

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

1. Nhãn hộp 30ml

Scaporis		Scaporis		Scaporis			
DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU		DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU		DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU			
Ngày sản xuất: _____ Số lô: _____ HDCP date: _____ Scaporis CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT) SOLUTION FOR SCALP Scaporis CALCIPOTRIOL 0.005%(W/V) Treatment of scalp psoriasis 30ml		Scaporis Ingredients Calcipotriol0.05 mg Excipients q.s.1.0g Indication Scaporis Solution is indicated for the topical treatment of mild to moderate scalp psoriasis (psoriasis vulgaris). Dosage - Administration Adults: Scaporis should be applied to the affected areas twice daily (morning and evening) and massaged gently and thoroughly into the affected area. The maximum weekly dose should not exceed 60 ml. If this solution is used together with cream or ointment containing calcipotriol, the total weekly dose of calcipotriol should not exceed 5 mg. Duration of treatment should be decided by the physician, but should normally not be for longer than 22 weeks. Renal/hepatic impairment: Patients with known severe renal or liver impairment should not be treated with calcipotriol. Children and adolescents (under 18 years of age): Scaporis solution is not recommended for use in children and adolescents below 18 years due to a lack of data on safety and efficacy. Contraindications and other informations Please read enclosed leaflet Specifications Manufacturer's: _____ Storage In a cool dry place, not above 30°C, protect from light. Keep out of the reach of children. Read carefully the instruction before use TOPICAL SOLUTION - DO NOT SWALLOW Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C Address: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam		Scaporis Điều trị vảy nến da đầu CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT) 30ml		Scaporis Thành phần Calcipotriol0.05 mg Tá dược vừa đủ1.0g Chỉ định Dung dịch Scaporis được dùng để điều trị bệnh vảy nến thông thường thể nhẹ đến vừa trên da đầu. Cách dùng - Liều dùng: Ở người trưởng thành: Scaporis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 60ml/tuần. Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg. Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần. Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng không nên điều trị bằng Calcipotriol. Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn. Chống chỉ định. Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. SĐK / REG.Nº: Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam	



15/09/2020

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

2. Nhãn lọ 30ml

R_x Thuốc kê đơn **GMP - WHO**

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0,005%(KL/TT)

Điều trị vảy nến da đầu

Thành phần: Mỗi 1ml dung dịch:
Calcipotriol.....0,05 mg
Tá dược vừa đủ.....1,0g

Chỉ định. Chống chỉ định. Các thông tin khác :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Cách dùng và liều dùng:
Ở người trưởng thành: Scaporis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 60ml/ tuần.
Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg.
Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần.
Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng Không nên điều trị bằng Calcipotriol.
Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK / REG.Nº :

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
THUỐC DÙNG NGOÀI

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
Địa chỉ : Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Ngày SX/Mfg.date :
Số Lô SX/Batch.Nº :
HD/Exp.date :

30ml

VCP

15/09/2020
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

3. Nhãn hộp 50ml

Ngày SX/Hàng date:
Số lô SX/Hàng N°:
HĐ/Exp date:

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Scaporis

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

escription drug

GMP - WHO

SOLUTION FOR SCALP

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(W/V)

Treatment of scalp psoriasis

Ingredients

Calcipotriol.....0.05 mg
Excipients q.s.....1.0g

Indication

Scaporis Solution is indicated for the topical treatment of mild to moderate scalp psoriasis (psoriasis vulgaris).

Dosage - Administration

Adults: Scaporis should be applied to the affected areas twice daily (morning and evening) and massaged gently and thoroughly into the affected area. The maximum weekly dose should not exceed 60 ml.
If this solution is used together with cream or ointment containing calcipotriol, the total weekly dose of calcipotriol should not exceed 5 mg.
Duration of treatment should be decided by the physician, but should normally not be for longer than 22 weeks.
Renal/hepatic impairment: Patients with known severe renal or liver impairment should not be treated with calcipotriol.
Children and adolescents (under 18 years of age): Scaporis solution is not recommended for use in children and adolescents below 18 years due to a lack of data on safety and efficacy.

Contraindications and other informations

Please read enclosed leaflet

Specifications

Manufacturer's

Storage

In a cool dry place, not above 30°C, protect from light.

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use
TOPICAL SOLUTION - DO NOT SWALLOW

Manufactured by:
VCP PHARMACEUTICAL J.S.C
Address: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Viet Nam

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Điều trị vảy nến da đầu

Thành phần

Calcipotriol.....0.05 mg
Tà được vừa đủ.....1.0g

Chỉ định

Dung dịch Scaporis được dùng để điều trị bệnh vảy nến thông thường thể nhẹ đến vừa trên da đầu.

Cách dùng - Liều dùng:

Ở người trưởng thành: Scaporis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 60ml/ tuần.
Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg.
Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần.
Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng không nên điều trị bằng Calcipotriol.
Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.

Chống chỉ định. Các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn cơ sở

Bảo quản:

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SĐK / REG.N°:

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

15/09/2020
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

4. Nhãn lọ 50ml

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0,005%(KL/TT)

Điều trị vảy nến da đầu

50ml

VCP

Thành phần: Mỗi 1ml dung dịch:
Calcipotriol.....0,05 mg
Tá dược vừa đủ.....1,0g

Chỉ định. Chống chỉ định. Các thông tin khác :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Cách dùng và liều dùng:
Ở người trưởng thành: Scaporis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 60ml/ tuần.
Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg.
Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần.
Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng Không nên điều trị bằng Calcipotriol.
Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK / REG.Nº :

**Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

THUỐC DÙNG NGOÀI

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
Địa chỉ : Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Ngày SX/Mfg.date :
Số Lô SX/Batch.Nº :
HD/Exp.date : ..

15/09/2020
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

5. Nhãn hộp 60ml

Ngày SX/Nhập date: _____
Số LS SX/Nhập N°: _____
HĐ/Exp.date: _____

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Scaporis

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Rx Prescription drug GMP - WHO

SOLUTION FOR SCALP

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(W/V)

Treatment of scalp psoriasis

60ml

VCP

Ingredients

Calcipotriol	0.05 mg
Excipients q.s.	1.0g

Indication

Scaporis Solution is indicated for the topical treatment of mild to moderate scalp psoriasis (psoriasis vulgaris).

Dosage - Administration

Adults: Scaporis should be applied to the affected areas twice daily (morning and evening) and massaged gently and thoroughly into the affected area. The maximum weekly dose should not exceed 60 ml. If this solution is used together with cream or ointment containing calcipotriol, the total weekly dose of calcipotriol should not exceed 5 mg. Duration of treatment should be decided by the physician, but should normally not be for longer than 22 weeks.

Renal/hepatic impairment: Patients with known severe renal or liver impairment should not be treated with calcipotriol.

Children and adolescents (under 18 years of age): Scaporis solution is not recommended for use in children and adolescents below 18 years due to a lack of data on safety and efficacy.

Contraindications and other informations

Please read enclosed leaflet

Specifications

Manufacturer's

Storage

In a cool dry place, not above 30°C, protect from light.

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use
TOPICAL SOLUTION - DO NOT SWALLOW

Manufactured by:
VCP PHARMACEUTICAL J.S.C
Address: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Rx Thuốc kê đơn GMP - WHO

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Điều trị vảy nến da đầu

60ml

VCP

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

Thành phần

Calcipotriol	0.05 mg
Ta được vừa đủ	1.0g

Chỉ định

Dung dịch Scaporis được dùng để điều trị bệnh vảy nến thông thường thể nhẹ đến vừa trên da đầu.

Cách dùng - Liều dùng:

Ở người trưởng thành: Scaporis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 60ml/ tuần.

Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg.

Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần.

Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng không nên điều trị bằng Calcipotriol.

Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.

Chống chỉ định. Các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn cơ sở

Bảo quản:

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SDK / REG.N°:

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

15/09/2020
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
VCP
H. SÓC SƠN - TP. HÀ NỘI
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

6. Nhãn lọ 60ml

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Điều trị vảy nến da đầu

Thành phần: Mỗi 1ml dung dịch:
Calcipotriol.....0,05 mg
Tá dược vừa đủ.....1,0g

Chỉ định. Chống chỉ định. Các thông tin khác :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Cách dùng và liều dùng:
Ở người trưởng thành: Scaporis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 60ml/ tuần.
Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg.
Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần.
Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng Không nên điều trị bằng Calcipotriol.
Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK / REG.Nº :

**Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

THUỐC DÙNG NGOÀI

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
Địa chỉ : Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Ngày SX/Mfg.date :
Số Lô SX/Batch.Nº :
HD/Exp.date : ..

60ml

S.G.C.N. 011032000114-B.T
CÔNG TY
CƠ SỞ
15/09/2020
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
VCP
H. SÓC SƠN - TỈNH HÀ NỘI
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

7. Nhãn hộp 90ml

Ngày SX/Hàng date:
Số lô SX/Hàng N°:
HĐ/Exp date:

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Scaporis

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Rx Prescription drug

GMP - WHO

SOLUTION FOR SCALP

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(W/V)

Treatment of scalp psoriasis

90ml

SOLUTION FOR SCALP

Scaporis

Ingredients

Calcipotriol.....0.05 mg
Excipients q.s.....1.0g

Indication

Scaporis Solution is indicated for the topical treatment of mild to moderate scalp psoriasis (psoriasis vulgaris).

Dosage - Administration

Adults: Scaporis should be applied to the affected areas twice daily (morning and evening) and massaged gently and thoroughly into the affected area. The maximum weekly dose should not exceed 60 ml. If this solution is used together with cream or ointment containing calcipotriol, the total weekly dose of calcipotriol should not exceed 5 mg. Duration of treatment should be decided by the physician, but should normally not be for longer than 22 weeks.

Renal/hepatic impairment: Patients with known severe renal or liver impairment should not be treated with calcipotriol.

Children and adolescents (under 18 years of age): Scaporis solution is not recommended for use in children and adolescents below 18 years due to a lack of data on safety and efficacy.

Contraindications and other informations

Please read enclosed leaflet

Specifications

Manufacturer's

Storage

In a cool dry place, not above 30°C, protect from light.

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use
TOPICAL SOLUTION - DO NOT SWALLOW

Manufactured by:
VCP PHARMACEUTICAL J.S.C
Address: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Điều trị vảy nến da đầu

90ml

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

Thành phần

Calcipotriol.....0.05 mg
Tà được vừa đủ.....1.0g

Chỉ định

Dung dịch Scaporis được dùng để điều trị bệnh vảy nến thông thường thể nhẹ đến vừa trên da đầu.

Cách dùng - Liều dùng:

Ở người trưởng thành: Scaporis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 60ml/ tuần. Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg. Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần.

Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng không nên điều trị bằng Calcipotriol.

Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.

Chống chỉ định. Các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn cơ sở

Bảo quản:

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SDK / REG.N°:

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam



15/09/2020

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

8. Nhãn lọ 90ml

Thuốc kê đơn

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0,005%(KL/TT)

Điều trị vảy nến da đầu

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi 1ml dung dịch:
Calcipotriol.....0,05 mg
Tá dược vừa đủ.....1,0g

Chỉ định. Chống chỉ định. Các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Cách dùng và liều dùng:
Ở người trưởng thành: Scaporis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 60ml/ tuần.
Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg.
Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần.
Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng Không nên điều trị bằng Calcipotriol.
Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.
Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK / REG.Nº:

**Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

THUỐC DÙNG NGOÀI

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Ngày SX/Mfg.date: ..
Số Lô SX/Batch.Nº: ..
HD/Exp.date: ..

90ml

15/09/2020
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

9. Nhãn hộp 100ml

Ngày SX/Hàng date:
Số lô SX/Batch N°:
Hàng date:

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Scaporis

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Prescription drug

GMP - WHO

SOLUTION FOR SCALP

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(W/V)

Treatment of scalp psoriasis

Ingredients

Calcipotriol	0.05 mg
Excipients q.s.	1.0g

Indication

Scaporis Solution is indicated for the topical treatment of mild to moderate scalp psoriasis (psoriasis vulgaris).

Dosage - Administration

Adults: Scaporis should be applied to the affected areas twice daily (morning and evening) and massaged gently and thoroughly into the affected area. The maximum weekly dose should not exceed 60 ml. If this solution is used together with cream or ointment containing calcipotriol, the total weekly dose of calcipotriol should not exceed 5 mg. Duration of treatment should be decided by the physician, but should normally not be for longer than 22 weeks.

Renal/hepatic impairment: Patients with known severe renal or liver impairment should not be treated with calcipotriol.

Children and adolescents (under 18 years of age): Scaporis solution is not recommended for use in children and adolescents below 18 years due to a lack of data on safety and efficacy.

Contraindications and other informations

Please read enclosed leaflet

Specifications

Manufacturer's

Storage

In a cool dry place, not above 30°C, protect from light.

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use
TOPICAL SOLUTION - DO NOT SWALLOW

Manufactured by:
VCP PHARMACEUTICAL J.S.C
Address: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

100ml

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Điều trị vảy nến da đầu

Thành phần

Calcipotriol	0.05 mg
Ta được vừa đủ	1.0g

Chỉ định

Dung dịch Scaporis được dùng để điều trị bệnh vảy nến thông thường thể nhẹ đến vừa trên da đầu.

Cách dùng - Liều dùng:

Ở người trưởng thành: Scaporis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 60ml/ tuần. Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg. Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần.

Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng không nên điều trị bằng Calcipotriol.

Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.

Chống chỉ định. Các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn cơ sở

Bảo quản:

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SĐK / REG.N°:

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG
Sân xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

100ml



15/09/2020

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

10. Nhãn lọ 100ml

Rx Thuốc kê đơn

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0,005%(KL/TT)

Điều trị vảy nến da đầu

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi 1ml dung dịch:
Calcipotriol.....0,05 mg
Tá dược vừa đủ.....1,0g

Chỉ định. Chống chỉ định. Các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Cách dùng và liều dùng:
Ở người trưởng thành: Scaporis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 60ml/ tuần.
Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg.
Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần.
Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng Không nên điều trị bằng Calcipotriol.
Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.
Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK / REG.Nº:

**Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
THUỐC DÙNG NGOÀI**

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Ngày SX/Mfg.date :
Số Lô SX/ Batch.Nº :
HD/Exp.date :

100ml



15/09/2020
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

11. Nhãn hộp 120ml

Ngày sử dụng date:
Số lô sản xuất lot N°:
Hộp date:

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Scaporis

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Rx Prescription drug

GMP - WHO

SOLUTION FOR SCALP

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(W/V)

Treatment of scalp psoriasis

120ml

SOLUTION FOR SCALP

Scaporis

Ingredients

Calcipotriol.....0.05 mg

Excipients q.s.....1.0g

Indication

Scaparis Solution is indicated for the topical treatment of mild to moderate scalp psoriasis (psoriasis vulgaris).

Dosage - Administration

Adults: Scaparis should be applied to the affected areas twice daily (morning and evening) and massaged gently and thoroughly into the affected area. The maximum weekly dose should not exceed 40 ml. If this solution is used together with cream or ointment containing calcipotriol, the total weekly dose of calcipotriol should not exceed 5 mg. Duration of treatment should be decided by the physician, but should normally not be for longer than 22 weeks.

Renal/hepatic impairment: Patients with known severe renal or liver impairment should not be treated with calcipotriol.

Children and adolescents (under 18 years of age): Scaparis solution is not recommended for use in children and adolescents below 18 years due to a lack of data on safety and efficacy.

Contraindications and other informations

Please read enclosed leaflet

Specifications

Manufacturer's

Storage

in a cool dry place, not above 30°C, protect from light.

Keep out of the reach of children. Read carefully the instruction before use TOPICAL SOLUTION - DO NOT SWALLOW

Manufactured by:

VCP PHARMACEUTICAL J.S.C

Address: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Điều trị vảy nến da đầu

120ml

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

Thành phần

Calcipotriol.....0.05 mg

Tà dược vừa đủ.....1.0g

Chỉ định

Dung dịch Scaporis được dùng để điều trị bệnh vảy nến thông thường thể nhẹ đến vừa trên da đầu.

Cách dùng - Liều dùng:

Ở người trưởng thành: Scaparis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 40ml/ tuần.

Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg.

Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần.

Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng không nên điều trị bằng Calcipotriol.

Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.

Chống chỉ định. Các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn cơ sở

Bảo quản:

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SDK / REG.N°:

Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

15/09/2020
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
H. SÓC SƠN - TP. HÀ NỘI
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SCAPORIS

12. Nhãn lọ 120ml

R_x Thuốc kê đơn

DUNG DỊCH DÙNG CHO DA ĐẦU

Scaporis

CALCIPOTRIOL 0.005%(KL/TT)

Điều trị vảy nến da đầu

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi 1ml dung dịch:
Calcipotriol.....0,05 mg
Tá được vừa đủ.....1,0g

Chỉ định. Chống chỉ định. Các thông tin khác :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Cách dùng và liều dùng:
Ở người trưởng thành: Scaporis nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối) và mát xa nhẹ nhàng và kỹ lưỡng vào vị trí cần điều trị. Liều tối đa không quá 60ml/ tuần.
Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg.
Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, thường không quá 22 tuần.
Ở bệnh nhân suy gan/ thận: Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng Không nên điều trị bằng Calcipotriol.
Ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.
Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK / REG.Nº :

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
THUỐC DÙNG NGOÀI

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
Địa chỉ : Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Ngày SX/Mfg.date :
Số Lô SX/ Batch.Nº :
HD/Exp.date : ..

120ml

15/09/2020
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY 

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

R_x – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GMP-WHO

SCAPORIS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: Cho 1ml dung dịch có chứa

Calcipotriol : 0,05 mg

Tá dược (Polyoxyl hydrogenated castor oil, Hydroxypropyl methyl cellulose, Natri citrat, Dinatri edetat, Propylen glycol, Isopropyl alcol, Camphor, Levomenthol, Nước tinh khiết) vừa đủ.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch trong suốt, không màu, nhớt.

3. CHỈ ĐỊNH

Dung dịch Calcipotriol được dùng để điều trị bệnh vẩy nến thông thường thể nhẹ đến vừa trên da đầu.

4. CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng cho da đầu

Rửa tay trước và sau khi dùng thuốc.

Nhỏ thuốc lên vị trí cần điều trị, mát xa nhẹ nhàng cho đến khi không còn nhìn thấy thuốc nữa.

Liều dùng:

* Ở người trưởng thành: SCAPORIS nên được áp dụng cho các vị trí cần điều trị hai lần mỗi ngày (sáng và tối). Liều tối đa không quá 60ml/ tuần.

Nếu dung dịch thuốc được sử dụng cùng với thuốc mỡ hoặc kem bôi da có chứa Calcipotriol, tổng liều Calcipotriol hàng tuần không vượt quá 5mg.

Thời gian sử dụng thuốc theo chỉ định của bác sỹ, thường không quá 22 tuần.

* Ở trẻ em: Không khuyến khích sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về hiệu quả và an toàn.

* Ở bệnh nhân suy gan thận: Không nên sử dụng thuốc trên đối tượng này

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng thuốc cho:

Những người quá mẫn với Calcipotriol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người suy gan, thận nặng.

Người tăng calci huyết.

Người có rối loạn chuyển hóa calci hoặc đang điều trị với các thuốc làm tăng nồng độ calci huyết.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ảnh hưởng đến chuyển hóa canxi:

- Tăng calci huyết có thể xảy ra nếu sử dụng vượt quá liều tối đa hàng tuần.
- Cần thận trọng khi sử dụng trên các bệnh nhân mắc các thể vảy nến khác vì hội chứng tăng calci huyết đã được cảnh báo ở những bệnh nhân mắc vảy nến dạng mụn mủ toàn thân hoặc vảy nến hồng ban toàn thân.
- Việc tuân thủ liều điều trị giúp giảm tối thiểu nguy cơ tăng calci huyết.

Phản ứng bất lợi cục bộ:

- Thuốc chỉ sử dụng cho da đầu. Không sử dụng cho vùng da mặt. Rửa sạch tay sau khi sử dụng thuốc. Không để thuốc tiếp xúc với màng nhầy hoặc mắt. Vô tình để thuốc tiếp xúc với mắt cần rửa ngay dưới dòng nước sạch, theo dõi và đến cơ sở y tế nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào.

Tiếp xúc với tia cực tím:

- Trong quá trình sử dụng với thuốc nên tránh tiếp xúc quá nhiều với ánh sáng tự nhiên hoặc nhân tạo. Chỉ nên sử dụng Calcipotriol tại chỗ với liều pháp UV khi thật sự cần thiết và cân nhắc lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- Bệnh nhân bị suy gan, thận nặng không nên sử dụng thuốc này.
- Thành phẩm thuốc có chứa Propylen glycol có thể gây kích ứng da khi sử dụng.

Bệnh nhân nhi:

Hiệu quả và an toàn lâu dài của sản phẩm trên bệnh nhi chưa được thiết lập, không khuyến cáo sử dụng thuốc cho đối tượng này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản của người.

* Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Tính an toàn của việc sử dụng Calcipotriol trên người bệnh mang thai chưa được thiết lập.

Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy có độc tính sinh sản khi sử dụng Calcipotriol bằng đường uống. Calcipotriol dùng ngoài da có thể hấp thu toàn thân một cách hạn chế nhưng sự thay đổi nồng độ calci nội môi có thể không xảy ra.

Nên tránh sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai.

* Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú:

Chưa biết liệu Calcipotriol có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Việc sử dụng ngắn hạn trên các vùng da nhỏ dự kiến sẽ không dẫn đến sự hấp thu toàn thân và được dự đoán không ảnh hưởng đến trẻ đang bú sữa mẹ. Trong những điều kiện này, calcipotriol có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú. Calcipotriol không nên sử dụng cho vú trong khi cho con bú.

Đối với điều trị kéo dài và / hoặc điều trị trên các bề mặt lớn bằng calcipotriol, không nên cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC?

Sử dụng đồng thời Calcipotriol với các sản phẩm vitamin D toàn thân, bổ sung canxi hoặc các tác nhân khác có thể làm tăng nồng độ canxi trong huyết thanh như thuốc lợi tiểu thiazide, oestrogen, steroid tăng đồng hóa và hormone tuyến cận giáp hoặc tương tự hormone tuyến cận giáp có thể làm tăng nguy cơ tăng calci máu đáng kể trên lâm sàng.

Không có kinh nghiệm trong việc phối hợp điều trị Calcipotriol với các thuốc trị vẩy nến khác sử dụng ngoài da ở cùng một vị trí trong cùng thời điểm.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Dựa trên dữ liệu lâm sàng, khoảng 25% số bệnh nhân điều trị với Calcipotriol có thể gặp phải một số phản ứng không mong muốn.

Các phản ứng không mong muốn được báo cáo thường xuyên nhất trong quá trình điều trị là các phản ứng kích ứng trên da, như ngứa và tróc da.

Phản ứng toàn thân (tăng calci máu và tăng calci niệu) đã được báo cáo. Nguy cơ xảy ra các phản ứng như vậy tăng lên nếu vượt quá tổng liều khuyến cáo.

Một số tác dụng không mong muốn được thống kê:

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:

Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$): Viêm nang lông

Rối loạn miễn dịch:

Rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$): Phản ứng quá mẫn, bao gồm phù mắt hoặc quanh bụng, phù mạch.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$): Tăng calci huyết

Rối loạn da và mô dưới da:

Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$): Kích ứng da, ngứa, cảm giác nóng rát trên da, phản ứng gây bong rộp, làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh, viêm da (tiếp xúc), tróc da.

Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$): Chàm, da khô, phát ban (bao gồm ban đỏ, ban sẩn, ban dạng sởi, nốt sẩn và mụn mủ)

Rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$): Mề đay, phù da, viêm da do tiết bã nhờn, phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$): Tăng calci niệu

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc:

Thường gặp ($1/100 < \text{ADR} < 1/10$): Đau tại vị trí điều trị

Ít gặp ($1/1000 < \text{ADR} < 1/100$): Thay đổi sắc tố tại vị trí điều trị

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ?

Sử dụng quá liều Calcipotriol có thể làm tăng nồng độ calci huyết và calci niệu với các triệu chứng lâm sàng: Chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, hạ huyết áp, rối loạn chức năng nhận thức, thờ ơ, trầm cảm, có thể rối loạn chức năng thận và hôn mê.

Trường hợp quá liều, nghi ngờ quá liều cần ngừng thuốc. Nồng độ calci huyết nhanh chóng phục hồi sau khi ngừng thuốc. Tuy nhiên vẫn cần theo dõi và có các xử lý cần thiết nếu quá liều kéo dài

Vô tình nuốt phải thuốc có thể gây kích ứng mạnh đường tiêu hóa và độc tính toàn thân cần đến ngay cơ sở y tế để theo dõi.

10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị vẩy nến sử dụng tại chỗ

Mã ATC: D05AX02

Calcipotriol là một chất tương tự vitamin D, dữ liệu nghiên cứu *in vitro* cho thấy Calcipotriol gây sự biệt hóa và ức chế tăng sinh sừng. Đây cũng chính là cơ chế tác động của Calcipotriol trên bệnh vẩy nến.

Quá trình điều trị với Calcipotriol sẽ có các biến đổi trên da được quan sát thấy trong khoảng 2 – 4 tuần điều trị., ban đầu là quá trình bong da, sừng; tiếp đến là sự thâm nhiễm; cuối cùng là ban đỏ. Hiệu quả tối đa thường đạt được sau 6 tuần sử dụng thuốc.

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Không có dữ liệu về việc hấp thu của Calcipotriol sau khi sử dụng dung dịch dùng cho da đầu.

Dữ liệu từ một nghiên cứu duy nhất trên 5 bệnh nhân vẩy nến điều trị với thuốc mỡ Calcipotriol (sử dụng thuốc có đánh dấu phóng xạ tritium – ^3H) cho thấy có dưới 1% liều dùng được hấp thu. Tuy nhiên, tổng nồng độ ^3H tìm lại sau 96 giờ vào khoảng từ 6,7 – 32,6%.

12. DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG:

Tác dụng của Calcipotriol trên chuyển hóa calci thấp hơn khoảng 100 lần so với vitamin D3 nội sinh.

Một nghiên cứu gây ung thư da trên chuột cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt nào nếu sử dụng cho người.

Calcipotriol cho thấy độc tính ở mẹ và bào thai với động vật thí nghiệm là chuột và thỏ khi sử dụng bằng đường uống với liều tương ứng 54 $\mu\text{g/kg/ngày}$ và 12 $\mu\text{g/kg/ngày}$. Các bất thường của bào thai và động vật sơ sinh quan sát thấy ở liều có độc tính của động vật mẹ bao gồm sự cốt hóa không hoàn chỉnh, tăng tỉ lệ cốt hóa phần xương sườn. Ý nghĩa của tác động trên người là chưa rõ.

Trong một nghiên cứu khác trên chuột bạch ít/không có lông liên tục tiếp xúc với tia UV và điều trị bằng Calcipotriol bôi tại chỗ trong 40 tuần với liều tương ứng 9, 30, 90 $\mu\text{g/m}^2/\text{ngày}$ (tương đương 0,25; 0,84 và 2,5 lần liều tối đa được khuyến nghị hàng ngày cho một người lớn 60 kg, giảm thời gian cần thiết tiếp xúc với bức xạ UV để gây ra sự hình thành khối u da (chỉ có ý nghĩa thống kê ở nam giới). Cho thấy rằng Calcipotriol làm tăng cường hiệu quả của tia UV để gây ra các khối u trên da. Sự liên quan lâm sàng của các phát hiện này chưa được xác định.

13. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ 30 ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng, tất cả trong một hộp trung gian.

Hộp 01 lọ 50 ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng, tất cả trong một hộp trung gian.
Hộp 01 lọ 60 ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng, tất cả trong một hộp trung gian.
Hộp 01 lọ 90 ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng, tất cả trong một hộp trung gian.
Hộp 01 lọ 100 ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng, tất cả trong một hộp trung gian.
Hộp 01 lọ 120 ml và 01 tờ hướng dẫn sử dụng, tất cả trong một hộp trung gian.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp, thuốc không sử dụng quá 3 tháng.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

15. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company
Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Hà nội, ngày 13 tháng 10 năm 2020

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường