

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
DUNG DỊCH XỊT DỪNG NGOÀI ANUSTRI

1. Nhãn hộp 1 lọ 30g:



Ngày SX/Mfg.date :
Số Lô SX/Batch.No :
HĐ/Exp.date :

ANUSTRI

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

Dung dịch xịt
dùng ngoài

ANUSTRI

Hydrocortison 0,2% K/Ki, Lidocaine hydrochlorid 1% K/Ki

HỘP 1 LỌ

VCP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

30g

Rx Prescription drug

GMP - WHO

ANUSTRI

Topical spray
solution

Hydrocortisone 0,2% w/w, Lidocaine hydrochloride 1% w/w

BOX OF 1 BOTTLE

VCP

VCP PHARMACEUTICAL J.S.C

30g

Thành phần: Cho 1g thuốc
Hydrocortison.....0,2%(k/k)
Lidocain hydrochlorid1%(k/k)
Tá dược vừa đủ.....1g
Chỉ định. Chống chỉ định. Cách
dùng - Liều dùng. 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.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SDK / REG.Nº :

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THUỐC DÙNG NGOÀI
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ : Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc
Sơn - Hà Nội

Composition: Each 1g contains
Hydrocortisone.....0,2%(w/w)
Lidocaine hydrochloride.....1%(w/w)
Excipients q.s.....1g
Indications. Contra - Indications.
Usage and dosage. And other
Information : Please read enclosed
leaflet.
Storage: In a hermetic container,
temperature do not above 30°C,
protect from light
Specifications: Manufacturer's.

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use

FOR EXTERNAL USE ONLY
DO NOT TAKEN BY MOUTH

Production facility:
VCP PHARMACEUTICAL J.S.C
Address : Thạch Lôi - Thanh Xuan - Soc
Son - Ha Noi

18/01/2024

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
DUNG DỊCH XỊT DÙNG NGOÀI ANUSTRI

2. Nhãn lọ 30g:



Rx Thuốc kê đơn

Dung dịch xịt
dùng ngoài

ANUSTRI

Hydrocortison 0,2% kl/kl, Lidocain hydrochlorid 1% kl/kl

30g

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

GMP - WHO

Thành phần: Cho 1g thuốc
Hydrocortison.....0,2%(kl/kl)
Lidocain hydrochlorid1%(kl/kl)
Tá dược vừa đủ.....1g

Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng.
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.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK / REG.Nº :

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**THUỐC DÙNG NGOÀI
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ : Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

Ngày SX/Mfg.date: ..
Số Lô SX/Batch.Nº: ..
HD/Exp.date: ..

18/01/2024

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GMP-WHO

ANUSTRI

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1 g dung dịch ANUSTRI có chứa:

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

Lidocain hydrochlorid 1% (kl/kl)

Thành phần tá dược vừa đủ: 1,0 g

(Polyethylen glycol 400, Polysorbat 80, Macrogol cetostearyl ether, Acid citric, Natri citrat, Dinatri edetat, Propyl gallat, Phenoxyethanol, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Dung dịch dùng ngoài

Dung dịch trong suốt, không màu cho đến màu vàng nhạt, không lắng cặn, không có váng.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được sử dụng để làm giảm các triệu chứng bao gồm đau, ngứa và kích ứng tại hậu môn và xung quanh hậu môn liên quan đến bệnh trĩ.

4. CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Rửa tay trước và sau khi xịt thuốc.

Trước khi sử dụng, xịt thử một đến hai lần để đảm bảo chai vẫn xịt tốt.

Xịt thuốc vào vị trí cần điều trị

Đậy chặt nắp lại và rửa sạch tay

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 14 tuổi: Xịt 1 lần lên vị trí cần điều trị, ngày xịt tối đa 3 lần, tùy thuộc vào tình trạng và mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Đối với trẻ em dưới 14 tuổi: Hỏi ý kiến bác sỹ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng nếu mẫn cảm với Lidocain hydrochlorid hay Hydrocortison hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng trên vết thương, vùng da hở do làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn toàn thân.

Không dùng trên vùng da bị nhiễm trùng bao gồm vi khuẩn, vi rút, nhiễm lao hoặc nhiễm nấm.

Không sử dụng cho bên trong hậu môn hay bất kỳ vị trí nào không phải hậu môn.



6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn, không dùng liên tục trên 7 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến của bác sĩ khi có những biểu hiện như: đau dai dẳng hoặc chảy máu từ hậu môn, đặc biệt khi thay đổi thói quen đi vệ sinh, đau quặn bụng, dạ dày căng cứng hoặc giảm cân. Cần có các biện pháp can thiệp kịp thời nếu có các dấu hiệu trên. ANUSTRI cần tránh xa mắt mũi và miệng.

Tránh sử dụng kéo dài, quá mức vì điều này có thể gây teo da cục bộ, rạn da hoặc tác dụng toàn thân của corticosteroid như ức chế chức năng vỏ thượng thận.

Rối loạn thị giác:

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo sau khi sử dụng Corticosteroid toàn thân và tại chỗ (bao gồm cả đường mũi, đường mắt, đường hít). Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây rối loạn thị giác bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh lý Hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (central serous chorioretinopathy - CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng Corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

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

Chưa đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai. Các corticosteroid tại chỗ có thể gây bất thường cho sự phát triển của bào thai bao gồm sứt môi, hở hàm ếch, chậm phát triển trong tử cung trên các nghiên cứu sinh sản ở động vật. Do vậy có thể có một tỷ lệ nhỏ nguy cơ như vậy trên người. Chỉ nên sử dụng thuốc trong thai kì khi có sự cân nhắc lợi ích và nguy cơ từ chuyên gia y tế.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC:

Thận trọng trên các bệnh nhân sử dụng đồng thời với thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như amiodarone) hoặc các thuốc gây tê cục bộ khác.

Các thuốc làm giảm độ thanh thải của Lidocain (như Cimetidin, thuốc chẹn Beta) có thể làm tăng nguy cơ quá liều lidocain, tuy nhiên nguy cơ này rất thấp do liều sử dụng thấp của Anustri.

Cần có sự giám sát y tế nếu sử dụng kết hợp thêm với thuốc khác có chứa steroid (ví dụ như prednisolon, beclometason, betamethason, dexamethason), do các tác dụng phụ có thể xảy ra.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Có thể cảm thấy ngứa ran tại vị trí điều trị khi xịt lần đầu tiên, cảm giác này là bình thường, thoáng qua và chỉ xảy ra tạm thời. Hiếm khi gây cảm giác khó chịu hoặc khó chịu dai dẳng cho người dùng. Quá mẫn với Lidocain hiếm khi được báo cáo.



Rối loạn trên mắt: Chưa rõ tần suất, bao gồm các triệu chứng như nhìn mờ, nhìn không rõ hoặc các rối loạn thị giác khác. Xem phần cảnh báo và thận trọng.

11. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong những trường hợp đặc biệt, nếu sử dụng quá liều, đặc biệt là ở trẻ nhỏ, về mặt lý thuyết, có thể ức chế tuyến thượng thận và làm mỏng da. Các triệu chứng trên thường có thể giảm bớt và hồi phục khi ngừng sử dụng thuốc.

Quá liều có thể gây ra các tác dụng phụ toàn thân như kích thích hệ thần kinh và trong trường hợp nghiêm trọng có thể gây ức chế thần kinh trung ương và tim mạch.

Trong trường hợp nghi ngờ quá liều xảy ra, hãy ngừng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị trĩ tại chỗ (có chứa corticoid).

Mã ATC: C05AA.

ANUSTRI là sản phẩm kết hợp đặc tính chống viêm, chống ngứa, chống kích ứng của Hydrocortison và tác dụng gây tê giảm đau của Lidocain hydrochlorid. Thuốc được bào chế dưới dạng dung dịch xịt, giúp tránh việc chạm tay vào vùng bị ảnh hưởng giúp đảm bảo vệ sinh và hạn chế nguy cơ nhiễm trùng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các chế phẩm được dùng dưới dạng phun xịt, khô đi sau khi sử dụng để lại dược chất trên vùng cần điều trị, do đó thành phần hoạt chất của công thức được nhanh chóng tiếp xúc trực tiếp với da và màng nhầy. Chế phẩm là dạng dung dịch trong suốt đồng nhất và khả dụng của hoạt chất là tối ưu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 lọ xịt chứa 30g dung dịch ANUSTRI và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Bảo quản: ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất và 03 tháng sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

15. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Hà Nội, ngày 26 tháng 02 năm 2025

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường