

	Thành phần: Mỗi tuýp 10g kem bôi da chứa: Crotamiton1000mg Tã được vđ 10g Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	
Kem bôi da CROTOSIC	RX Thuốc kê đơn CROTOSIC Crotamiton 1000mg <i>Hộp 1 tuýp x 10g kem bôi da</i>	
	Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội. THUỐC DÙNG NGOÀI SĐK : Số lô SX : NSX : HD :	
	RX Thuốc kê đơn CROTOSIC Crotamiton 1000mg <i>Hộp 1 tuýp x 10g kem bôi da</i>	Kem bôi da CROTOSIC

RX Thuốc kê đơn

CROTOSIC

Thành phần: Mỗi tuýp 10g kem bôi da chứa:
Crotamiton1000mg
Tã được vđ 10g

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC DÙNG NGOÀI

Số lô SX :
HD :

Tuýp 10g

CROTOSIC Crotamiton 1000mg

Kem bôi da
CROTOSIC

Crotamiton 2000mg



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



- 1. Tên thuốc:** **R_x CROTOSIC**
- 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**
- “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”
 - “Để xa tầm tay trẻ em”
 - “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
 - “Thuốc dùng ngoài”

3. Thành phần công thức thuốc:

	Tuýp 10g kem bôi da	Tuýp 20g kem bôi da
<i>Thành phần dược chất</i>	Crotamiton 1000 mg	Crotamiton 2000 mg
<i>Thành phần tá dược</i>	Cetyl stearyl alcol, macrogol (6) cetostearyl ether, macrogol (25) cetostearyl ether, parafin lỏng, nipagin, nipasol, propylen glycol, nước tinh khiết.	

4. Dạng bào chế: Kem bôi da

Mô tả: Kem mềm mịn, đồng nhất, màu trắng đến trắng ngà.

5. Chỉ định:

- Giảm ngứa và kích ứng da trong các trường hợp như: Cháy nắng, chàm khô, viêm da, dị ứng nổi mề đay, mẩn ngứa, thủy đậu, vết côn trùng cắn.
- Điều trị bệnh ghe.

6. Cách dùng, liều dùng:

*** Cách dùng:**

Thuốc bôi ngoài da.

- Đối với tác dụng giảm ngứa: Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bị ngứa.
- Đối với điều trị bệnh ghe: Bệnh nhân tắm nước ấm, làm sạch và lau khô da, bôi một lớp mỏng thuốc lên toàn bộ cơ thể (trừ mặt và da đầu). Cần lưu ý những nơi mà cái ghe đặc biệt ưa thích như ở kẽ ngón tay, kẽ ngón chân, cổ tay, nách, cơ quan sinh dục. Ở vùng da có mụn, có thể đắp một lớp băng sau khi bôi thuốc. Trong thời gian điều trị, có thể tắm trước mỗi lần dùng thuốc. Sau khi ngừng điều trị, cần tắm thật kỹ và thay toàn bộ chăn màn, quần áo.

*** Liều dùng:**

- *Giảm ngứa:*

Người lớn và người cao tuổi: Bôi 2 - 3 lần mỗi ngày. Thuốc sẽ làm giảm kích ứng trong 6 - 10 giờ sau khi bôi. Không có khuyến nghị đặc biệt ở người cao tuổi.

Trẻ em: Thuốc có thể được sử dụng cho trẻ em. Tuy nhiên, đối với trẻ dưới 3 tuổi, việc sử dụng nên được giám sát y tế và không nên dùng nhiều hơn một lần một ngày.

- *Bệnh ghe:*

Người lớn và người cao tuổi: Bôi một lần mỗi ngày, tốt nhất là vào buổi tối, trong vòng 3 - 5 ngày. Không có khuyến nghị đặc biệt ở người cao tuổi.

Trẻ em: Thuốc có thể được sử dụng ở trẻ em. Đối với trẻ em dưới 3 tuổi, nên tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng và không nên dùng nhiều hơn một lần mỗi ngày.

7. Chống chỉ định:

- Viêm da tiết dịch cấp tính.
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Tránh để thuốc tiếp xúc với niêm mạc miệng, mắt hoặc xung quanh mắt vì tiếp xúc với mí mắt có thể dẫn đến viêm kết mạc. Trong trường hợp vô tình để thuốc tiếp xúc với mắt hoặc niêm mạc miệng cần rửa sạch bằng nước.

- Dạng kem không được chỉ định trong các bệnh viêm da cấp tính, có dịch rỉ, cũng không được dùng trên các vết thương ngoài da do thuốc có thể vào đường toàn thân.

** Cảnh báo về thành phần tá dược của thuốc:*

Propylen glycol: Có khả năng gây kích ứng da.

Nipagin, nipasol: Có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể phản ứng mủn).

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sự an toàn của crotamiton khi dùng ngoài da cho phụ nữ có thai. Vì vậy không nên sử dụng cho phụ nữ có thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Chưa có nghiên cứu về việc crotamiton khi dùng ngoài da cho phụ nữ cho con bú có vào được sữa mẹ hay không. Vì vậy không nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú trừ khi có chỉ định của bác sỹ và không bôi vào núm vú và vùng da xung quanh.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

** Tương tác của thuốc:*

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc.

** Tương kỵ của thuốc:*

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tác dụng không mong muốn thường được báo cáo trong quá trình điều trị là ngứa. Viêm da tiếp xúc và phản ứng quá mẫn như phát ban, chàm, ban đỏ, kích ứng da và phù mạch có thể hiếm khi xảy ra.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn.

Tần suất ADR được sắp xếp như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$), tần suất chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự giảm dần của mức độ nghiêm trọng.

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Ngứa.

Hiếm gặp: Viêm da tiếp xúc, mẫn cảm (như phát ban, chàm, ban đỏ, kích ứng da, phù mạch).

** Hướng dẫn cách xử trí ADR:*

Ngừng thuốc nếu người bệnh bị kích ứng da nặng hoặc có biểu hiện của quá mẫn do bôi thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** Trong trường hợp nuốt phải, các triệu chứng nhiễm độc cấp tính có thể xuất hiện như buồn nôn, nôn và kích thích dạ dày. Rất hiếm trường hợp mất ý thức và co giật.

- **Cách xử trí:** Loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hóa như rửa dạ dày, uống than hoạt,... Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

Crotamiton là một thuốc diệt ghẻ (*Sarcoptes scabiei*) ở người và điều trị triệu chứng ngứa trên da. Cơ chế tác dụng diệt ghẻ và chống ngứa chưa được biết rõ. Crotamiton cũng đã được dùng để diệt chấy rận, nhưng hiệu quả và độ an toàn của thuốc chưa xác định rõ. Crotamiton gây độc với *Pediculus humanus capitis* (chấy) và *Pediculus humanus corporis* (rận). Để diệt chấy rận trên đầu, dùng crotamiton 10% bôi lên da đầu và để trong 24 giờ, sau đó rửa thật sạch.

Crotamiton điều trị triệu chứng ngứa do dị ứng, do côn trùng đốt, nhưng hiệu quả của thuốc dựa vào các nghiên cứu chưa được kiểm chứng.

15. Đặc tính dược động học:

Không có các thông tin về hấp thu toàn thân của crotamiton khi dùng ngoài da.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp x 10g kem bôi da

Hộp 1 tuýp x 20g kem bôi da

Mỗi hộp kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong.

17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525

