

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 1 / 13

MẪU NHÃN

1- Mẫu nhãn chai (Chai 8g kem bôi da)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA	
KEM BÔI DA COCTICAL Chai 8g	
Thành phần: Mỗi chai 8g chứa: Cloramphenicol.....0,16g Dexamethason acetat.....0,004g Tá dược.....vd 8g	
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG	
Chỉ định: Các bệnh ngoài da như dị ứng, viêm da, vết côn trùng cắn, chàm, mụn nhọt. Chống chỉ định, Liều lượng & cách dùng: (Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp)	Số lô SX: Ngày SX: HD:

2- Mẫu hộp (Hộp chai 8g kem bôi da):

Kem bôi da coctical Chai 8g		KEM BÔI DA Chai 8g		Thành phần: Mỗi chai 8g chứa: -Cloramphenicol.....0,16g -Dexamethason acetat.....0,004g -Tá dược: Nipagin, cetyl alcohol, propylen glycol, glycerin, natri metabisulfat, natri lauryl sulfat, titanium dioxide, polawax, nước tinh khiết.....vd 8g		Tiêu chuẩn TCCS SĐK: Để sử dụng theo chỉ dẫn Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA 18471 Văn Sĩ, Phường 10, Quận Thủ Đức, TP.HCM ĐT: (08) 34400000 Fax: (08) 34400000 Trụ sở SX: 40/10 Phố 30 Tháng Năm, Phường 10, Quận Thủ Đức, TP.HCM	
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG		KHÔNG ĐƯỢC UỐNG		KHÔNG ĐƯỢC UỐNG		Số lô SX: Ngày SX: HD:	
Chỉ định: Các bệnh ngoài da như dị ứng, viêm da, vết côn trùng cắn, chàm, mụn nhọt. Liều lượng & cách dùng: - Rửa sạch chỗ đau, thoa 1 lớp kem mỏng 1 - 4 lần/ngày. - Không dùng quá 8 ngày cho 1 đợt điều trị.		COCTICAL		Chống chỉ định: - Người bị dị ứng với các thành phần của thuốc. - Người có nguồn gốc virus. - Bệnh lao da. - Nấm da. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.			

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)



 COCTICAL KEM BÔI DA	
THÀNH PHẦN: Mỗi chai 8g chứa:	
• Hoạt chất chính:	Cloramphenicol0,16g Dexamethason acetat0,004g
• Tá dược:	Nipagin, cetyl alcohol, propylen glycol, glycerin, natri metabisulfít, natri lauryl sulfat, titanium dioxyd, polawax, nước tinh khiết.
CHỈ ĐỊNH: Các bệnh ngoài da như dị ứng, viêm da, vết côn trùng cắn, chàm, mụn nhọt.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:	
• Người bị dị ứng với các thành phần của thuốc.	
• Ngứa có nguồn gốc virus.	
• Bệnh lao da.	
• Nấm da.	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:	
• Rửa sạch chỗ đau, thoa 1 lớp kem mỏng 1 - 4 lần/ngày.	
• Không dùng quá 8 ngày cho 1 đợt điều trị.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Do corticoid: có thể có kích ứng, teo da, mỏng da, viêm nang, rậm lông, nổi vằn da, nổi ban, rối loạn sắc tố tại chỗ. Tác dụng phụ giống như khi dùng corticoid toàn thân có thể xảy ra, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh, và khi dùng dài ngày trên diện rộng.	
Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
THẬN TRỌNG:	
• Không nên thoa lớp dày.	
• Không nên thoa trên diện rộng, nơi băng kín, mí mắt, vùng vú ở người phụ nữ cho con bú.	
• Không nên dùng cho trẻ sơ sinh, nhũ nhi.	
• Phụ nữ mang thai: Các corticoid tác dụng tại chỗ khi được sử dụng trên các động vật có thai có thể gây ra các dị dạng trong quá trình phát triển thai. Sự liên quan giữa kết quả thực nghiệm trên động vật này và thực tế trên người chưa được xác lập. Tuy nhiên, không được sử dụng các corticoid bôi da trong thai kỳ một cách rộng rãi, có nghĩa là với một lượng lớn hoặc trong thời gian dài.	
• Phụ nữ nuôi con bú: Thử nghiệm trên động vật với cloramphenicol cho thấy có tác dụng phụ trên thai nhi. Tuy nhiên kết quả này chưa được kiểm chứng trên người. Không nên dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh, phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.	
TƯƠNG TÁC THUỐC: Không có	
DƯỢC LỰC HỌC:	
Dexamethason acetat:	
• Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước.	

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)



Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể.

- Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

Cloramphenicol:

- Cloramphenicol là kháng sinh, ban đầu được phân lập từ *Streptomyces venezuelae*, nay được sản xuất bằng phương pháp tổng hợp. Cloramphenicol thường có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao.
- Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom. Thuốc có cùng vị trí tác dụng với erythromycin, clindamycin, lincomycin, oleandomycin và troleandomycin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Nhìn chung, các corticoid được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa, và cũng được hấp thu tốt ở ngay vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:
Tình trạng quá liều cấp tính rất ít khi xảy ra, tuy nhiên, trong trường hợp quá liều mãn tính hoặc sử dụng sai, các biểu hiện cường vỏ thượng thận có thể xảy ra và trong trường hợp này cần phải ngưng ngay thuốc corticoid bởi da.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 8g - Hộp 1 chai

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

- Không sử dụng thuốc nếu:
- Thuốc bị biến màu, biến dạng.
- Chai thuốc bị nứt, thùng hay rò rỉ.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh