
Eucalyptus Oil (Dầu khuynh diệp)	: 15g	LSX:
Methyl Salicylate	: 15g	NSX:
Camphor (Long não)	: 5g	
Tá dược vừa đủ	: 100g	HD:

UL-S-VN-2

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Hiệp

THIẾT KẾ BAO BÌ

Sản phẩm	Dầu gió trắng hiệu Cây Búa – 56ml, 10ml, 5ml
Loại bao bì:	Tờ hướng dẫn sử dụng – Tiếng Việt (4 trang)

I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



Dầu gió trắng hiệu cây búa

Axe Brand Universal Oil



Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc.

Mỗi 100G dịch thuốc chứa:

Dược chất -Menthol Crystals (Tinh dầu Bạc Hà) :	20 g
-Eucalyptus Oil (Tinh dầu Khuynh Diệp):	15 g
-Methyl salicylate:	15 g
-Camphor (Long Não):	5 g

Tá Dược: Essential oil (Tinh dầu) 12 g, Liquid paraffin (dung dịch paraffin) vừa đủ 100g.

2. Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, mùi đặc trưng.

3. **Quy cách đóng gói:** Chai thủy tinh trắng, đựng trong hộp giấy có kèm tờ hướng dẫn sử dụng. Hộp chứa 1 chai 5 ml, 10ml, 56ml dung dịch thuốc.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

-Giảm các triệu chứng cảm lạnh, ho khan, nhức đầu, sổ mũi, buồn nôn, khó chịu do say tàu xe, đau bụng đầy hơi, đau lưng, nhức mỏi chân tay, các vết sưng ngứa do côn trùng đốt.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

-Trường hợp cảm lạnh, ho khan, nhức đầu, sổ mũi, say tàu xe, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi: thoa thuốc hai bên thái dương, cổ, bụng, gan bàn chân và bàn tay cho tới khi thấy ấm người lên. Thoa bôi thuốc trên mũi để hít và ngửi.

-Trường hợp đau lưng, nhức mỏi tay chân, côn trùng đốt: thoa xung quanh chỗ đau nhức. Mỗi ngày 3 đến 4 lần.

-Chỉ xoa ngoài da, không được uống.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

-Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú; trẻ em dưới 30 tháng tuổi.

-Không dùng cho trẻ em có tiền sử động kinh hay co giật do sốt cao.

-Không dùng cho người dị ứng với Salicylates, Aspirin hay bất cứ hoạt chất nào có trong thuốc

7. Tác dụng không mong muốn

-Làm tăng tiết mồ hôi, giảm thân nhiệt. Có thể gây kích ứng và làm khó chịu nơi thoa thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Đối với bệnh nhân đã dùng warfarin, việc bôi xoa quá nhiều Dầu gió trắng trên da :có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết dưới da do sự hấp thu của Methyl Salicylat qua da

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

-Nếu quên một liều, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục liều kế tiếp như hướng dẫn. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

-Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng, để nơi khô ráo thoáng mát.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

- Nếu có dấu hiệu bất thường như buồn nôn, nôn mửa, trạng thái lơ đãng...phải đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để chữa trị.

-Khi uống nhầm Camphor và menthol cũng gây ra các triệu chứng ngộ độc.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

-Sản phẩm không được phân liều cụ thể, tuy nhiên cần bôi xoa với lượng vừa phải, không được bôi xoa trên diện rộng. Nếu xuất hiện các dấu hiệu bất thường như buồn nôn, nôn mửa, trạng thái lơ đãng...phải đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để chữa trị.

-Khi uống nhầm Camphor và Menthol cũng gây ra các triệu chứng ngộ độc cần thông báo cho Bác sỹ và đến ngay cơ quan y tế gần nhất để được hướng dẫn và điều trị kịp thời.

Xử trí ngộ độc khi uống nhầm Dầu gió Trắng hiệu cây Búa:

a- Xử trí ngộ độc Salicylat:

- Hút dịch hoặc rửa dạ dày kết hợp với dung than hoạt để loại bỏ độc chất.
- Kiểm hóa nước tiểu bằng truyền tĩnh mạch Natri Bicacbonat, truyền dung dịch bổ sung Kali Clorua khi cần.
- Thẩm phân hoặc truyền, thay máu khi cần thiết.

b- Xử trí ngộ độc Camphor, Menthol, Eucalyptus oil:

- Rửa dạ dày với dầu Paraffin rồi cho thuốc tẩy ruột có muối.
- Điều trị triệu chứng: dùng Diazepam khi có co giật; dùng Atropin để làm giảm tiết dịch phế quản; hô hấp hỗ trợ trong trường hợp suy hô hấp.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, miệng và niêm mạc.
- Không bôi thuốc lên phần da bị tổn thương hay các vết thương hở
- Cần trọng: không để trẻ sơ sinh hít thuốc vào mũi.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc

-Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

14 .Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

-Nên thông báo cho bác sỹ nếu bạn mất cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, đang sử dụng các thuốc khác, đang mang thai, cho con bú, hoặc gặp bất kỳ phản ứng nào khác của thuốc.

-*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.*

15. Hạn dùng của thuốc

5 năm kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ quan, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc

Tên: Công ty Dược phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam

Địa chỉ: Quốc lộ 51, Khu công nghiệp Mỹ Xuân A2, Huyện Tân Thanh, Tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu, Việt Nam

17- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung Hướng dẫn sử dụng thuốc

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lý:

1.1 Đặc tính dược lực học

Menthol Crystals (Tinh dầu Bạc Hà) : chủ yếu được dùng tại chỗ, menthol bốc hơi nhanh, gây cảm giác mát và tê tại chỗ dùng để làm giảm nhẹ triệu chứng đau dây thần kinh, còn có tác dụng sát trùng mạnh thường dùng trong một số trường hợp ngứa của bệnh ngoài da, bệnh về tai mũi họng như viêm mũi họng, viêm xoang và các trường hợp tương tự. Với các mục đích trên, Menthol có thể dùng như thuốc xông, thường dùng với Benzoin. Menthol làm giảm ngứa được dùng trong kem, dầu xoa và thuốc mỡ..

Eucalyptus Oil (Tinh dầu Khuynh Diệp) : được dùng làm thuốc xông mũi, chữa cảm sốt, thường kết hợp với các chất bay hơi khác.

Methyl salicylate: có tác dụng giảm đau trong thấp khớp dưới dạng cồn xoa bóp hay thuốc mỡ.

Camphor (Long Não) : dùng ngoài có tác dụng gây xung huyết da và giảm đau trung bình được dùng trong cồn xoa bóp để chống khó chịu trên chứng viêm mô xơ, đau thần kinh và các trường hợp tương tự.

1.2 Đặc tính dược động học

Menthol Crystals (Tinh dầu bạc Hà) : sau khi hấp thụ được bài tiết trong nước tiểu và mật như một Glucuronic

Methyl salicylate: giống như các salicylate khác, hấp thụ tốt qua da. Sau khi hấp thụ Methyl salicylate được thủy phân bởi ester không chuyên biệt cả ở ngoài da và trong mạch máu để cho salicylate tự do. Thành phẩm có thể bài tiết trong nước tiểu dưới dạng tự do hay ester hóa

Camphor (Long Não): được hấp thụ qua da và màng nhày mũi hầu. Nó được thủy phân trong gan để tạo ra Hydroxycamphor biến dưỡng và kết hợp với axit glucuronic được bài tiết trong nước tiểu. Nồng độ huyết tương đạt được sau xoa bóp là rất thấp.

2. Chỉ định điều trị

-Giảm các triệu chứng cảm lạnh, ho khan, nhức đầu, sổ mũi, buồn nôn, khó chịu do say tàu xe, đau bụng đầy hơi, đau lưng, nhức mỏi chân tay, các vết sưng ngứa do côn trùng đốt.

3. Liều lượng và cách dùng

-Trường hợp cảm lạnh, ho khan, nhức đầu, sổ mũi, say tàu xe, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi: thoa thuốc hai bên thái dương, cổ, bụng, gan bàn chân và bàn tay cho tới khi thấy ấm người lên. Thoa bôi thuốc trên mũi để hít và ngửi.

-Trường hợp đau lưng, nhức mỏi tay chân, côn trùng đốt: thoa xung quanh chỗ đau nhức. Mỗi ngày 3 đến 4 lần.

-Chỉ xoa ngoài da, không được uống.

4. Chống chỉ định

-Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú; trẻ em dưới 30 tháng tuổi.

-Không dùng cho trẻ em có tiền sử động kinh hay co giật do sốt cao.

-Không dùng cho người dị ứng với Salicylates, Aspirin hay bất cứ hoạt chất nào có trong thuốc

5. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

-Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, miệng và niêm mạc.

-Không bôi thuốc lên phần da bị tổn thương hay các vết thương hở.

-Cẩn trọng: không để trẻ sơ sinh hít thuốc vào mũi.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

-Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của Dầu gió trắng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

6. Tương tác của thuốc với thuốc khác và các loại tương tác khác

- Đối với bệnh nhân đã dùng warfarin ,việc bôi xoa quá nhiều Dầu gió trắng trên da :có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết dưới da do sự hấp thu của Methyl Salicylat qua da.

7. Tác dụng không mong muốn

-Làm tăng tiết mồ hôi, giảm thân nhiệt. Có thể gây kích ứng và làm khó chịu nơi thoa thuốc.

8. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

- Nếu có dấu hiệu bất thường như buồn nôn, nôn mửa, trạng thái lơ đãng...phải đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để chữa trị.

-Khi uống nhầm Camphor và Menthol cũng gây ra các triệu chứng ngộ độc.

Xử trí:

-Sản phẩm không được phân liều cụ thể, tuy nhiên cần bôi xoa với lượng vừa phải, không được bôi xoa trên diện rộng. Nếu xuất hiện các dấu hiệu bất thường như buồn nôn, nôn mửa, trạng thái lơ đãng...phải đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để chữa trị.

-Khi uống nhầm Camphor và Menthol cũng gây ra các triệu chứng ngộ độc cần thông báo cho Bác sỹ và đến ngay cơ quan y tế gần nhất để được hướng dẫn và điều trị kịp thời.

Xử trí ngộ độc khi uống nhầm Dầu gió Trắng hiệu cây Búa:

a- Xử trí ngộ độc Salicylat:

- Hút dịch hoặc rửa dạ dày kết hợp với dung than hoạt để loại bỏ độc chất.
- Kiểm hóa nước tiểu bằng truyền tĩnh mạch Natri Bicacbonat, truyền dung dịch bổ sung Kali Clorua khi cần.
- Thăm phân hoặc truyền, thay máu khi cần thiết.

b- Xử trí ngộ độc Camphor, Menthol, Eucalyptus oil:

- Rửa dạ dày với dầu Paraffin rồi cho thuốc tẩy ruột có muối.
- Điều trị triệu chứng: dung Diazepam khi có co giật; dung Atropin để làm giảm tiết dịch phế quản; hô hấp hỗ trợ trong trường hợp suy hô hấp.

9. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo.

Chỉ dùng xoa bóp ngoài da.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sỹ hoặc Dược sỹ.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM TNHH LEUNG KAI FOOK VIỆT NAM

Địa chỉ: Quốc lộ 51, Khu Công Nghiệp Mỹ Xuân A2, Huyện Tân Thành,
Tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, Việt Nam.

Theo nhượng quyền của **Leung Kai Fook Medical Co Pte Ltd (Singapore)**

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

