

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC KEM TRILOG

1. Nhãn tuýp 15g:



12/05/2024

CÔNG TY
 CỔ PHẦN
 DƯỢC PHẨM
 VCP
 H. SƠN - TP. HÀ NỘI

2. Nhãn hộp x 1 tuýp 15g:

Thành phần: Mỗi gam kem chứa: Hydrocortison.....2,5%(kl/kl) Tá dược vừa đủ1g Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định. Các thông tin khác : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS.	Bảo quản: Nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng. SĐK / REG.N° : Đề xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. THUỐC DÙNG NGOÀI	
 Thuốc kê đơn  Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP Địa chỉ: Thạch Lôi – Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội	HỘP 1 TUỖP KEM GMP - WHO Trilog Hydrocortison 2,5% 15G	Ngày SX/Mfg.date : Số Lô SX/Batch.N° : HD/Exp.date :
Composition: Each gram cream contains: Hydrocortisone.....2,5%(w/w) Excipients q.s1g Indications. Contra - Indications. Usage. And other information : Please read enclosed leaflet. Specifications: Manufacturer's.	Storage: in a cool dry place, not more than 30°C, protect from light. Keep out of the reach of children. Read carefully the instruction before use. FOR EXTERNAL USE ONLY	
 Prescription drug  Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C Address: Thạch Lôi – Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội	BOX OF 1 TUBE CREAM GMP - WHO Trilog Hydrocortisone 2,5% 15G	

12/05/2024

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC KEM TRILOG

3. Nhãn tuýp 30g:



12/05/2024

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC KEM TRILOG

4. Nhãn hộp x 1 tuýp 30g

Thành phần: Mỗi gam kem chứa:
Hydrocortison.....2,5%(kl/kl)
Tá dược vừa đủ1g
Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định. Các thông tin khác : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô mát, 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.
THUỐC DÙNG NGOÀI

Thuốc kê đơn

HỘP 1 TUÝP KEM

GMP - WHO

Trilog

Hydrocortison 2,5%

VCP

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

Địa chỉ: Thạch Lôi – Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội

30G

Ngày SX/Mfg.date :

Số Lô SX/Batch.Nº :

HD/Exp.date :

Composition: Each gram cream contains:
Hydrocortisone.....2,5%(w/w)
Excipients q.s1g
Indications. Contra - Indications. Usage. And other information : Please read enclosed leaflet.
Specifications: Manufacturer's.

Storage: in a cool dry place, not more than 30°C, protect from light.
Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.
FOR EXTERNAL USE ONLY

Trilog

BOX OF 1 TUBE CREAM

GMP - WHO

Trilog

Hydrocortisone 2,5%

VCP

Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C

Address: Thạch Lôi – Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội

30G

Prescription drug

12/05/2024



Hướng dẫn sử dụng

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TRILOG

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: Mỗi gam kem chứa

Hydrocortison: 2,5% (kl/kl)

Tá dược vừa đủ: 1 g.

(Cetostearyl alcol, Acid stearic, Vaseline, Dầu Parafin, Polyoxyl 20 Cetostearyl Ether, Polysorbat 80, Chlorocresol, Propylen glycol, Dinatri edetat, Nước tinh khiết).

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Kem

Kem màu trắng hoặc gần trắng, mềm mịn, đồng nhất, hầu như không mùi.

3. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

3.1. Chỉ định:

Kem Trilog được chỉ định trong các trường hợp viêm và ngứa có đáp ứng với corticoid:

- Ngứa và sưng đỏ hậu môn do trĩ và các vấn đề liên quan đến trực tràng khác.
- Ngứa sản cục, eczema, viêm da, phát ban, hăm da, các phản ứng tại chỗ do côn trùng cắn.

3.2. Cách dùng:

Thuốc dùng tại chỗ.

Rửa sạch và để khô vùng ảnh hưởng, bôi một lớp mỏng thuốc và massage nhẹ nhàng. Nếu sử dụng cho vùng hậu môn, trực tràng có thể dùng đầu nổi tuýp. Vệ sinh sạch đầu nổi tuýp sau mỗi lần sử dụng.

Rửa sạch tay trước và sau khi dùng thuốc, trừ trường hợp sử dụng thuốc cho vùng da tay.

3.3. Liều dùng:

- Người lớn (bao gồm cả người già): Bôi một lớp thuốc mỏng lên vùng ảnh hưởng 2-4 lần/ngày. Có thể giảm liều khi triệu chứng được cải thiện.
- Trẻ em và trẻ sơ sinh: Dùng như liều người lớn, tuy nhiên tránh dùng kéo dài, đặc biệt là trẻ sơ sinh. Thời gian điều trị không quá 7 ngày.

3.4. Chống chỉ định:

Những bệnh nhân mẫn cảm với Hydrocortison hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp nhiễm khuẩn (như chốc lở), nhiễm virus (như Herpes simplex) hoặc nhiễm nấm (candida hoặc dermatopyte).

Không bôi lên vùng da nhiễm trùng, hồng ban (rosacea), viêm da quanh miệng hoặc mụn trứng cá.



4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc chỉ dùng bôi tại chỗ, không sử dụng cho mắt.

Rối loạn thị giác:

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo với corticosteroid sử dụng toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, bệnh tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiểm gấp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Ở trẻ sơ sinh và trẻ em nên tránh điều trị lâu dài đặc biệt là trên mặt vì ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra.

Corticosteroid tại chỗ cần thận trọng khi dùng trong bệnh vẩy nến, nên giám sát chặt chẽ tình trạng bệnh nhân trong quá trình điều trị. Không dùng corticoid tại chỗ cho vẩy nến thể mảng.

Mặc dù thường được coi là an toàn, ngay cả khi dùng lâu dài ở người lớn, hydrocortison tại chỗ vẫn có thể xảy ra tác dụng phụ nếu sử dụng quá mức ở trẻ nhỏ. Cần hết sức thận trọng trong các bệnh da liễu ở trẻ nhỏ bao gồm cả tình trạng hăm tã. Ở những bệnh nhân như vậy, quá trình điều trị thường không quá 7 ngày.

Điều trị kháng sinh thích hợp nên được sử dụng để điều trị các tổn thương viêm đã bị nhiễm trùng. Bất kỳ tình trạng nhiễm trùng lây lan đều cần phải ngừng điều trị bằng corticosteroid tại chỗ và thay bằng thuốc điều trị thích hợp.

Việc băng kín vùng da dùng thuốc có thể làm tăng đáng kể mức độ hấp thu toàn thân.

Cần thận trọng dùng thuốc lên vùng mặt và tránh tiếp xúc thuốc với mắt.

Thuốc có chứa Chlorocresol có thể gây kích ứng.

Nếu có kích ứng xảy ra khi dùng thuốc, cần ngưng thuốc từ từ, theo dõi chặt chẽ các triệu chứng và điều trị thích hợp.

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

Phụ nữ có thai: Chưa đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có thể gây bất thường với sự phát triển của bào thai như sứt môi, chậm phát triển bào thai. Thuốc cũng có thể gây nguy cơ tương tự như người mặc dù với tỉ lệ rất nhỏ. Thận trọng khi sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Cần thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ cho phụ nữ đang cho con bú. Tránh bôi thuốc lên núm vú hoặc ngực.

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

Không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa có tương tác giữa kem Hydrocortison và các thuốc khác được ghi nhận.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Da và mô dưới da: Chưa rõ tần suất

Teo da, làm mỏng biểu bì, giãn tĩnh mạch (telangiectasia), rạn da (striae) có thể xảy ra ở những vùng da khả năng hấp thu cao như vùng nhiều nếp gấp, vùng bẹn, vùng mặt hoặc có sử dụng băng gạc sau bôi thuốc.

Sử dụng kéo dài quá mức corticoid tại chỗ, băng kín vùng da dùng thuốc thường xuyên hoặc dùng trên vùng da rộng có tổn thương hở có thể gây ra ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (trục HPA), hội chứng Cushing, đặc biệt là trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Mất: Chưa rõ tần suất

Giảm tầm nhìn, nhìn mờ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phải thường xuyên theo dõi các dấu hiệu trên da và phản ứng của cơ thể trong quá trình dùng thuốc. Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào như trên bao gồm viêm da tiếp xúc, dị ứng hoặc làm xấu đi tình trạng ban đầu, việc điều trị nên được ngừng ngay lập tức. Phải thường xuyên quan tâm đến nhiễm khuẩn do vi khuẩn “cơ hội”. Nếu cần, phải dùng kháng sinh.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thông thường khi dùng ngoài không xảy ra các trường hợp quá liều.

Tuy nhiên nếu sử dụng kéo dài quá mức hoặc dùng trên vùng da rộng có tổn thương hở có thể gây ra ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (trục HPA), hội chứng Cushing.

Trong trường hợp quá liều, cần ngừng thuốc từ từ và theo dõi chặt chẽ các triệu chứng.

10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chứa corticosteroid.

Mã ATC: C05AA01

Hydrocortison là một corticosteroid chống viêm. Thuốc có tác dụng chống viêm theo cơ chế giảm các thành phần của đáp ứng viêm như giảm giải phóng enzym tham gia quá trình tổng hợp prostaglandin ở một số loại tế bào da, giảm giải phóng các chất trung gian như leukotriens- đóng vai trò trong sự tiến triển bệnh viêm da, eczema...

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hydrocortison hấp thu tốt qua da, đặc biệt khi da bị tổn thương.

Hydrocortison được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành dạng hydro hóa và giáng hóa như tetrahydrocortison và tetrahydrocortisol. Các chất này được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic và một lượng nhỏ dưới dạng hydrocortison không biến đổi.

12. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 tuýp thuốc 15g và tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 01 tuýp thuốc 30g và tờ hướng dẫn sử dụng.

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

0017
TV
HÂN
HÁ
P
P.P.H

- Bảo quản: Thuốc được bảo quản trong tuýp nhựa, nắp kín, để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

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

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thạch Lỗi – Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội

Hà nội, ngày 16 tháng 08 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường

