



E - My Document
2015 Final Art work Carton Label Foil Tube Insert
Vitenam - Calcipotriol Ointment 30 g Cpotroil Carton - 28-1-17
Size: (L) 136 x (B) 28 x (H) 35 mm



AUROCHEM LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.								
Party Name/Country Name : Vitenam								
Product Name : Calcipotriol Ointment 30 g Cpotroil Carton - 17-11-15								
Jobe Type : Sample ☒ Commercial ☒			Version No : CDR 15					
Text Matter Received :			Remark Any :					
Colour : CMYK- ☒ ☒ ☒ ☒ Pantone- ☐			Quantity :					
Size (LXWXH) : 136 mm X 28 mm X 35 mm			Packaging Material : Carton ☒ Label ☐ Foil ☐ Insert ☐ Tube ☐					
Date of Approval :								
Graphic Designer : Gajendra Dhame			Manufacturing Site			Head Office		
Checked By	Q.C. Dept	Q.A. Dept	Barcode	Regu. Dept	Approved By	Regu. Dept	Respective	Marketing
	Text Matter	Text Matter	Checking	(Factory) Size		(Office)	Client Approval	Dept.
Name & Sign								
Sign Date								
Text Approval. Sign Will Confirm Text Matter, Size, Barcode No.								

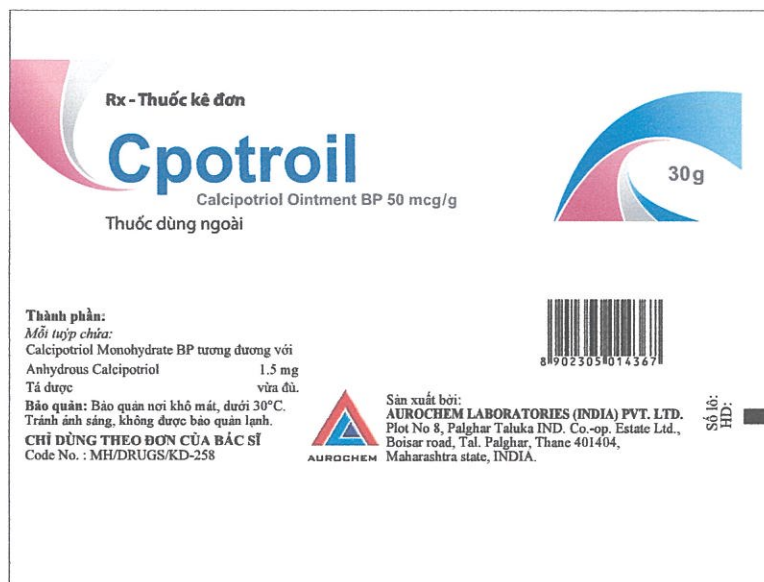
E - My Document

2015 Final Art work Carton Label Foil Tube Insert
Vietnam - Calcipotriol Ointment 30 g Cpotroil Sticker Label Tube - 28-11-17

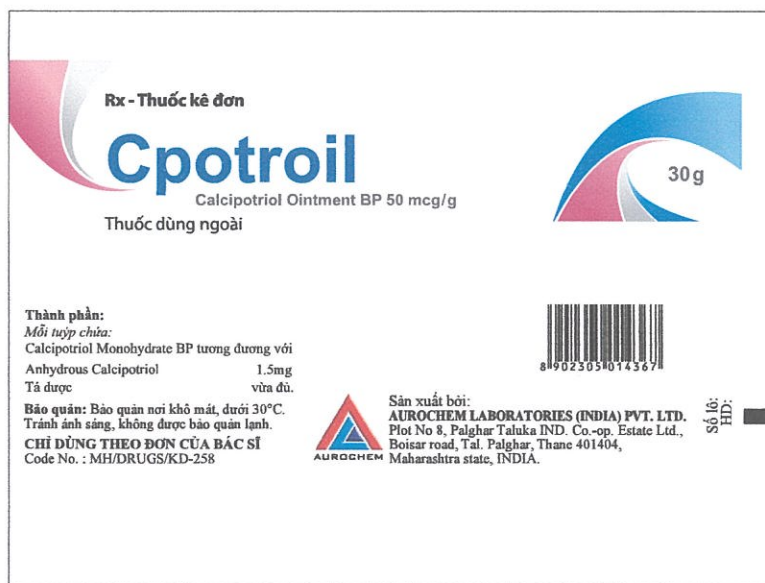
Size: 105 mm X 79 mm
O.D. : 22.5 mm
I.D. : 22.0 mm



79 mm



105 mm



AUROCHEM LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.								
Party Name/Country Name : Vitenam								
Product Name : Calcipotriol Ointment 30 g Cpotroil Carton - 17-11-15								
Jobe Type : Sample ☒ Commerical ☒			Version No : CDR 15					
Text Matter Received :			Remark Any :					
Colour : CMYK- ☒ ☒ ☒ ☒ Pantone- ☐			Quantity :					
Size (LXWXH) : 105 mm X 69 mm			Packaging Material : Carton ☐ Label ☐ Foil ☐ Insert ☐ Tube ☒					
Date of Approval :								
Graphic Designer : Gajendra Dhame			Manufacturing Site			Head Office		
Checked By	Q.C. Dept	Q.A. Dept	Barcode	Regu. Dept	Approved By	Regu. Dept	Respective	Marketing
	Text Matter	Text Matter	Checking	(Factory) Size		(Office)	Client Approval	Dept.
Name & Sign								
Sign Date								
Text Approval. Sign Will Confirm Text Matter, Size, Barcode No.								



Rx **CPOTROIL**

Thuốc dùng ngoài.

*Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi tuýp chứa:

Hoạt chất: Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrate BP).....1,5 mg

Tá dược: Cetostearyl alcohol, cetomacrogol 1000, light liquid paraffin, propylene glycol, alfa tocopheryl acetate, white soft paraffin.

DẠNG BẢO CHẾ

Thuốc mỡ, màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

CPOTROIL được chỉ định trong điều trị viêm da tiếp xúc kích thích, viêm da dị ứng tiếp, phản ứng do côn trùng cắn, eczema từ nhẹ đến trung bình.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn

- *Đơn trị liệu*

CPOTROIL nên được sử dụng trên vùng da bị ảnh hưởng trên chân tay hoặc thân 1 hoặc 2 lần mỗi ngày. Khi bắt đầu điều trị, nên sử dụng 2 lần mỗi ngày (sáng và tối). Để điều trị duy trì, tần suất sử dụng có thể giảm xuống 1 lần mỗi ngày, phụ thuộc vào đáp ứng.

Thuốc mỡ phải bôi 1 lớp mỏng lên vùng da bị ảnh hưởng và chà xát nhẹ nhàng để phủ vùng bị ảnh hưởng cho đến khi hầu hết thuốc biến mất.

Lượng thuốc mỡ dùng tối đa không nên vượt quá 100g/tuần. Nếu sử dụng cùng với kem hoặc dung dịch chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol sử dụng hằng tuần không vượt quá 50 mg (ví dụ 40 ml dung dịch dùng cho da đầu cộng với 60g kem hoặc thuốc mỡ).

Thời gian điều trị phụ thuộc vào các biểu hiện lâm sàng. Hiệu quả điều trị rõ rệt thường thấy sau tối đa 4-8 tuần. Trị liệu có thể được lặp lại.

- *Trị liệu kết hợp*

Sử dụng 1 lần mỗi ngày kết hợp với corticosteroids tại chỗ (ví dụ sử dụng CPOTROIL vào buổi sáng và steroid vào buổi tối) có hiệu quả và dung nạp tốt.

Bệnh nhân suy gan/thận

Bệnh nhân suy gan/thận nặng không nên điều trị với Calcipotriol.

Trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi)

Có kinh nghiệm hạn chế sử dụng thuốc mỡ Calcipotriol ở trẻ em và thanh thiếu niên. Hiệu quả và an toàn lâu dài của liều lượng nêu trên (dưới người lớn) chưa được thiết lập ở trẻ em và thanh thiếu niên. Do đó việc sử dụng ở độ tuổi này không được khuyến khích.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị suy gan/thận nặng.

Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa calci hoặc điều trị các thuốc tăng calci máu.

Bệnh nhân có tăng calci máu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không bôi Cpotroil lên mặt. Nên rửa tay sau khi bôi thuốc để tránh vô tình dính sang vùng khác của cơ thể, đặc biệt là mặt. Dùng đúng liều khuyến cáo để giảm tối thiểu nguy cơ tăng calci huyết. Tăng calci huyết có thể xảy ra nếu vượt quá mức liều tối đa/tuần. Thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân bị bệnh vẩy nến thể khác do có báo cáo tăng calci huyết ở bệnh nhân vẩy nến toàn thân hoặc vẩy nến đỏ da toàn thân. Tuy nhiên, nồng độ calci huyết nhanh chóng trở về bình thường khi ngưng điều trị. Ở khía cạnh ảnh hưởng lên khả năng chuyển hóa calci, bệnh nhân phải được khuyến cáo là không sử dụng quá liều gợi ý và dùng chung với các thuốc khác (như salicylic acid), vì lý do tác dụng không mong muốn tương tự.

Các triệu chứng lâm sàng về tăng calci huyết có thể tương tự như quá liều cholecalciferol, hội chứng tăng calci huyết hay nhiễm độc calci, tùy thuộc vào mức độ và thời gian tăng calci huyết. Bệnh tăng calci huyết liên tục có thể dẫn đến sự tích tụ canxi sai lệch vị trí trong thành mạch máu, khớp nối, niêm mạc dạ dày, giác mạc và nhu mô thận.

Trong khi điều trị bằng calcipotriol, bác sĩ khuyên bệnh nhân nên hạn chế hoặc tránh tiếp xúc quá mức với ánh sáng mặt trời tự nhiên hoặc nhân tạo. Thuốc calcipotriol chỉ nên được sử dụng với tia UV chỉ khi bác sĩ và bệnh nhân nghĩ rằng những lợi ích tiềm tàng lớn hơn những nguy cơ tiềm ẩn.

Bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc suy gan nặng không được điều trị bằng thuốc này do kinh nghiệm giới hạn.

Trẻ em

Hiệu quả và độ an toàn lâu dài của thuốc mỡ này ở trẻ em và trẻ vị thành niên chưa được thiết lập. Do đó việc sử dụng thuốc ở nhóm này không thể được khuyến cáo.

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

Phụ nữ có thai:

Tính an toàn khi sử dụng calcipotriol ở phụ nữ mang thai vẫn chưa được thiết lập. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản khi dùng calcipotriol theo đường uống. Hấp thu toàn thân Calcipotriol theo đường dùng tại chỗ là thấp, nhưng không phá vỡ sự cân bằng calci. Tránh sử dụng calcipotriol ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Vẫn chưa biết calcipotriol có tiết vào sữa mẹ hay không. Việc sử dụng ngắn hạn trên bề mặt nhỏ sẽ không dẫn đến sự hấp thụ toàn thân và không ảnh hưởng nào đối với trẻ bú mẹ. Trong tất cả các trường hợp khác, không nên cho con bú sữa mẹ trong khi điều trị với calcipotriol.

Sinh sản:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của calcipotriol lên hệ sinh sản.

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

Vẫn chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Dùng đồng thời calcipotriol và acid salicylic có thể gây bất hoạt calcipotriol. Chưa có kinh nghiệm về liệu pháp điều trị đồng thời với thuốc chống vẩy nến khác mà được bôi trên cùng diện tích da tại cùng một thời điểm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Dựa trên các dữ liệu lâm sàng xấp xỉ 25% bệnh nhân được điều trị với Calcipotriol có các phản ứng bất lợi. Những phản ứng bất lợi này thường nhẹ.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường xuyên nhất là các phản ứng da thoáng qua khác nhau đặc biệt là kích ứng da / dị ứng.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê bởi MedDra SOC và các tác dụng không mong muốn riêng lẻ được liệt kê bắt đầu với các báo cáo thường xuyên nhất.

Rối loạn miễn dịch:



Rất hiếm gặp (<1/10,000): Phản ứng quá mẫn (bao gồm mày đay, phù mắt hoặc phù mắt, phù mạch)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm gặp (<1/10,000): Tăng calci huyết và calci niệu

Rối loạn da và mô dưới da:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$): kích ứng da

Thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$): Ngứa, cảm giác nóng bỏng da, cảm giác ngứa da, khô da, ban đỏ, phát ban (bao gồm các phản ứng hồng ban, bạch huyết, tủy và đại tràng).

Không thường gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$): Chàm, viêm da tiếp xúc, bệnh vẩy nến trầm trọng.

Rất hiếm gặp (<1/10,000): Thay đổi thoáng qua sắc tố da, nhạy cảm ánh sáng thoáng qua, viêm da vùng mặt và quanh mắt

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Sử dụng quá liều có thể làm tăng lượng canxi huyết thanh nhưng sẽ giảm khi ngừng điều trị. Các triệu chứng của chứng tăng calci huyết bao gồm chóng mặt, táo bón, cơ yếu, nhầm lẫn và hôn mê.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị liệu pháp: Thuốc điều trị vẩy nến sử dụng tại chỗ,

Mã ATC: D05AX02

Calcipotriol là dẫn chất vitamin D. Dữ liệu *in vitro* cho thấy calcipotriol gây ra sự phân biệt và ngăn chặn sự tăng sinh của keratinocytes. Và đây chính là tác dụng của calcipotriol trong trị bệnh vẩy nến.

Tác động đầu tiên là làm bong tróc da, sau đó thâm nhiễm và cuối cùng là đỏ da được quan sát sau 2 – 4 tuần điều trị. Hiệu quả tối đa đạt được thường sau 6 tuần điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dữ liệu từ một nghiên cứu đơn lẻ gồm 5 bệnh nhân điều trị bệnh vẩy nến với 0,3 – 1,7g thuốc mỡ calcipotriol 50mcg/g cho thấy xấp xỉ 1% thuốc được hấp thu. Tuy nhiên, tổng lượng đồng vị phóng xạ được tìm thấy trong khoảng hơn 96 giờ dao động từ 6,7 – 32,6%, được cho là ít hơn 1% liều được hấp thu, số liệu tối đa hóa bởi sự phát quang chưa được hiệu chỉnh. Không có dữ liệu về sự phân bố hoặc bài tiết mô ^3H từ phổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 tuýp x 30g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh nắng, không được bảo quản lạnh.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ.

HẠN DÙNG

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu: 6 tháng.

Số lô sản xuất (Batch No.); Ngày sản xuất (Mfg. date); Hạn dùng (Exp. date): Xin xem trên nhãn hộp.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: BP 2023 + In house.

TRUNG
TÂM
THUỐC
PHÒNG
MINH
99

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất:

AUROCHEM LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.

Plot No 8, Palghar Taluka IND. Co.-op. Estate Ltd., Boisar road, Tal. Palghar, Thane 401404,
Maharashtra state, Ấn Độ.