

MẪU NHÃN CỒN BORIC 3%

1. Mẫu nhãn chai 8ml

CỒN BORIC 3% GMP - WHO	
Tiêu chuẩn: TCCS KHÔNG ĐƯỢC ƯỚNG ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG	Công thức: Acid Boric 3g Cồn 70° vừa đủ 100ml Công dụng: trị nấm da, nấm móng chân, nấm móng tay, nấm tai. Phòng viêm tai. Cách dùng: dùng bông gòn hoặc gạc tẩm Cồn Boric bôi lên chỗ cần sát trùng Chống chỉ định: Mẫn cảm với acid boric. không bôi thuốc lên chỗ da bị viêm. Bảo quản: nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
 CTY TNHH DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM SOUTHERN PHARMA Co.,Ltd Trụ sở chính: 366 Cách Mạng Tháng 8 - Q.Bình Thủy - TPCT Nhà máy SX: 300C Nguyễn Thông - Q.Bình Thủy - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.3822212 - Fax: 0710.3884121 - Website: www.newgel.vn	Chai 8ml DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI SĐK: LÔ SX: NGÀY SX: HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014



2. Mẫu nhãn chai 20ml

CỒN BORIC 3% GMP - WHO	
Tiêu chuẩn: TCCS KHÔNG ĐƯỢC ƯỚNG ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG	Công thức: Acid Boric 3g Cồn 70° vừa đủ 100ml Công dụng: trị nấm da, nấm móng chân, nấm móng tay, nấm tai. Phòng viêm tai. Cách dùng: dùng bông gòn hoặc gạc tẩm Cồn Boric bôi lên chỗ cần sát trùng Chống chỉ định: Mẫn cảm với acid boric. không bôi thuốc lên chỗ da bị viêm. Bảo quản: nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
 CTY TNHH DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM SOUTHERN PHARMA Co.,Ltd Trụ sở chính: 366 Cách Mạng Tháng 8 - Q.Bình Thủy - TPCT Nhà máy SX: 300C Nguyễn Thông - Q.Bình Thủy - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.3822212 - Fax: 0710.3884121 - Website: www.newgel.vn	Chai 20 ml DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI SĐK: LÔ SX: NGÀY SX: HD:

465/145 lbr



3. Mẫu nhãn chai 60ml

CỒN BORIC 3% GMP - WHO	
Tiêu chuẩn: TCCS KHÔNG ĐƯỢC ƯỚNG ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG	Công thức: Acid Boric 3g Cồn 70° vừa đủ 100ml Công dụng: trị nấm da, nấm móng chân, nấm móng tay, nấm tai. Phòng viêm tai. Cách dùng: dùng bông gòn hoặc gạc tẩm Cồn Boric bôi lên chỗ cần sát trùng Chống chỉ định: Mẫn cảm với acid boric. không bôi thuốc lên chỗ da bị viêm. Bảo quản: nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
 CTY TNHH DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM SOUTHERN PHARMA Co.,Ltd Trụ sở chính: 366 Cách Mạng Tháng 8 - Q.Bình Thủy - TPCT Nhà máy SX: 300C Nguyễn Thông - Q.Bình Thủy - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.3822212 - Fax: 0710.3884121 - Website: www.newgel.vn	Chai 60 ml DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI SĐK: LÔ SX: NGÀY SX: HD:



4. Mẫu nhãn chai 100ml

Hỏi không tăng giá OTC 100ml

CỒN BORIC 3% GMP - WHO	
Tiêu chuẩn: TCCS KHÔNG ĐƯỢC ƯỚNG ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG	Công thức: Acid Boric 3g Cồn 70° vừa đủ 100ml Công dụng: trị nấm da, nấm móng chân, nấm móng tay, nấm tai. Phòng viêm tai. Cách dùng: dùng bông gòn hoặc gạc tẩm Cồn Boric bôi lên chỗ cần sát trùng Chống chỉ định: Mẫn cảm với acid boric. không bôi thuốc lên chỗ da bị viêm. Bảo quản: nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
 CTY TNHH DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM SOUTHERN PHARMA Co.,Ltd Trụ sở chính: 366 Cách Mạng Tháng 8 - Q.Bình Thủy - TPCT Nhà máy SX: 300C Nguyễn Thông - Q.Bình Thủy - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.3822212 - Fax: 0710.3884121 - Website: www.newgel.vn	Chai 100 ml DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI SĐK: LÔ SX: NGÀY SX: HD:



Tờ hướng dẫn sử dụng

CÒN BORIC 3 % (Boric acid 3 %)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

[Tên thuốc] CÒN BORIC 3%

[Thành phần] Mỗi lọ 8 ml chứa:

Hoạt chất:

Acid boric.....0,24 g

Tá dược: Cồn 70° vừa đủ 8 ml

[Dạng bào chế] Dung dịch dùng ngoài

[Quy cách đóng gói] Chai 8ml, 20ml, chai 60ml.

[Chỉ định]

CÒN BORIC 3% dùng ngoài da điều trị bệnh nấm da, nấm móng chân, nấm móng tay, nấm tai. Phòng viêm tai.

[Liều lượng và cách dùng]

Tai: nhỏ 2- 4 giọt vào tai

Dùng ngoài da: Bôi lên da, 3- 4 lần / ngày

[Chống chỉ định]

Mẫn cảm với acid boric.

Không bôi thuốc lên chỗ da bị viêm.

[Thận trọng]

Không bôi thuốc nhiều lần trên một diện tích da rộng. Không bôi lượng lớn thuốc lên các vết thương, vết bỏng, da bị mài mòn, da bị lột. Thận trọng với trẻ em vì dễ nhạy cảm hơn người lớn. Không nên dùng cho trẻ dưới 2 tuổi.

[Tác dụng không mong muốn]

Có thể thấy các tác dụng không mong muốn liên quan đến nhiễm độc acid boric cấp hay mạn, như:

Tiêu hóa : Rối loạn tiêu hóa , buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Da bị ngứa, kích ứng, ban đỏ, rụng lông tóc.

Thần kinh trung ương: Kích thích sau đó bị ức chế, sốt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Không bôi đồng thời với các thuốc khác.

[Tương kỵ]

Acid boric là một acid yếu, tương kỵ với các carbonat và hydroxyd kiềm. Ở nồng độ gần bão hòa, dung dịch acid boric tương kỵ với benzalkonium clorid. Khi phối hợp acid boric với

acid salicylic, dung dịch acid boric tạo tủa borosalicylat.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

- Thời kỳ mang thai: Tránh dùng cho người mang thai. Chưa có thông tin nào nói về khả năng gây độc cho bào thai và người mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Không có thông tin nào nói về độc tính của thuốc khi dùng trong thời kỳ cho con bú. Không nên bôi thuốc vùng quanh vú khi cho con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]:

- Không có lưu ý

[Đặc tính dược lực học]

Acid boric là thuốc sát khuẩn tại chỗ có tác dụng kìm khuẩn và kìm nấm yếu.

[Dược động học]

Acid boric được hấp thu qua đường tiêu hóa, qua da bị tổn thương, vết thương và niêm mạc. Thuốc không thấm dễ dàng qua da nguyên vẹn. Khoảng 50% lượng thuốc hấp thu được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 12 giờ, phần còn lại có thể bài tiết trong vòng 5 đến 7 ngày.

[Quá liều và xử trí]

Triệu chứng: Khởi đầu buồn nôn, nôn, đau thượng vị, ỉa chảy rồi nổi ban da và tróc vảy sau 1-2 ngày. Sau đó là triệu chứng thần kinh trung ương như đau đầu, lú lẫn tiếp theo là co giật. Hoại tử ống thận cấp có thể xảy ra với triệu chứng vô niệu hoặc thiếu niệu, tăng natri máu, tăng clor và kali máu. Cuối cùng là sốt cao, giảm huyết áp, nhịp tim nhanh và sốc.

Điều trị: Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ tăng cường. Nếu ngộ độc do uống và nếu người bệnh tỉnh, cần rửa dạ dày ngay bằng nước ấm. Dùng than hoạt và thuốc tẩy xổ cũng có ích. Rửa sạch thuốc nếu có ở niêm mạc hoặc trên da.

Dùng các dịch điện giải thích hợp.

Có thể điều trị cơn co giật bằng benzodiazepin hoặc một barbiturat tác dụng ngắn.

Có thể tăng thải trừ borat bằng thẩm tách máu, thẩm tách màng bụng và truyền máu thay thế.

[Bảo quản] : Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM

300C Nguyễn Thông, Phường An Thới, Quận Bình Thủy, TP. Cần Thơ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng