

* Nhân trên gói 5 ml: (Bổ sung lần 1)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15 / 11 / 2016



THÀNH PHẦN: Ketoconazol 100 mg D - Panthenol 70 mg Tà dược vừa đủ 5 ml LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Gội đầu bằng E'rossan Shampoo, để cho đầu gội tiếp xúc với tóc và da 3 - 5 phút trước khi xả sạch với nước. Điều trị viêm da tiết bã và gàu: 2 lần mỗi tuần, trong 2 - 4 tuần. Dự phòng viêm da tiết bã và gàu: 1 lần mỗi 1 - 2 tuần. Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc. CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ 0710.3899000 Sản xuất bởi: DHG PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG 288 Bis, Nguyễn Văn Cội, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ Số lô SX: HD:	E'ROSSAN SHAMPOO DẦU GỘI TRỊ GÀU - NGŨA DA ĐẦU KETOCONAZOL D-PANTHENOL  Gói 5 ml DHG PHARMA
---	--

Handwritten signature in blue ink.

* Nhãn trên hộp 24 gói $\times$ 5 ml: (Bổ sung lần 1)

THÀNH PHẦN:
Ketoconazol 100 mg
D - Panthenol 70 mg
Tá dược vừa đủ 5 ml

CHỈ ĐỊNH: Điều trị và dự phòng nhiễm nấm men *Phytophthora* như ngứa, viêm, gàu thường gặp ở da đầu. Ngoài ra còn được sử dụng để điều trị và dự phòng lang ben (khu trổ), viêm da tiết bã.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Gội đầu bằng E-rossan Shampoo, để cho đầu gội tiếp xúc với tóc và da 3 - 5 phút trước khi xả sạch với nước.
Điều trị viêm da tiết bã và gàu: 2 lần mỗi tuần, trong 2 - 4 tuần.
Dùng phòng viêm da tiết bã và gàu: 1 lần mỗi 1 - 2 tuần.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BAO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Mọi thắc mắc và sản phẩm xin vui lòng liên hệ
0710.3899000

Sản xuất bởi: **DHG PHARMA**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cội, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209
www.dhgpharma.com.vn

COMPOSITION:
Ketoconazole 100 mg
D-Panthenol 70 mg
Excipients q.s 5 ml

INDICATIONS: Treatment and prophylaxis of pruritus, inflammation, dandruff caused by *Phytophthora*. In addition, it is indicated to treat and prevent pityriasis versicolor (localized), seborrheic dermatitis.

DIRECTIONS FOR USE: Apply the shampoo to the damp skin of the affected area and a wide margin surrounding this area. Lather, leave in place for 3 - 5 minutes, and then rinse off with water.
Treatment of seborrheic dermatitis and dandruff:
Twice every week for 2 - 4 weeks.
Prophylaxis of seborrheic dermatitis and dandruff:
Once every 1 - 2 weeks.
Or as directed by the physician.

CONTRAINDICATIONS - OTHER INFORMATION:
Please see the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE CONDITIONS: STORE IN DRY PLACES, NOT EXCEEDING 30°C, PROTECT FROM LIGHT.

SDK:

Ngày SX: _____
Số lô SX: _____
HD : _____

ÉROSSAN
SHAMPOO

ANTI-DANDRUFF SHAMPOO
KETOCONAZOLE
D-PANTHENOL

GMP - WHO

DHG PHARMA

Box of 24 sachets x 5 ml of shampoo

THÀNH PHẦN:
Ketoconazol 100 mg
D - Panthenol 70 mg
Tá dược vừa đủ 5 ml

CHỈ ĐỊNH: Điều trị và dự phòng nhiễm nấm men *Phytophthora* như ngứa, viêm, gàu thường gặp ở da đầu. Ngoài ra còn được sử dụng để điều trị và dự phòng lang ben (khu trổ), viêm da tiết bã.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Gội đầu bằng E-rossan Shampoo, để cho đầu gội tiếp xúc với tóc và da 3 - 5 phút trước khi xả sạch với nước.
Điều trị viêm da tiết bã và gàu: 2 lần mỗi tuần, trong 2 - 4 tuần.
Dùng phòng viêm da tiết bã và gàu: 1 lần mỗi 1 - 2 tuần.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BAO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Mọi thắc mắc và sản phẩm xin vui lòng liên hệ
0710.3899000

Sản xuất bởi: **DHG PHARMA**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cội, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209
www.dhgpharma.com.vn

ÉROSSAN
SHAMPOO

DẦU GỘI TRỊ GÀU - NGỨA DA ĐẦU
KETOCONAZOL
D-PANTHENOL

GMP - WHO

DHG PHARMA

Box of 24 sachets x 5 ml of shampoo

THÀNH PHẦN:
Ketoconazol 100 mg
D - Panthenol 70 mg
Tá dược vừa đủ 5 ml

CHỈ ĐỊNH: Điều trị và dự phòng nhiễm nấm men *Phytophthora* như ngứa, viêm, gàu thường gặp ở da đầu. Ngoài ra còn được sử dụng để điều trị và dự phòng lang ben (khu trổ), viêm da tiết bã.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Gội đầu bằng E-rossan Shampoo, để cho đầu gội tiếp xúc với tóc và da 3 - 5 phút trước khi xả sạch với nước.
Điều trị viêm da tiết bã và gàu: 2 lần mỗi tuần, trong 2 - 4 tuần.
Dùng phòng viêm da tiết bã và gàu: 1 lần mỗi 1 - 2 tuần.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BAO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Mọi thắc mắc và sản phẩm xin vui lòng liên hệ
0710.3899000

Sản xuất bởi: **DHG PHARMA**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cội, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209
www.dhgpharma.com.vn

Kích thước thu nhỏ 70%



* Nhãn trên chai 60 ml: (Bổ sung lần 1)



Mặt sau

Mặt trước

Handwritten signature

* Nhãn trên hộp 1 chai × 60 ml: (Bổ sung lần 1)



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: (Bổ sung lần 1)



EROSSAN
SHAMPOO
DẦU GỘI TRỊ GÀU - NGŨA DA ĐẦU

CÔNG THỨC:
Ketoconazol 100 mg
D - Panthenol 70 mg
Tá dược vừa đủ 5 ml
(Natri laureth sulfat, akasil S26, propylen glycol, carbopol aqua SF1, natri lauryl sulfat, polyquaternium 7, butyl hydroxytoluen, màu đỏ ponceau, natri EDTA, menthol, mùi laure, triethanolamin, nước RO).

DANG BẢO CHẾ: Dầu gội.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 5 ml. Hộp 1 chai x 60 ml.

TÍNH CHẤT: E-rossan Shampoo chứa ketoconazol - một dẫn xuất imidazol dioxolan tổng hợp có hoạt tính kìm hãm nấm và diệt nấm khi dùng kéo dài hoặc trên nấm nhạy cảm.
Cơ chế tác động: Ketoconazol ức chế sinh tổng hợp ergosterol là sterol chính của màng tế bào nấm và làm thay đổi các thành phần lipid khác ở màng tế bào vi nấm. Với *Candida albicans*, thuốc ức chế sự biến đổi từ dạng bào tử chồi thành thể sợi có khả năng xâm nhập gây bệnh.
Phổ kháng nấm: Ketoconazol có phổ tác dụng rộng trên nhiều loại nấm gây bệnh gồm *Candida* spp., *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Epidermophyton floccosum*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Malassezia furfur*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes* và *T. rubrum*, vài chủng *Aspergillus* spp., *Cryptococcus neoformans* và *Sporothrix schenckii*. Thuốc còn tác dụng trên vài vi khuẩn Gram dương.
Dexpantenol là một alcol có cấu tạo và được tính tương tự với acid D-pantothenic. Dexpantenol và hỗn hợp racemic panthenol được sử dụng để điều trị một số rối loạn nhỏ trên da.
E-rossan Shampoo với hoạt chất ketoconazol tác dụng rất nhanh trên triệu chứng ngứa, viêm thường gặp ở các bệnh nhiễm nấm ngoài da. Triệu chứng ngứa thường giảm trước khi thấy các dấu hiệu lành bệnh đầu tiên. E-rossan Shampoo làm giảm nhanh chóng vảy và ngứa, mà thường liên quan đến *Pityriasis versicolor* (lang ben), viêm da tiết bã và gàu.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị và dự phòng nhiễm nấm men *Pityrosporum* như: Ngứa, viêm, gàu thường gặp ở da đầu. Ngoài ra còn được sử dụng để điều trị và dự phòng lang ben (khu trù), viêm da tiết bã.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của dầu gội.

THẬN TRỌNG: Tránh tiếp xúc với mắt. Tuy nhiên, nếu xảy ra nên rửa mắt bằng nước.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Nên thận trọng khi dùng cho các đối tượng này.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Không có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa tìm thấy tài liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Rất ít trường hợp có cảm giác nóng rát, kích ứng, tóc khô. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: E-rossan Shampoo chỉ được sử dụng ngoài da, trong trường hợp vô ý uống vào nên thực hiện các biện pháp điều trị hỗ trợ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Gội đầu bằng E-rossan Shampoo, để cho dầu gội tiếp xúc với tóc và da 3 - 5 phút trước khi xả sạch với nước.
Điều trị viêm da tiết bã và gàu: 2 lần mỗi tuần, trong 2 - 4 tuần.
Dự phòng viêm da tiết bã và gàu: 1 lần mỗi 1 - 2 tuần.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Mọi thắc mắc và sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0710.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng