

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/3/2014

Emilar
Jelly

Personal Lubricant

Gentle & Safe
Water-based

Emilar Jelly 50g



Composition:

Emilar jelly contains: Chlorhexidine Gluconate 0.5% w/w.

Other ingredients: Natrosol 250 HX, Glycerine, Gluconolactone, Methyl Paraben, Purified water.

Direction: Squeeze tube to obtain desired amount. May be applied directly onto condom or skin. Reapply as needed. Close after use.

Uses: Emilar Jelly lubricates condoms and is for personal lubrication when vaginal dryness causes discomfort. It also eases insertion of rectal thermometers and tampons.

Store below 30°C in dry place, protect from direct sunlight. Do not freeze. Keep out of reach of children.

Emilar Jelly is not a contraceptive.

VIT



Personal Lubricant

Gentle & Safe
Water-based

Emilar Jelly 50g



Batch No.:
Mfg date: dd/mm/yy
Exp. date: dd/mm/yy

EMILAR JELLY

Tên thuốc: Mỗi gam gel chứa Chlorhexidine Gluconate 0.5% A/A

Dạng bào chế: Gel bôi trơn

Dùng dụng: Thuốc dùng ngoài da

Đóng gói: Hộp 1 tuýp 50g

SBK:

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định, và các thông tin khác:

xuất xứ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date"

tuýp bao bì

Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực

tiếp, không đóng tuýp

Để xa tầm tay trẻ em

Dùng để hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:

Kusum Healthcare Private Limited

SP - 289 (A), RICO Indl Area Chopanki (Bhiwadi), Dist - Alwar,

Rajasthan, Ấn Độ

DNNK:

K
Kusum Healthcare

Manufactured by

Kusum Healthcare Private Limited

SP-289 (A) RICO Indl Area

Chopanki (Bhiwadi) Dist-Alwar, Rajasthan, India.

Barcode

Nhãn phụ

13/85



Emilar Jelly

Personal Lubricant

Chlorhexidine Gluconate
Jelly 0.5% w/w

*Gentle & Safe
Water-based*

50 g

Composition: Emilar jelly contains: Chlorhexidine Gluconate 0.5% w/w.
Other Ingredients: Nitrosol 250 HX, Glycerine, Gluconolactone, Methyl Paraben, Purified water.

Direction: Squeeze tube to obtain desired amount. May be applied directly onto condom or skin. Reapply as needed. Close after use.

Uses: Emilar Jelly lubricates condoms and is for personal lubrication when vaginal dryness causes discomfort. It also eases insertion of rectal thermometers and tampons.

Store below 30°C in dry place, protect from direct sunlight. Do not freeze. Keep out of reach of children.

Emilar Jelly is not a contraceptive.

For Batch Number and Expiry Date see embossing.

Mfg. Lic. No.:


Kusum Healthcare
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.,
India

Batch No.: Mfg. Date :dd/mm/yy Exp. Date: dd/mm/yy

Handwritten signature

EMILAR JELLY

THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp 50g chứa:

Hoạt chất: Dung dịch Chlorhexidine Gluconate 20% kl/kl 1250 mg

Tá dược: Glycerine, Hydroxyethyl cellulose, Gluconolactone, Methylparaben, nước tinh khiết

DƯỢC LỰC HỌC

Chlorhexidin là một biguanide sát khuẩn và khử khuẩn, có hiệu quả trên phạm vi rộng đối với các vi khuẩn Gram dương và Gram âm trên thực vật, nấm men, nấm da và các virus ưa lipid. Thuốc không có hoạt tính trên các bào tử vi khuẩn trừ khi ở nhiệt độ cao.



DƯỢC ĐỘNG HỌC

Do bản chất cation nên Chlorhexidine liên kết mạnh mẽ với niêm mạc da và các mô khác, do đó thuốc hấp thu kém. Hiện nay vẫn chưa có các nghiên cứu dược lý nào được thực hiện trên Chlorhexidine và ảnh hưởng của thuốc này lên các cơ quan bên trong là rất thấp. Sau khi uống và hấp thu qua da, không phát hiện được nồng độ thuốc trong máu – nếu có thì cũng ở mức không đáng kể

CHỈ ĐỊNH

Gel bôi trơn Emilar Jelly được sử dụng như một chất bôi trơn, nó làm trơn bao cao su và âm đạo khi âm đạo bị khô rất khó chịu. Nó cũng làm giảm sự đau rát khi sử dụng nhiệt kế đo hậu môn và băng vệ sinh hình que (Tem-pon)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Mở tuýp bằng cách xoay tròn nắp. Tạo một lớp mỏng trực tiếp lên bao cao su hoặc vùng da cần bôi trơn. Dùng lại nếu thấy cần thiết. Đóng nắp sau khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Gel bôi trơn Emilar Jelly không nên dùng cho những người có tiền sử dị ứng với Chlorhexidine Gluconate hoặc các thành phần khác của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Chỉ sử dụng bôi ngoài da. Nếu trong trường hợp bị Gel Emilar Jelly rơi vào mắt thì cần nhanh chóng rửa thật sạch với nước

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai: Hiện vẫn chưa có bất kì bằng chứng nào cho thấy các tác dụng không mong muốn trên thai nhi khi mẹ đang dùng Emilar Jelly, do đó không có khuyến cáo đặc biệt nào



Phụ nữ cho con bú: Sau khi bôi tại chỗ hay bôi âm đạo thì thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không thì vẫn chưa rõ. Nhịp tim chậm và chứng xanh tím đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh khi Chlorhexidine được bôi ở ngực của phụ nữ cho con bú để ngừa chứng viêm vú. Do đó cần chú ý là núm vú của mẹ cần phải rửa với nước thật sạch trước khi cho con bú nếu đã bôi chlorhexidin trước đó để khử khuẩn

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hiện vẫn chưa có báo cáo nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các chất tẩy rửa nhóm Hypoclorit có thể gây ra các vết màu nâu trên mặt vải có dính các chế phẩm chứa Chlorhexidine gluconate

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thỉnh thoảng xảy ra các phản ứng kích ứng ở da. Các phản ứng dị ứng chung với chlorhexidine bao gồm cả sốc phản vệ đã được báo cáo nhưng hiếm

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Nếu tình cờ nuốt phải: do Chlorhexidine hấp thu kém khi dùng đường uống – nên dù có tình cờ nuốt phải thì thuốc cũng hấp thu rất ít qua đường tiêu hóa và rất khó để gây ra tác dụng toàn thân. Các triệu chứng quá liều tương tự như của ngộ độc rượu (say rượu) như: buồn nôn, nôn, nói líu lỉu, đi loạng choạng, buồn ngủ - ngoài ra, cũng có thể xảy ra trường hợp kích ứng dạ dày ruột nặng, và cũng có thể dẫn đến độc gan. Có thể cho bệnh nhân uống 1 ly nước hay 1 ly sữa và dùng các biện pháp hỗ trợ phù hợp

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp, không đông lạnh

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 50g

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất: **Kusum Healthcare Private Limited**

SP-289 (A) RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi) Distt-Alwar, Rajasthan, Ấn Độ.

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: EMILAR JELLY

2. Mô tả sản phẩm: Gel không màu, trong suốt, đồng nhất, có tính nhớt mùi đặc trưng của gel.

3. Thành phần của thuốc: Gel Emilar Jelly chứa hoạt chất Chlorhexidine Gluconate và các tá dược khác bao gồm Glycerine, Hydroxyethyl cellulose, Gluconolactone, Methylparaben và nước tinh khiết.

4. Hàm lượng của thuốc:

Mỗi gam gel bôi trơn Emilar Jelly chứa Chlorhexidine Gluconate 0,5% kl/kl.

Đóng gói: Mỗi hộp chứa 1 tuýp 50g

5. Đường dùng

Thuốc dùng ngoài da

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Gel Emilar được sử dụng như một chất bôi trơn, nó làm trơn bao cao su và âm đạo khi âm đạo bị khô rất khó chịu.

Nó cũng làm giảm sự đau rát khi sử dụng nhiệt kế đo hậu môn và băng vệ sinh hình que (Tem-pon)

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Mở tuýp bằng cách xoay tròn nắp. Tạo một lớp mỏng trực tiếp lên bao cao su hoặc vùng da cần bôi trơn. Dùng lặp lại nếu thấy cần thiết. Đóng nắp sau khi sử dụng.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Gel bôi trơn Emilar Jelly không nên dùng cho những người có tiền sử dị ứng với Chlorhexidine Gluconate hoặc các thành phần khác của Gel bôi trơn.

9. Tác dụng không mong muốn:

Thỉnh thoảng xảy ra các phản ứng kích ứng ở da. Các phản ứng dị ứng chung với chlorhexidine bao gồm cả sốc phản vệ đã được báo cáo nhưng hiếm.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Các chất tẩy rửa nhóm Hypoclorit có thể gây ra các vết màu nâu trên mặt vải có dính các chế phẩm chứa Chlorhexidine gluconate.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp. Không đông lạnh thuốc.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Liên lạc với bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất nếu bạn đã dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

Nhà sản xuất:

KUSUM HEALTHCARE PRIVATE LIMITED.

SP-289 (A) RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi) Distt-Alwar, Rajasthan, Ấn Độ.



Chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

APC PHARMACEUTICALS AND CHEMICAL LIMITED

19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62 – 63 Connaught Road Central, Central, Hongkong.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Chỉ sử dụng bôi ngoài da. Nếu trong trường hợp bị Gel Emilar Jelly rơi vào mắt thì cần nhanh chóng rửa thật sạch với nước.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ: Nếu bạn cảm thấy bất thường khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sỹ của bạn.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

anh

th

anh

anh