

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DUNG DỊCH XỊT NGOÀI DA

BENKOCLEAN

“Thuốc dùng ngoài”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Benzalkonium clorid0,198% kl/tt

Thành phần tá dược: Vừa đủ.

(Dinatri phosphat, natri dihydrogen phosphat, dinatri edetate, propylen glycol, nước tinh khiết.)

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch xịt ngoài da.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu.

CHỈ ĐỊNH

Dùng để làm sạch, sát trùng các vết thương nhỏ ngoài da như vết rách da, trầy xước, côn trùng cắn/đốt, vết bỏng nhỏ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên: Sử dụng 1 lần trong 24 giờ, có thể dùng lặp lại mỗi 24 giờ nếu cần. Không dùng thuốc quá 5 ngày.

Trẻ em dưới 1 tuổi: Không sử dụng.

Cách dùng

Chỉ dùng xịt ngoài da.

Xịt trực tiếp lên vết thương cho tới khi vết thương ướt và sạch bụi bẩn, mảnh vụn. Nếu cần, có thể dùng khăn giấy sạch hoặc bông gòn lau phần thuốc còn thừa. Lặp lại nếu cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với benzalkonium clorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không sử dụng thuốc tại vùng da xung quanh mắt, tai, bộ phận sinh dục, trong miệng hoặc trên các vùng da có diện tích lớn hơn 5% tổng diện tích bề mặt cơ thể.

Dùng hít thuốc vào.

Nếu vô tình để thuốc tiếp xúc với mắt, nên rửa mắt với nhiều nước lạnh.

Không nên dùng chung thuốc này với bất kỳ sản phẩm dùng ngoài da nào khác.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa propylen glycol, có thể gây kích ứng da.

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

Phụ nữ có thai

Thuốc được coi là an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Vì thuốc hấp thu qua da không đáng kể nên được dự đoán là không gây ra tác dụng không mong muốn đối với phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Vì thuốc hấp thu qua da người mẹ không đáng kể nên được dự đoán là không gây ra tác dụng không mong muốn đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú mẹ.

Để tránh cho trẻ bú mẹ có thể nuốt phải thuốc, không dùng thuốc trên vú trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Benzalkonium clorid bị mất tác dụng khi dùng chung với xà phòng hoặc các chất hoạt động bề mặt khác.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$) và *không biết* (tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Không biết</i>	Loạn dưỡng da, viêm da, đợt cấp của bệnh chàm, viêm da tiếp xúc, rụng tóc hoặc phát ban.
Rối loạn chung và tại vị dùng thuốc.	<i>Không biết</i>	Các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm: phát ban, nổi sẩn, ngứa. Các phản ứng tại chỗ bao gồm: vết nứt da tại vị trí dùng thuốc, kích ứng da, cảm giác nóng rát, ban đỏ, đổi màu da hoặc tróc da.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Các hợp chất amoni bậc 4 – benzalkonium

Mã ATC: D08AJ01

Benzalkonium clorid là một hợp chất amoni bậc 4 đã được sử dụng trong nhiều năm như một chất hoạt động bề mặt và chất khử trùng/khử khuẩn. Nó được biết là có khả năng diệt khuẩn ở nồng độ thấp đối với nhiều loại vi khuẩn gram dương và gram âm.

3057061
CÔNG T
CỔ PHẢ
JQC PH
N THIÊ
HỒ HỒ C

Dược động học

Các hợp chất amoni bậc 4 như benzalkonium clorid chỉ được hấp thụ qua da ở một mức độ rất nhỏ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 50 ml, 60 ml, 90 ml, 100 ml, 150 ml.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chai thuốc sau khi mở nắp: Sử dụng trong 6 tháng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 11 năm 2025

Giám Đốc Nhà Máy


DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

