

Mẫu hộp tủyp 15g

Rx - Thuốc bán theo đơn

Gennixime

Ciclopirox olamin 10 mg/g

Gel dùng ngoài da

15 g



Dạng bào chế: Gel bôi ngoài da

Thành phần: 1 g kem chứa:

Ciclopirox 7.7mg/g (dưới dạng Ciclopirox olamin 10mg/g)

Tá dược: Carbomer 940, Natri hydroxyd, Natri EDTA, Polysorbitat 20, Propylen glycol,

Methyl paraben, Propyl paraben, Nước tinh khiết, vừa đủ 1g

Hộp 1 tủyp nhôm 15g.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kem theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

Đề xá tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc dùng ngoài.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx - Prescription drug

Gennixime

Ciclopirox olamine 10 mg/g

Topical gel

15 g

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Dosage form: Topical gel

Ingredients: 1 gram of cream contains:

Ciclopirox 7.7mg/g (from Ciclopirox olamin 10mg/g

Excipients:

Carbomer 940, Sodium hydroxyd, Natri EDTA, Polysorbitat 20, Propylen glycol,

Methyl paraben, Propyl paraben, pure water, q.s.f, 1g

Box of 1 tube of 15g aluminum.

Indications, administration, contraindications and other informations:

Please read the leaflet inside

Specification: In-house

Storage: In a cool, dry place, at temperature below 30°C, protect from light.

Topical gel.

Keep out of reach of children. Read the leaflet carefully before use.

Distributed by:

PARIS MEDICINE PHARMACEUTICAL FRANCE COMPANY LIMITED

Address: No. 22, Alley 1/10, Thụy Linh street, Linh Nam ward, Hoàng Mai district, Hà Nội city, Việt Nam.

Manufactured by:

MASAKI PHARMACEUTICAL LIMITED COMPANY

Address: Lũy 83, E9 Dông Tho multi-industry industrial group, Dông Tho commune, Yên Phong district, Bắc Ninh province, Việt Nam.

Mẫu trên tuýp 15g

Rx - Thuốc bán theo đơn Gennixime <i>Ciclopirox olamin</i> 10 mg/g Gel dùng ngoài da CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI SDK: Rx - Prescription drug Gennixime <i>Ciclopirox olamin</i> 10 mg/g Topical gel NASAKI PHARMACEUTICAL LIMITED COMPANY	HD: 15 g Số lô SX:
--	---



Mẫu hộp tủy 20 g

Rx - Thuốc bán theo đơn

Gennixime

Ciclopirox olamin 10 mg/g

Gel dùng ngoài da

Dạng bào chế: Gel bôi ngoài da

Thành phần: 1 g kem chứa:

Ciclopirox 7,7mg/g (dưới dạng Ciclopirox olamin 10mg/g)

Tá dược: Carbomer 940, Natri hydroxyd, Natri EDTA, Polysorbitat 20, Propylen glycol,

Methyl paraben, Propyl paraben, Nước tinh khiết, vừa đủ 1g

Hộp 1 tủy nhôm 15g.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

Đề xá tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc dùng ngoài.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx - Prescription drug

Gennixime

Ciclopirox olamine 10 mg/g

Topical gel

Dosage form: Topical gel

Ingredients: 1 gram of cream contains:

Ciclopirox 7,7mg/g (from Ciclopirox olamin 10mg/g)

Excipients:

Carbomer 940, Sodium hydroxyd, Natri EDTA, Polysorbitat 20, Propylen glycol,

Methyl paraben, Propyl paraben, pure water, q.s.f. 1g

Box of 1 tube of 15g aluminum.

Indications, administration, contraindications and other informations:

Please read the leaflet inside

Specification: In-house

Storage: In a cool, dry place, at temperature below 30°C, protect from light.

Topical gel.

Keep out of reach of children. Read the leaflet carefully before use.

Distributed by:

PARIS MEDICINE PHARMACEUTICAL FRANCE COMPANY LIMITED

Address: No 22, Alley 1/10, Thuy Linh street, Linh Nam ward, Hoang Mai district, Ha Noi city, Viet Nam.

Manufactured by:

MASAKI PHARMACEUTICAL LIMITED COMPANY

Address: Lots E8, E9 Dong Tho multi-industry industrial group, Dong Tho commune, Yen Phong district, Bac Ninh province, Viet Nam.

MASAKI PHARMACEUTICAL LIMITED COMPANY

Address: Lots E8, E9 Dong Tho multi-industry industrial group, Dong Tho commune, Yen Phong district, Bac Ninh province, Viet Nam.

20 g



Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Mẫu trên tủy 20g

Rx - Thuốc bán theo đơn Gennixime <i>Ciclopirox olamin</i> 10 mg/g Gel dùng ngoài da CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI SDK:	HD: 20 g
Rx - Prescription drug Gennixime <i>Ciclopirox olamin</i> 10 mg/g Topical gel NASAKI PHARMACEUTICAL LIMITED COMPANY	Số lô SX: 20 g



Mẫu hộp tủyp 30g

Rx - Thuốc bán theo đơn

Gennixime

Ciclopirox olamin 10 mg/g

Gel dùng ngoài da

Dạng bào chế: Gel bôi ngoài da

Thành phần: 1 g kem chứa:

Ciclopirox 7,7mg/g (dưới dạng Ciclopirox olamin 10mg/g)

Tá dược: Carbomer 940, Natri hydroxyd, Natri EDTA, Polysorbat 20, Propylen glycol, Methyl paraben, Propyl paraben, Nước tinh khiết, vừa đủ 1g

Hộp 1 tủyp nhôm 15g.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

Bé xà tắm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc dùng ngoài.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx - Prescription drug

Gennixime

Ciclopirox olamine 10 mg/g

Topical gel

Dosage form: Topical gel

Ingredients: 1 gram of cream contains:

Ciclopirox 7,7mg/g (from Ciclopirox olamin 10mg/g)

Excipients:

Carbomer 940, Sodium hydroxyd, Natri EDTA, Polysorbat 20, Propylen glycol, Methyl paraben, Propyl paraben, pure water, q.s.f, 1g

Box of 1 tube of 15g aluminum.

Indications, administration, contraindications and other informations:

Please read the leaflet inside

Specification: In-house

Storage: In a cool, dry place, at temperature below 30°C, protect from light.

Topical gel.

Keep out of reach of children. Read the leaflet carefully before use.

Distributed by:

PARIS MEDICINE PHARMACEUTICAL FRANCE COMPANY LIMITED

Address: No 22, Alley 1/10, Thụy Linh street, Linh Nam ward, Hoàng Mai district, Hà Nội city, Việt Nam.

Manufactured by:

NASAKI PHARMACEUTICAL LIMITED COMPANY

Address: Lũn 88, E9 Dong Tho multi-industry industrial group, Dong Tho commune, Yên Phong district, Bắc Ninh province, Việt Nam.

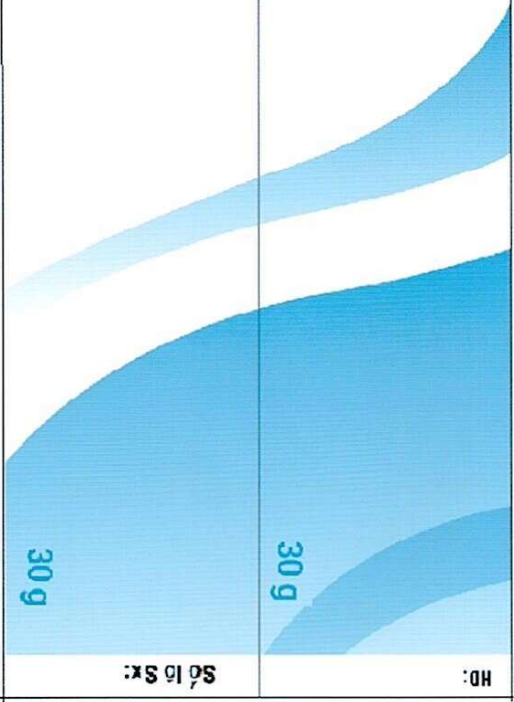
Address: Lũn 88, E9 Dong Tho multi-industry industrial group, Dong Tho commune, Yên Phong district, Bắc Ninh province, Việt Nam.

Address: Lũn 88, E9 Dong Tho multi-industry industrial group, Dong Tho commune, Yên Phong district, Bắc Ninh province, Việt Nam.

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:



Mẫu trên tủy 30g

Rx - Thuốc bán theo đơn Gennixime <i>Ciclopirox olamin</i> 10 mg/g Gel dùng ngoài da CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI SDK: Rx - Prescription drug Gennixime <i>Ciclopirox olamin</i> 10 mg/g Topical gel NASAKI PHARMACEUTICAL LIMITED COMPANY	 HD: 30 g Số lô SX: 30 g
--	--



Rx-thuốc bán theo đơn thuốc

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thuốc dùng ngoài

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em

TÊN THUỐC: GENIXIME

THÀNH PHẦN - HÀM LƯỢNG:

Ciclopirox.....7,7 mg/g

(dưới dạng Ciclopirox olamin 10 mg/g)

Thành phần tá dược

Carbomer 940, Natri hydroxyd, Natri EDTA, Polysorbate 20, Propylen glycol, Methyl paraben (Nipagin), Propyl paraben (Nipasol), nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Gel bôi ngoài da.

Mô tả dạng bào chế: Gel màu trắng đục, đồng nhất, thể chất mềm mịn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh nấm da, nấm da đầu, nấm da chân, nấm móng và nấm da đùi gây ra bởi:

- *Trichophyton rubrum*
- *Trichophyton mentagrophytes*
- *Epidermophyton floccosum*
- *Microsporum canis*
- *Candida albicans*
- *Malassezia furfur*

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Thuốc dùng ngoài. Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Bôi thuốc 2 lần/ ngày lên vùng da bị nhiễm bệnh, xoa nhẹ nhàng. Tiếp tục dùng thuốc cho đến khi các triệu chứng hết. Thời gian điều trị tối ưu với Ciclopirox olamin lên đến 3 tuần. Nhắm ngăn ngừa tái phát, nên tiếp tục liệu pháp điều trị 10 ngày sau khi các tổn thương đã hồi phục. Thông báo cho bác sỹ nếu bệnh không cải thiện sau 4 tuần. Không sử dụng vải hay miếng dán, ngoại trừ trị nấm móng có thể dùng băng kín dán lên vùng bị nhiễm.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với Ciclopirox hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi. Chưa có nghiên cứu đầy đủ đánh giá an toàn của

Ciclopirox ở trẻ em.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ dùng ciclopirox trong các trường hợp cần thiết.

Không được gãi ngứa và làm trầy xước các tổn thương do nấm.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.

Không dùng thuốc ở âm đạo.

Tránh mặc quần áo và giày không thấm ẩm và hơi nóng. Sau khi rửa hoặc tắm, lau khô kỹ các vùng bị nhiễm bệnh.

Hàng ngày thay quần áo và khăn tắm, băng gạc (nấm móng) nếu tiếp xúc trực tiếp với vùng nhiễm bệnh.

Giặt ở nhiệt độ 90⁰C (nên sử dụng khăn tắm dùng 1 lần)

Thuốc chứa Propylen glycol có thể gây kích ứng da.

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

Phụ nữ có thai:

Tính an toàn của ciclopirox dùng tại chỗ chưa được xác định. Sử dụng thuốc khi mang thai hoặc người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.

Nghiên cứu phát triển bào thai sau dùng thuốc đường uống được thực hiện ở chuột nhắt, nhỡ, thỏ và khỉ. Ciclopirox olamin và ciclopirox được dùng đường uống cho các đối tượng này trong suốt thời kỳ phát triển cơ quan của bào thai. Không ghi nhận thấy bất kỳ độc tính nào hay gây quái thai ở liều ciclopirox 77, 125, 80 và 38,5 mg/kg/ngày tương ứng trên chuột nhắt, chuột nhỡ, thỏ và khỉ (xấp xỉ 11, 37, 51 và 24 lần liều tối đa khuyến cáo cho người tính theo diện tích bề mặt cơ thể).

Các nghiên cứu phát triển da bào thai được thực hiện ở chuột nhỡ và thỏ sử dụng ciclopirox olamin hòa tan trong PEG 400. Ciclopirox olamin được bôi tại chỗ trong suốt thời kỳ hình thành các cơ quan của bào thai. Không ghi nhận bất kỳ độc tính hay gây quái thai ở liều cao Ciclopirox 92 mg/kg/ngày và 77 mg/kg/ngày trên chuột nhỡ và thỏ tương ứng (xấp xỉ 27 và 49 lần tối đa khuyến cáo cho người tính theo tỷ lệ diện



tích bề mặt cơ thể).

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ thuốc có thải trừ qua sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc vào được sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

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

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa thấy có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Có thể gặp các tác dụng không mong muốn bao gồm: bỏng, kích ứng da, ban đỏ, ngứa và phù nề quan sát thấy ở 1 số bệnh nhân (1-4%)

*** Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thuốc dùng tại chỗ không gây độc. Đôi khi có thể gây kích ứng da do thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc chống nấm dùng tại chỗ

Mã ATC: **D01AE14**

Ciclopirox là một dẫn xuất pyridon, và là thuốc kháng nấm tổng hợp có hoạt phổ rộng. Ciclopirox có tác dụng diệt nấm và bào tử nấm. Tác dụng này liên quan đến ức chế hấp thu (leucin) và ngăn chặn tích lũy các chất nền trong tế bào có vai trò quan trọng trong chuyển hóa và phát triển tế bào nấm, bao gồm cả sự ức chế dòng ion canxi và kali vào tế bào nấm. Ciclopirox tạo phức hợp chelat với cation đa hóa trị (Fe^{3+} , Al^{3+}) và ức chế 1 số men hoạt động phụ thuộc kim loại, các men này tham gia vào hô hấp tế bào nấm. Ciclopirox tích tụ trong tế bào và gắn, đôi khi không hồi phục, với nhiều tổ chức khác nhau như lưới nội chất, ribosom, ty thể và thành tế bào. Ciclopirox thâm nhập vào da qua lớp biểu bì, nang lông và tuyến nhờn.

So với các thuốc chống nấm khác, ciclopirox có cấu trúc hóa học khác biệt, hoạt phổ rộng, tác dụng kháng viêm mạnh hơn và thâm nhập tốt hơn vào lớp keratin. Phổ tác dụng rộng của thuốc gồm nấm da, nấm men, nấm mốc và nấm hỗn hợp.

Thêm vào đó, ciclopirox tác dụng lên vi khuẩn Gram dương, Gram âm và ức chế



Mycoplasma, Trichomonas, Chlamydia không phụ thuộc pH.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ciclopirox thâm nhập vào tóc, nang lông thông qua lớp biểu bì và tuyến bã nhờn.

Một phần ciclopirox còn lưu lại ở lớp màng sừng của biểu bì.

Nghiên cứu về tính thấm cho thấy 0,8-1,6% ciclopirox có thể tìm thấy ở lớp màng sừng 1,5 đến 6 giờ sau khi bôi thuốc.

Nồng độ Ciclopirox ở da cao hơn 10 đến 15 lần nồng độ ức chế tối thiểu sự phát triển của nấm. Ciclopirox và các chất chuyển hóa được thải trừ nhanh qua thận. Sau khi bôi tại chỗ, phần lớn liều hấp thu sẽ đào thải qua thận trong vòng 8 đến 12 giờ. Hai ngày sau khi bôi thuốc, chỉ 0,01% liều được phát hiện trong nước tiểu.

DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp nhôm 15g/20g/30g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI

Địa chỉ: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ,
huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.