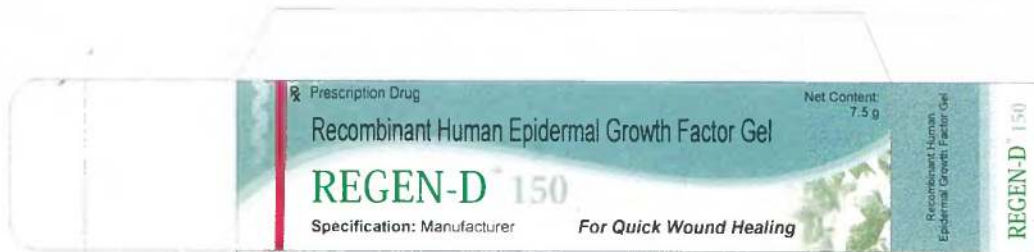
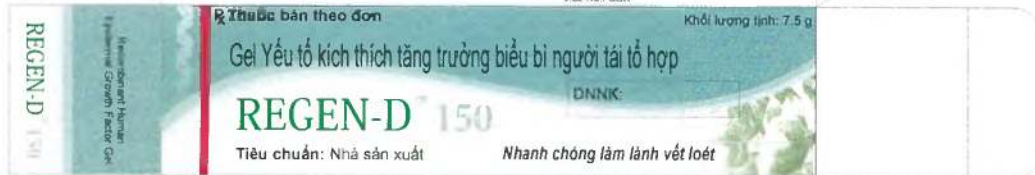


100/80



COMPOSITION:
Each gram gel contains
Recombinant Human Epidermal Growth Factor 150µg
**INDICATION, DOSAGE-ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATION AND OTHER INFORMATION:**
Refer to enclosed package insert.
STORE: Store at 2°C - 8°C. Do not freeze

Warning:
To be sold by retail on the prescription of a
Registered Medical Practitioner only
DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSAGE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE
Batch No./S&K SX
Mfg. Date/NSX
Exp. Date/HD
Vial No./SDK



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013

THÀNH PHẦN:
Mỗi gam gel chứa
Yếu tố kích thích tăng trưởng biểu bì người tái tổ hợp 150µg
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Không để đông đá

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất bởi:
Bharat Biotech
Genome Valley, Sharnepet,
Hyderabad - 500 078, India



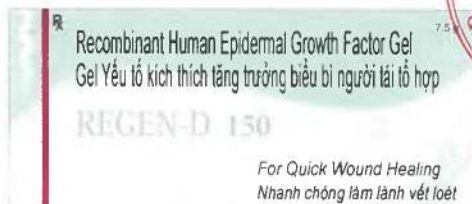
COMPOSITION:
Each gram gel contains
Recombinant Human Epidermal Growth Factor 150µg
**INDICATION, DOSAGE-ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATION AND OTHER INFORMATION:**
Refer to enclosed package insert.
STORE: Store at 2°C - 8°C. Do not freeze

Warning:
To be sold by retail on the prescription of a
Registered Medical Practitioner only
DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSAGE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE
Batch No./S&K SX
Mfg. Date/NSX
Exp. Date/HD
Vial No./SDK



THÀNH PHẦN:
Mỗi gam gel chứa
Yếu tố kích thích tăng trưởng biểu bì người tái tổ hợp 150µg
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Không để đông đá

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất bởi:
Bharat Biotech
Genome Valley, Sharnepet,
Hyderabad - 500 078, India

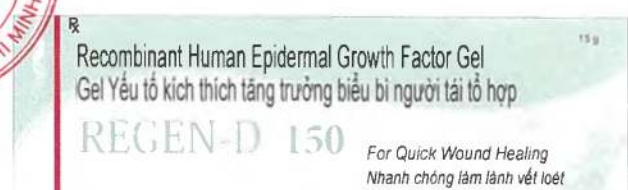


COMPOSITION:
Each gram gel contains
Recombinant Human Epidermal Growth Factor 150µg
STORE: Store at 2°C - 8°C. Do not freeze

THÀNH PHẦN:
Mỗi gam gel chứa
Yếu tố kích thích tăng trưởng biểu bì người tái tổ hợp 150µg
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Không để đông đá

Mfg. Lot No. 031HD/AP/SB/VIR
Batch No./S&K SX
Mfg. Date/NSX
Exp. Date/HD

Bharat Biotech



COMPOSITION:
Each gram gel contains
Recombinant Human Epidermal Growth Factor 150µg
STORE: Store at 2°C - 8°C. Do not freeze

THÀNH PHẦN:
Mỗi gam gel chứa
Yếu tố kích thích tăng trưởng biểu bì người tái tổ hợp 150µg
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Không để đông đá

Mfg. Lot No. 031HD/AP/SB/VIR
Batch No./S&K SX
Mfg. Date/NSX
Exp. Date/HD

Bharat Biotech

REGEN - D 150

Yếu tố kích thích tăng trưởng biểu bì người tái tổ hợp
Gel dùng tại chỗ - Nhanh chóng làm lành vết loét

THÀNH PHẦN

Mỗi gam gel chứa

Yếu tố kích thích tăng trưởng biểu bì người tái tổ hợp (Rh EGF)..... 150 µg

Tá dược: Carbopol ultrez, Methyl paraben sodium, Propyl paraben sodium, L-lysine Hydrochloride, Triethanolamine, Mannitol, Glycerol, Nước tinh khiết.

MÔ TẢ

REGEN-D 150 dạng gel hơi sệt trong mờ, không màu, đồng nhất chứa trong tube nhựa laminated nắp màu trắng.

REGEN-D 150 có thành phần là yếu tố kích thích tăng trưởng biểu bì người (EGF) được sản xuất bằng công nghệ tái tổ hợp DNA, đó là một protein kích thích phân bào chuỗi nhẹ tham gia vào cơ chế tăng trưởng tế bào bình thường và làm lành vết thương. Cấu trúc của EGF là 1 polypeptide chuỗi đơn, gồm 53 amino acid.

ĐƯỢC LỰC HỌC

EGF khởi đầu tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể và nhanh chóng gây biến đổi thụ thể về mặt sinh học, làm tăng hoạt tính enzyme tyrosine kinase đối với các cơ chất ngoại sinh, giảm Km (nồng độ cơ chất enzyme cần để hoạt động ở nửa tốc độ cực đại) trong các phản ứng phosphoryl hóa cơ chất, và tăng Vmax (tốc độ tạo thành sản phẩm khi enzyme được bão hòa cơ chất và hoạt động nhanh nhất). Tiến trình tự phosphoryl hóa của receptor nhanh chóng kích thích việc gắn kết cơ chất và dẫn đến hệ quả tăng hoạt tính enzyme kinase trên cơ chất ngoại sinh. Các kinase hoạt hóa này hoạt hóa các protein điều hòa trong nhân làm tăng hoạt hóa hệ thống điều khiển chu kỳ tế bào – hệ thống đóng vai trò sống còn trong sự biệt hóa và hoạt hóa tế bào.

EGF cho thấy có tác dụng được lý rộng và được sử dụng trong lâm sàng cho kết quả tốt trong điều trị bệnh nhân bị viêm ruột hoại tử, loét dạ dày tá tràng, loét do tiểu đường. EGF có khả năng làm tăng tốc tiến trình làm lành vết thương, tăng tạo collagen, và hạn chế để lại sẹo. Nghiên cứu cho thấy EGF tham gia trong giai đoạn phôi thai của sự phát triển, trong sự sản sinh của gan và sửa chữa mô.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

EGF được biết phân phối chủ yếu vào gan và thận, chuyển hóa thành các amino acid và đào thải khỏi tuần hoàn trong vòng vài giờ.

CHỈ ĐỊNH

REGEN-D 150 được chỉ định trong điều trị tại chỗ làm lành vết loét ở chân do tổn thương thần kinh trong bệnh đái tháo đường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không sử dụng thuốc ở bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc, và không được sử dụng thuốc lặp lại ở nhóm bệnh nhân này.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng liệu pháp ức chế hay kích thích miễn dịch, bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch
- Phụ nữ có thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Hai lần một ngày đến khi lành vết loét. Liều lượng theo chỉ định của bác sĩ tùy thuộc vào mức độ và diện tích vết loét.
- Làm sạch vùng bị loét, dùng tăm bông vô trùng cẩn thận thoa đều thuốc lên bề mặt vết loét



THẬN TRỌNG

- Bác sĩ điều trị phải biết rõ và theo dõi tình trạng miễn cảm của bệnh nhân với thuốc
- Liệu pháp điều trị bằng REGEN-D 150 nên được duy trì kéo dài trong vòng 15-20 tuần. Sự tiếp tục điều trị bằng REGEN-D 150 tùy theo quyết định của bác sĩ
- Mỗi bệnh nhân nên có một tube thuốc riêng, không nên dùng chung.

Cần thận trọng và chạm vào vết loét

Không dùng tube thuốc quá hạn sử dụng

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

- REGEN-D 150 chống chỉ định ở phụ nữ có thai và bệnh nhân giảm miễn dịch
- Tuy nhiên trong trường hợp đặc biệt, việc quyết định sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú, Bác sĩ phải dựa trên việc đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và các yếu tố nguy cơ cao.

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

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

TÁC DỤNG PHỤ

REGEN-D 150 được chứng minh dung nạp tốt, ít gây phản ứng miễn dịch. Các nghiên cứu lâm sàng không ghi nhận thấy tác dụng phụ nào trên bệnh nhân khi sử dụng gel thoa.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC

REGEN-D 150 có thể được dùng khi đang sử dụng các thuốc thông thường khác.

Không sử dụng REGEN-D 150 cùng với các thuốc chứa yếu tố kích thích tăng trưởng khác.

QUÁ LIỀU

Trong các nghiên cứu độc tính của REGEN-D trên chuột cống và thỏ: 14 ngày nghiên cứu xác định liều cao nhất không gây hại (NOAEL) xác định được là 300µg/ kg thể trọng, nghiên cứu độc tính cấp (sử dụng liều 600µg/ kg thể trọng trong 7 ngày) và nghiên cứu độc tính bán cấp kéo dài trong 30 ngày, kết quả cho thấy an toàn ở mọi giai đoạn, các chỉ số sinh hóa ở mức bình thường và không nhận thấy dấu hiệu bất thường nào.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở 2°C - 8°C. Không để đông đá

Vận lại nắp sau mỗi lần sử dụng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tube 7,5g, 15g.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THÁY THUỐC
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

SẢN XUẤT BỞI:

Bharat Biotech International Limited.

Genome Valley, Turkapally, Shameerpet Mandal, Hyderabad-500078, Andhra Pradesh, Ấn Độ