

MẪU SRINRON (Hộp 1 tuýp x 5g)

1. MẪU NHÔM:

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

Lần đầu: 17/12/2015

Kem bôi da
Rx: Thuốc bán theo đơn
SRINRON
5 g

THÀNH PHẦN: Cho 5g
Clotrimazole 50 mg
Betamethasone Dipropionate 3,2 mg
Gentamicin 5 mg
Tá dược V.d 5 g

Rx: Thuốc bán theo đơn
SRINRON Cream
5 g

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

SĐK :
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

GMP-WHO
Thuốc SX theo: TCCS

CHỈ ĐỊNH: Dùng trong các bệnh về da thường gặp do nhiễm vi khuẩn hoặc nấm, bệnh da hỗn hợp, viêm da tiếp xúc, eczema dị ứng, viêm tai ngoài mãn, bệnh nhiễm candida và phát ban Napkin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG - Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG



2. MẪU HỘP

THÀNH PHẦN: Cho 5g
Clotrimazole 50 mg
Betamethasone Dipropionate 3,2 mg
Gentamicin 5 mg
Tá dược V.d 5 g

SĐK:
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

Kem bôi da
Rx: Thuốc bán theo đơn
SRINRON
5 g

CHỈ ĐỊNH: Dùng trong các bệnh về da thường gặp do nhiễm vi khuẩn hoặc nấm, bệnh da hỗn hợp, viêm da tiếp xúc, Eczema dị ứng, viêm tai ngoài mãn, bệnh nhiễm Candida và phát ban Napkin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG - Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: (Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo)

BẢO QUẢN: NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG
BÉ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

SX theo: TCCS
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Cream
Rx: Thuốc bán theo đơn
SRINRON
5 g

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

MINH HẢI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
322 Ly Van Lam st, Ward 1, Ca Mau City, Ca Mau Province

GMP-WHO

MẪU SRINRON
(Hộp 1 tuýp x 10g)

1.MẪU NHÔM:

Kem bôi da

Rx: Thuốc bán theo đơn

SRINRON

10 g

Thành phần: Cho 10g,
Clotrimazole100mg
Betamethasone Dipropionate6,4mg
Gentamicin10mg
Tá dượcv.d10g

Rx: Thuốc bán theo đơn

SRINRON Cream

10 g

Chỉ định: Dùng trong các bệnh về da thường gặp do nhiễm vi khuẩn hoặc nấm, bệnh da hỗn hợp, viêm da tiếp xúc, eczema dị ứng, viêm tại ngoài mẩn, bệnh nhiễm candida và phát ban n

Chống chỉ định - Cách dùng & liều dùng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

SĐK:
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

GMP-WHO

Thuốc SX theo: TCCS

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG



2. MẪU HỘP

THÀNH PHẦN: Cho 10g
Clotrimazole 100 mg
Betamethasone Dipropionate 6,4 mg
Gentamicin 10 mg
Tá dược V.d 10 g

SĐK:
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

Kem bôi da

Rx: Thuốc bán theo đơn

SRINRON

10 g

Chỉ định: Dùng trong các bệnh về da thường gặp do nhiễm vi khuẩn hoặc nấm, bệnh da hỗn hợp, viêm da tiếp xúc, Eczema dị ứng, viêm tại ngoài mẩn, bệnh nhiễm Candida và phát ban Napkin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG - TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong)

GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

BẢO QUẢN NHỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI KHÔ MẮT, TRÁNH ÁNH SÁNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SX theo: TCCS

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Cream

Rx: Thuốc bán theo đơn

SRINRON

10 g

GMP-WHO

MINH HAI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

322 Lý Văn Lâm st, Ward 1, Cà Mau City, Cà Mau Province



MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn **SRINRON**



THÀNH PHẦN: Cho một tuýp 10g.

Clotrimazol	100 mg
Betamethasone Dipropionat	6,4 mg
Gentamicine Sulfat	10 mg
Tá dược (Polysorbate 80, Acid stearic, Cetyl alcohol, Glycerin mono stearate, Propylen glycol, Methyl hydroxybenzoat, Glycerin, Titan dioxyd, Natri metadisulfít, Nước tinh khiết	vừa đủ 1 tuýp.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Clotrimazol là thuốc kháng nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên Trichomonas, Staphylococcus và Bacteroides. Không có tác dụng với Lactobacilli.

- Cơ chế tác dụng của Clotrimazol là liên kết với các Phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

- Invitro, Clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis và các loài Candida.

- Kháng tự nhiên với Clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng Candida guilliermondi kháng Clotrimazol. Kháng chéo giữa azol là phổ biến.

- Betamethason là một Corticosteroid tổng hợp, có tác dụng Glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng Mineralocorticoid không đáng kể. 0,75 mg Betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg Prednisolon.

- Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để điều trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng Corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưa dùng Hydrocortison kèm bổ sung Fludrocortison.

- Do ít có tác dụng Mineralocorticoid, nên Betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, Betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

- Gentamicine Sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm Aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của Gentamicine thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra Penicilinase và kháng Methicilin.

- Gentamicine ít tác dụng đối với các khuẩn lỵ cầu, liên cầu, phế cầu, não mô cầu, Citrobacter, Providencia và Enterococci. Các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như Bacteroides, Clostridia đều kháng Gentamicine.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Dùng bôi trên da hoặc dùng đường âm đạo, Clotrimazol rất ít được hấp thu. Sáu giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% Clotrimazol phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ Clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/cm³ trong lớp sừng đến 0,5- 1 microgam/cm³ trong lớp gai và 0,1 microgam/cm³ trong lớp mô dưới da.

Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc cũng dễ hấp thụ khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thụt trực tràng, có thể có một lượng Betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Các dạng Betamethason tan trong nước được dùng tiêm tĩnh mạch để cho đáp ứng nhanh, các dạng tan trong Lipid tiêm bắp sẽ cho tác dụng kéo dài hơn.

- Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ.

- Trong tuần hoàn, Betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là globulin còn với albumin thì ít hơn. Các corticosteroid tổng hợp bao gồm Betamethason, ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với Hydrocortison. Nửa đời của chúng có chiều hướng dài hơn.

- Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm Betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

- Gentamicine Sulfat không được hấp thu qua đường tiêu hóa. Gentamicine được sử dụng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Đối với người có chức năng thận bình thường, sau khi tiêm bắp 30 đến 60 phút liều 1mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 4 microgam/ml, giống như nồng độ sau tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc ít gắn với protein huyết tương.

- Gentamicine khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tai trong.

- Nửa đời huyết tương của Gentamicine từ 2 đến 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicine không được chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) qua nước tiểu qua lọc ở cầu thận. Ở trạng thái ổn định có ít nhất 70% liều dùng được bài xuất ra nước tiểu trong 24 giờ và nồng độ trong nước tiểu có thể vượt quá 100 microgam/ml. Tuy vậy, Gentamicine tích lũy với một mức độ nào đó ở các mô của cơ thể, nhất là trong thận.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng trong các bệnh về da thường gặp do nhiễm khuẩn hoặc nấm, bệnh da hỗn hợp, viêm da tiếp xúc, Eczema dị ứng, viêm tai ngoài mãn, bệnh nhiễm Candida và phát ban Napkin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Người bị nhiễm nấm toàn thân.
- Không dùng qua đường miệng cho trẻ em dưới 3 tuổi.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Bôi nhẹ một lượng thuốc vừa đủ lên vùng da bị bệnh, 2 lần/ngày. Nếu bệnh không đỡ sau 4 tuần điều trị, cần phải xem lại chuẩn đoán. Bệnh thường đỡ trong vòng 1 tuần. Có khi điều trị đến 8 tuần.

THẬN TRỌNG:

- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng thuốc, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

- Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.
- Điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại.

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

- Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.



[Handwritten signature]





TƯƠNG TÁC THUỐC:

Làm giảm hoạt tính của Gentamicine: Ca, Sulfafurazol, Heparin, Sulfacetamid, Mg, Acetylcystein, Cloramphenicol, Actinomycin, Doxorubicin, Clindamycin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa tìm thấy tài liệu trong dược thư.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc.

“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Triệu chứng: Chưa tìm thấy tài liệu
- Xử trí: Chưa tìm thấy tài liệu

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Đóng trong tuýp, hộp 01 tuýp x tuýp 5g, tuýp 10g. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thuốc SX theo : TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

