

08/11/2024

[Signature]

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
GEL BÔI NGOÀI DA BENADYL GEL

3. Nhãn hộp 50g:



	■ Composition: Each gram gel contains: Diphenhydramine hydrochloride:2,0%(w/w) (Tocopheryl acetate, Sodium Hyaluronate, Camphor and other excipients q.s 1g) ■ Indications. Contra - Indications. Usage. And other information: Please read enclosed leaflet. ■ Specifications: Manufacturer's. ■ Storage: in a cool dry place, not more than 30°C, protect from light. FOR EXTERNAL USE ONLY Keep out of the reach of children. Read carefully the instruction before use.  Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C Address : Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội VCP Phone: 0923.655.655 Rx Thuốc kê đơn Hộp 1 tube gel bôi ngoài da Benadyl Gel  Gel trị mẩn ngứa, da cháy nắng, côn trùng đốt 50G GMP-WHO 
	■ Thành phần: Mỗi 1g gel có chứa: Diphenhydramin hydroclorid:2,0%(k/k) (Tocopheryl acetat, Natri Hyaluronat, Camphor và các tá dược khác vừa đủ 1g) ■ Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định. Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ■ Tiêu chuẩn: TCCS. ■ Bảo quản: Nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng. THUỐC DÙNG NGOÀI Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. SDK / REG.Nº:  Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP Địa chỉ : Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội VCP Điện thoại: 0923.655.655

Rx Prescription drug

Box of 1 tube topical gel

Benadyl Gel

 Treatment for Itch, Sunburn and Insect bites

50G

GMP-WHO



08/11/2024 

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
GEL BÔI NGOÀI DA BENADYL GEL

4. Nhãn tuýp x 50g:



Số Lô SX/Batch.Nº HD/Exp.date

Thành phần: Mỗi 1g gel chứa:
Diphenhydramin hydrochlorid: 2,0%(k/k)
(Tocopheryl acetat, Natri Hyaluronat,
Camphor và các tá dược khác vừa đủ 1g)
**Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng -
Liều dùng.**Các thông tin khác : Xin đọc
trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng.**
THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each gram gel contains:
Diphenhydramine hydrochloride: 2,0%(w/w)
(Tocopheryl acetate, Sodium Hyaluronate,
Camphor and other excipients q.s 1g)
Indications. Contra- Indications.Usage.
And other information : Please read
enclosed leaflet.
Keep out of the reach of children.
**Read carefully the instruction before
use.**
FOR EXTERNAL USE ONLY

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội
Điện thoại: 0923655.655

Rx **Thuốc kê đơn**
Tube gel bôi ngoài da

Benadyl Gel

**Gel trị mẩn ngứa
Da cháy nắng
Côn trùng đốt**

Mẩn ngứa Cháy nắng Muỗi đốt
Cây độc Côn trùng đốt Vết cắt
xước nhỏ

50G

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
Địa chỉ: Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

08/11/2024

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
GEL BÔI NGOÀI DA BENADYL GEL

5 Nhãn hộp 75g:



	■ Composition: Each gram gel contains: Diphenhydramine hydrochloride:2,0%(w/w) (Tocopheryl acetate, Sodium Hyaluronate, Camphor and other excipients q.s 1g) ■ Indications. Contra - Indications. Usage. And other information: Please read enclosed leaflet. ■ Specifications: Manufacturer's. ■ Storage: in a cool dry place , not more than 30°C, protect from light. FOR EXTERNAL USE ONLY Keep out of the reach of children. Read carefully the instruction before use. Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C Address : Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội VCP Phone: 0923.655.655	
	Rx Thuốc kê đơn Hộp 1 tube gel bôi ngoài da GMP-WHO Benadyl Gel Gel trị mẩn ngứa, da cháy nắng, côn trùng đốt 75G	
	■ Thành phần: Mỗi 1g gel có chứa: Diphenhydramin hydroclorid:2,0%(kl/kl) (Tocopheryl acetat, Natri Hyaluronat, Camphor và các tá dược khác vừa đủ 1g) ■ Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định. Các thông tin khác : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ■ Tiêu chuẩn: TCCS. ■ Bảo quản: Nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng. THUỐC DÙNG NGOÀI Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. SĐK / REG.Nº: Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP Địa chỉ : Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội VCP Điện thoại: 0923.655.655	
	Rx Prescription drug Box of 1 tube topical gel GMP-WHO Benadyl Gel Treatment for Itch, Sunburn and Insect bites 75G	Ngày SX/Mfg.date: : Số Lô SX/Batch.Nº: : HĐ/Expiry date : :

08/11/2024

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
GEL BÔI NGOÀI DA BENADYL GEL

6. Nhãn tuýp x 75g:



Số Lô SX/Batch.Nº HD/Exp.date

Thành phần: Mỗi 1g gel chứa:
Diphenhydramin hydrochlorid: 2,0%(kl/kl)
(Tocopheryl acetat, Natri Hyaluronat,
Camphor và các tá dược khác vừa đủ 1g)
**Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng -
Liều dùng.**Các thông tin khác: Xin đọc
trong tờ hướng dẫn sử dụng.
**Đề xả tẩm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng.**
THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each gram gel contains:
Diphenhydramine hydrochloride: 2,0%(w/w)
(Tocopheryl acetate, Sodium Hyaluronate,
Camphor and other excipients q.s 1g)
**Indications. Contra - Indications. Usage.
And other information :** Please read
enclosed leaflet.
**Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before
use.**
FOR EXTERNAL USE ONLY

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thạch Lôi - Thành Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội
Điện thoại: 0923.655.655

Rx Thuốc kê đơn
Tube gel bôi ngoài da

Benadyl Gel

**Gel trị mẩn ngứa
Da cháy nắng
Côn trùng đốt**

Mẩn ngứa Cháy nắng Muỗi đốt
Cây độc Côn trùng đốt Vết cắt
xước nhỏ

75G

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
Địa chỉ: Thạch Lôi - Thành Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

08/11/2024

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BENADYL GEL

Gel bôi ngoài da

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1,0 g gel có chứa:

Thành phần dược chất: Diphenhydramin hydroclorid: 2,0% (kl/kl)

Thành phần tá dược vừa đủ: 1,0 g.

(Camphor, tocopheryl acetat, natri hyaluronat, hypromellose, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, glycerin, ethanol 96%, propylen glycol, methyl paraben, propyl paraben, acid citric, natri citrat, nước tinh khiết).

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Gel bôi da.

Gel trong, đồng nhất, không màu.

3. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

3.1. Chỉ định:

Benadyl Gel làm giảm đau và ngứa trong các trường hợp:

- Côn trùng cắn.
- Bỏng nhẹ.
- Cháy nắng.
- Kích ứng da nhỏ.
- Các vết cắt, vết xước nhỏ.
- Phát ban da do tiếp xúc với các loại cây độc như thường xuân độc (poison ivy), sồi độc (poison oak, poison sumac).

3.2. Cách dùng – liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Bôi thuốc trực tiếp lên vùng da bị tổn thương 3- 4 lần/ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

3.3. Chống chỉ định:

Những bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không bôi lên vùng da lớn.

Không sử dụng phối hợp với các sản phẩm khác có cùng thành phần, kể cả loại dùng đường uống.

4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Chỉ dùng thuốc trên vùng da bị bệnh.
- Tránh để thuốc tiếp xúc lên mắt và niêm mạc.
- Hỏi ý kiến chuyên gia y tế trước khi dùng cho vùng da bị thủy đậu hoặc sởi.

- Cần ngừng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ điều trị nếu các triệu chứng trầm trọng hơn, kéo dài trên 7 ngày hoặc đã khỏi nhưng tái phát sau vài ngày.

5. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Chưa có thông tin về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có thông tin về sử dụng thuốc trên phụ nữ đang cho con bú. Chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

6. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc: Chưa có thông tin. Không sử dụng các thuốc khác trên vùng da đang điều trị.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều thuốc kháng histamin có thể gây ức chế hoặc kích thích thần kinh trung ương. Các triệu chứng thường gặp nhất là suy giảm nhận thức, rối loạn tâm thần, co giật, các phản ứng kháng muscarinic như giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, loạn nhịp nhanh và suy hô hấp. Có thể xuất hiện khô miệng, đỏ bừng mặt và các triệu chứng trên tiêu hóa kèm theo. Quá liều ở trẻ em có thể dẫn đến ảo giác, co giật, thậm chí tử vong.

Trường hợp quá liều do nuốt phải diphenhydramin trong vòng 1 giờ, có thể rửa dùng than hoạt để hấp phụ thuốc. Phương pháp này có thể hiệu quả vì chính tác dụng kháng cholinergic của diphenhydramin làm chậm nhu động đường tiêu hóa nên sẽ làm chậm quá trình hấp thu thuốc.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ngộ độc diphenhydramin, do đó xử trí bằng các phương pháp điều trị hỗ trợ.

10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Giảm ngứa, giảm đau tại chỗ.

Mã ATC: D04AA32.

Cơ chế tác dụng: Diphenhydramin là một thuốc kháng histamin H thế hệ thứ nhất, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin. Diphenhydramin cạnh tranh với histamin ở thụ thể histamin H1 và do đó ngăn cản tác dụng của histamin.

Diphenhydramin được dùng để bôi ngoài da điều trị chứng ngứa và đau do các tổn thương da.

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc có thể hấp thu qua da sau khi bôi thuốc trên da và hiếm có tác dụng toàn thân.

12. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

2000
NG
PH
C PH
CF
TP

Hộp 01 tuýp 30g và tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 01 tuýp 50g và tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 01 tuýp 75g và tờ hướng dẫn sử dụng.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
- Hạn dùng sau mở nắp: 3 tháng sau khi mở nắp.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

14. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thạch Lỗi – Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội

Điện thoại: 0243.513.2835

Hà nội, ngày 13 tháng 12 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

