

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn tuýp

Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được in trên tuýp

2/ Mẫu nhãn hộp



Levomenthol (L - menthol) - 7,00%
Methyl salicylat - 15,00%



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp chứa:
Levomenthol (L - menthol)7,00%
Methyl salicylat.....15,00%
Tá được vừa đủ 1 tuýp.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG.

Tuýp 10g

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK: Số lô Sx, Hạn dùng

TP. HCM, Ngày 14/12/17
Tổng giám đốc



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/17



Levomenthol (L - menthol) - 7,00%
Methyl salicylat - 15,00%



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004

Hộp 1 tuýp x 10g

Levomenthol (L - menthol) - 7,00%
Methyl salicylat - 15,00%

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp chứa:
Levomenthol (L - menthol)7,00%
Methyl salicylat.....15,00%
Tá được vừa đủ 1 tuýp.
CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG; THẬN TRỌNG; TÁC DỤNG PHỤ; TƯƠNG TÁC THUỐC; CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG.

Số lô Sx:
(Batch no)
Ngày SX:
(Mfg date)
Hạn dùng:
(Exp date)





Levomenthol (L - menthol) - 7,00%
Methyl salicylate - 15,00%



S.P.M CORPORATION
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist, HCM City, Vietnam.

Manufacturer's achieves
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004

Box of 1 tube x 10g

COMPOSITION: Each tube contains:
Levomenthol (L - menthol)7.00%
Methyl salicylate.....15.00%
Excipients q.s 1 tube.
INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE & ADMINISTRATION; PRECAUTION; ADVERSE REACTIONS; INTERACTION; OTHER INFORMATION:
Please read the instruction.

STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's. **Reg.No:**
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN!
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.
IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT DOCTOR.
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn tuýp

Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được in trên tuýp

2/ Mẫu nhãn hộp



Levomenthol (L - menthol) - 7,00%
Methyl salicylat - 15,00%



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q.Bình Tân, Tp.HCM, Việt Nam.

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp chứa:
Levomenthol (L - menthol)7,00%
Methyl salicylat.....15,00%
Tá được vừa đủ 1 tuýp.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG.

Tuýp 15g

Tiêu chuẩn: TCCS
Số lô Sx, Hạn dùng

TP.HCM, Ngày 14/12/2017
Tổng giám đốc


DS. NGUYỄN THẾ KỶ

Hộp 1 tuýp x 15g



Levomenthol (L - menthol) - 7,00%
Methyl salicylat - 15,00%



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q.Bình Tân, Tp.HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004

Levomenthol (L - menthol) - 7,00%
Methyl salicylat - 15,00%

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp chứa:
Levomenthol (L - menthol)7,00%
Methyl salicylat.....15,00%
Tá được vừa đủ 1 tuýp.
CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG; THẬN TRỌNG; TÁC DỤNG PHỤ; TƯƠNG TÁC THUỐC; CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG.

Box of 1 tube x 15g



Levomenthol (L - menthol) - 7,00%
Methyl salicylate - 15,00%



S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist, HCM City, Vietnam. Tel: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Manufacturer's achieves
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004

Số lô SX: (Batch no)
Ngày SX: (Mfg date)
Hạn dùng: (Exp date)



COMPOSITION: Each tube contains:
Levomenthol (L - menthol)7,00%
Methyl salicylate.....15,00%
Excipients q.s 1 tube.
INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE & ADMINISTRATION; PRECAUTION; ADVERSE REACTIONS; INTERACTION; OTHER INFORMATION:
Please read the instruction.

STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's. **Reg.No:**
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN!
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.
IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT DOCTOR.
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



1. TÊN THUỐC: HOTAPAS

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO: Mỗi tuýp chứa:

- Hoạt chất:
 - Levomenthol (L - menthol)7,00%
 - Methyl salicylat.....15,00%
- Tá dược vừa đủ 1 tuýp

(Polyethylene glycol 1000 monocetyl ether, Polyacrylate Crosspolymer-6, Propylen glycol, Tween 20, Parafin oil, Capsaicin, Nước tinh khiết, Ethanol 96%).

3. DẠNG BÀO CHẾ:

Gel bôi ngoài da.

Gel trong đồng nhất, mùi thơm đặc trưng

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

HOTAPAS là một thuốc giảm đau và kháng viêm. Nó cải thiện sự luân chuyển của máu, vì vậy giảm viêm và giảm đau.

Methyl salicylat được thủy phân thành acid salicylic. Hoạt tính dược học của nó được xem như của acid salicylic, và cơ chế hoạt động là do tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin. Methyl salicylat cũng được xem là có tác dụng chống kích ứng hoặc xung huyết da.

Levomenthol cũng hoạt động là chất chống kích ứng, và được báo cáo có tác dụng giảm đau bao gồm các tác dụng gây tê tại chỗ, thứ phát hoạt hóa các thụ thể opioid nội sinh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Methyl salicylat và levomenthol có thể được dùng ngoài da ở nồng độ hiệu quả, nhưng với nồng độ của thuốc trong huyết tương rất thấp. Nồng độ trị liệu trong các mô bị ảnh hưởng cho tác dụng giảm đau và kháng viêm.

Các nghiên cứu cho thấy methyl salicylat được hấp thu qua và được chuyển hóa mạnh thành acid salicylic sau khi bôi thuốc là dạng có tác dụng trị liệu của nó và một lượng nhỏ được hấp thu toàn thân rồi được bài tiết qua thận.

Các nghiên cứu với levomenthol cho thấy nó được hấp thu qua da tạo tác dụng trị liệu của nó và một lượng nhỏ được hấp thu toàn thân rồi được chuyển hóa và bài tiết qua nước tiểu và mật như một glucuronid.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Tuýp 10g, hoặc tuýp 15g. Hộp 1 tuýp.

22

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

CHỈ ĐỊNH

Dùng làm giảm tạm thời các loại đau nhẹ và các loại đau cơ và khớp liên quan đến:

- Đau lưng đơn thuần.
- Viêm khớp.
- Căng cơ.
- Vết bầm.
- Bong gân.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên: bôi thuốc lên vùng bị đau không quá 3 - 4 lần/ngày trong 7 ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: phải hỏi ý kiến bác sỹ.

Cách dùng: Dùng bôi ngoài da. Không được nuốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không bôi thuốc lên vùng da bị tổn thương hoặc vết thương.

Không dùng cho những người có tiền sử dị ứng với aspirin và salicylat.

Miếng dán giữ nhiệt.

Có hoặc cùng thời điểm với các thuốc giảm đau dùng ngoài khác.

7. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc chỉ dùng để bôi ngoài.

Sử dụng đúng theo hướng dẫn và liều dùng đã qui định.

Tránh để tiếp xúc với mắt, màng nhầy hoặc chỗ phát ban.

Không được băng chỗ bôi thuốc.

Ngừng sử dụng nếu:

- Phát ban, ngứa, kích ứng da quá mức.
- Tình trạng xấu hơn.
- Các triệu chứng vẫn còn sau 7 ngày.
- Các triệu chứng biến mất và tái lại trong vài ngày.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có bằng chứng dịch tễ học về an toàn của sản phẩm đối với phụ nữ mang thai dù cả methyl salicylat và levomenthol được sử dụng làm nguyên liệu thực phẩm. Vì thế, việc sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú không được khuyến cáo.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có thông tin.

8. TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa có thông tin.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phát ban, ngứa, kích ứng da quá mức.

Nếu các triệu chứng trên xảy ra, việc trị liệu bằng HOTAPAS phải ngừng lại.



10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có thông tin về quá liều.

Trong trường hợp quá liều với các biểu hiện lâm sàng rõ, ngừng điều trị ngay lập tức và điều trị triệu chứng phải được bắt đầu ngay và các biện pháp cấp cứu phù hợp phải được thực hiện.

11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT: 28/09/2016

Tp. HCM, ngày 28 tháng 09 năm 2016

Tổng Giám Đốc

DS. Nguyễn Thế Kỳ





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



1. Tên sản phẩm: HOTAPAS

2. Các câu khuyến cáo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi tuýp chứa:

- Hoạt chất:

Levomenthol (L - menthol)7,00%

Methyl salicylat.....15,00%

- Tá dược: Vừa đủ 1 tuýp (Polyethylene glycol 1000 monocetyl ether, Polyacrylate Crosspolymer-6, Propylen glycol, Tween 20, Parafin oil, Capsaicin, Nước tinh khiết, Ethanol 96%).

4. Mô tả sản phẩm:

Gel bôi ngoài da.

Gel trong đồng nhất, mùi thơm đặc trưng.

5. Quy cách đóng gói

Tuýp 10g, 15g. Hộp 1 tuýp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Dùng làm giảm tạm thời các loại đau nhẹ và các loại đau cơ và khớp liên quan đến:

- Đau lưng đơn thuần.
- Viêm khớp.
- Căng cơ.
- Vết bầm.
- Bong gân.

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

Cách dùng: Dùng bôi ngoài da. Không được nuốt.

Liều lượng: người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên: bôi thuốc lên vùng bị đau không quá 3 -4 lần/ngày trong 7 ngày. Trẻ em dưới 2 tuổi: phải hỏi ý kiến bác sĩ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không bôi thuốc lên vùng da bị tổn thương hoặc vết thương.

Không dùng cho những người có tiền sử dị ứng với aspirin và salicylat.

Miếng dán giữ nhiệt.

Có hoặc cùng thời điểm với các thuốc giảm đau dùng ngoài khác.

W



9. Tác dụng không mong muốn

Phát ban, ngứa, kích ứng da quá mức.

Nếu các triệu chứng trên xảy ra, việc trị liệu bằng HOTAPAS phải ngừng lại.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này: Chưa có thông tin.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Dùng đúng theo hướng dẫn, không dùng bù do quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có thông tin về quá liều.

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

Trong trường hợp quá liều với các biểu hiện lâm sàng rõ, ngừng điều trị ngay lập tức và điều trị triệu chứng phải được bắt đầu ngay và các biện pháp cấp cứu phù hợp phải được thực hiện.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thuốc chỉ dùng để bôi ngoài.

Sử dụng đúng theo hướng dẫn và liều dùng đã qui định.

Tránh để tiếp xúc với mắt, màng nhầy hoặc chỗ phát ban.

Không được băng kín chỗ bôi thuốc.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có bằng chứng dịch tễ học về an toàn của sản phẩm đối với phụ nữ mang thai dù cả methyl salicylat và levomenthol được sử dụng làm nguyên liệu thực phẩm. Vì thế, việc sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú không được khuyến cáo.

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

Chưa có thông tin.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ nếu:

- Phát ban, ngứa, kích ứng da quá mức.
- Tình trạng xấu hơn.
- Các triệu chứng vẫn còn sau 7 ngày.
- Các triệu chứng biến mất và tái lại trong vài ngày.

W

17. Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M



www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

19. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
28/09/2016.

Tp. HCM, ngày 28 tháng 09 năm 2016

Tổng giám đốc

DS. Nguyễn Thế Kỳ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Dỗ Minh Hùng