

	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/ 10
	6.	NHÂN THUỐC	
Gel TROCISPA 2%			

Ngày 22 tháng 05 năm 2019

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc



Tổng Giám Đốc

Ds. Phạm Bảo Anh

1. Mẫu nhãn tuýp 10 g Gel TROCISPA 2%
2. Mẫu nhãn tuýp 20 g Gel TROCISPA 2%
3. Mẫu nhãn tuýp 35 g Gel TROCISPA 2%
4. Mẫu nhãn tuýp 40 g Gel TROCISPA 2%
5. Mẫu nhãn tuýp 85 g Gel TROCISPA 2%
6. Mẫu nhãn hộp 1 tuýp 10 g Gel TROCISPA 2%
7. Mẫu nhãn hộp 1 tuýp 20 g Gel TROCISPA 2%
8. Mẫu nhãn hộp 1 tuýp 35 g Gel TROCISPA 2%
9. Mẫu nhãn hộp 1 tuýp 40 g Gel TROCISPA 2%
10. Mẫu nhãn hộp 1 tuýp 80 g Gel TROCISPA 2%

MẪU NHÃN TROCISPA 2% (Tuýp 10 g)



Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên tuýp

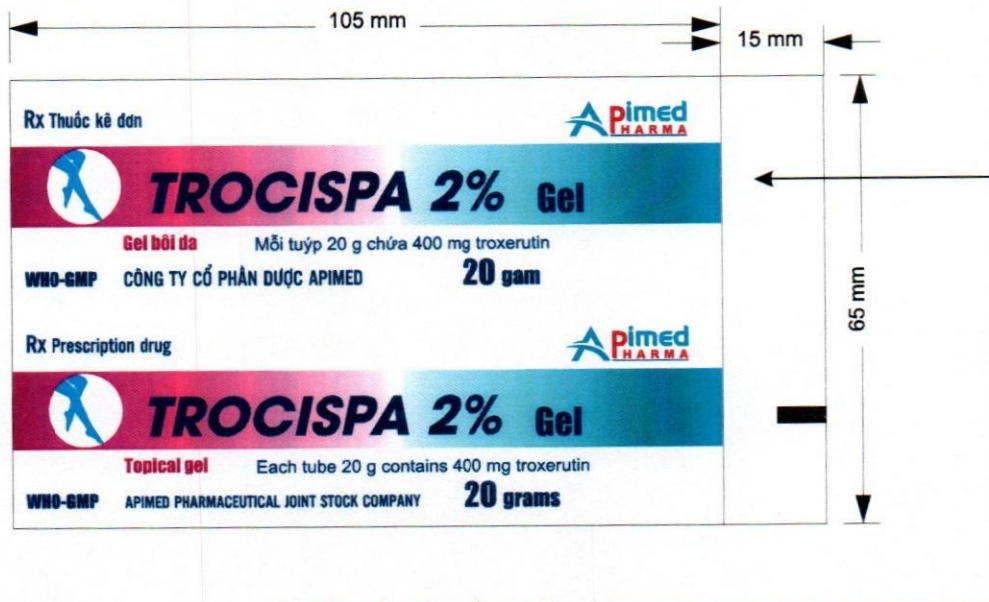
GHI CHÚ:

-  PANTONE 299 C
-  M100 Y100
-  PANTONE Rhodamine Red C
-  PANTONE 288 C



MẪU NHÃN TROCISPA 2% (Tuýp 20 g)

Kích thước:
Dài: 105 mm
Rộng: 65 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên tuýp

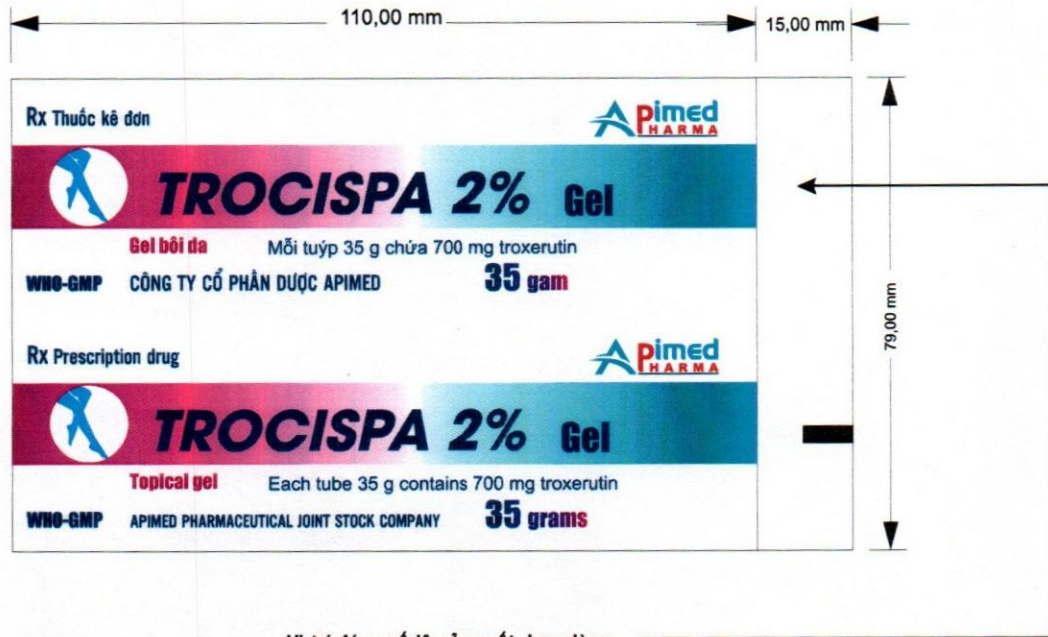
GHI CHÚ:

-  PANTONE 299 C
-  M100 Y100
-  PANTONE Rhodamine Red C
-  PANTONE 288 C



MẪU NHÃN TROCISPA 2% (Tuýp 35 g)

Kích thước:
Dài: 110 mm
Rộng: 79 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên tuýp

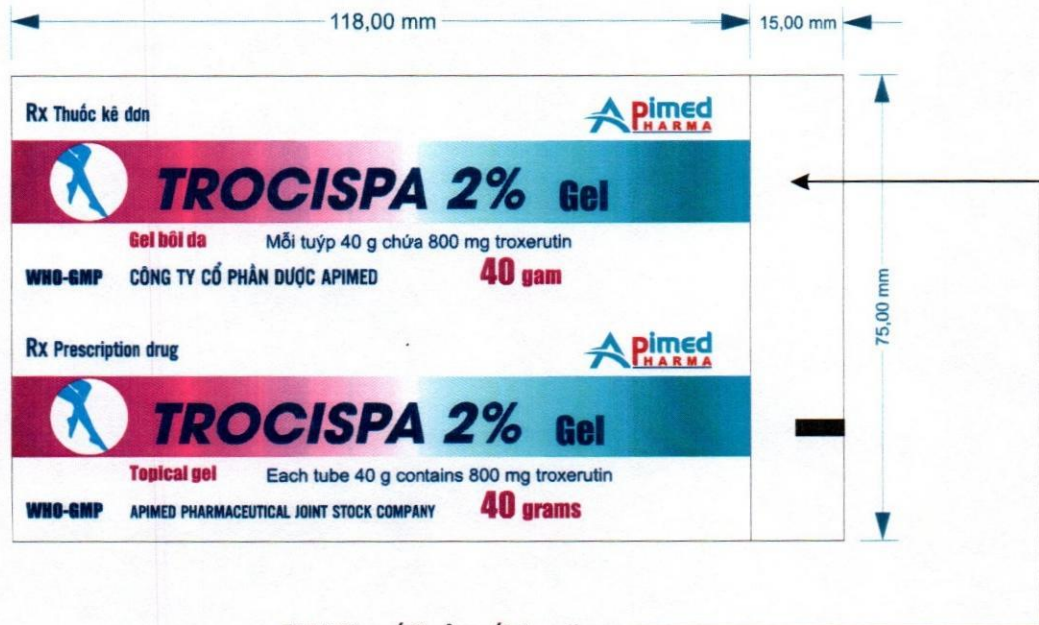
GHI CHÚ:

-  PANTONE 299 C
-  M100 Y100
-  PANTONE Rhodamine Red C
-  PANTONE 288 C



MẪU NHÃN TROCISPA 2% (Tuýp 40 g)

Kích thước:
Dài: 118 mm
Rộng: 75 mm

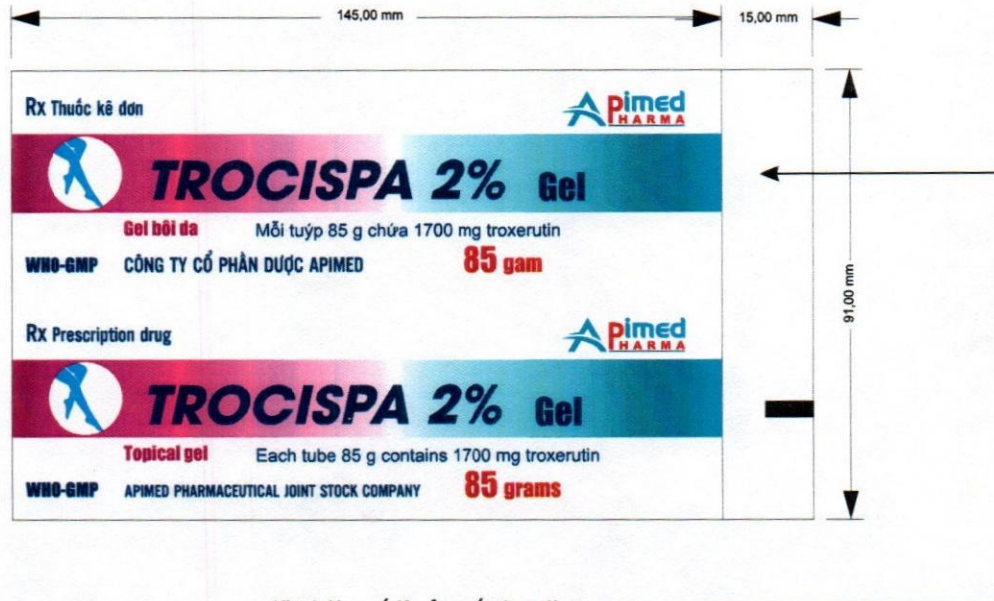


Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên tuýp

GHI CHÚ:

- PANTONE 299 C
- M100 Y100
- PANTONE Rhodamine Red C
- PANTONE 288 C

MẪU NHÃN TROCISPA 2% (Tuýp 85 g)



Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên tuýp

GHI CHÚ:

- PANTONE 299 C
- M100 Y100
- PANTONE Rhodamine Red C
- PANTONE 288 C

M.S.D.N: 0313048163
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC
APIMED
T.P. HỒ CHÍ MINH

MẪU HỘP TROCISPA 2%

(Hộp 1 tuýp 10 g)

Kích thước: **DƯỢC**
Dài: 105 mm
Rộng: 20 mm
Cao: 30 mm



GHI CHÚ:

- PANTONE 299 C
- M100 Y100
- PANTONE Rhodamine Red C
- PANTONE 288 C



MAU HỘP TROCISPA 2% (Hộp 1 tuýp 20 g)

Kích thước:

Dài: 132 mm

Rộng: 22 mm

Cao: 35 mm



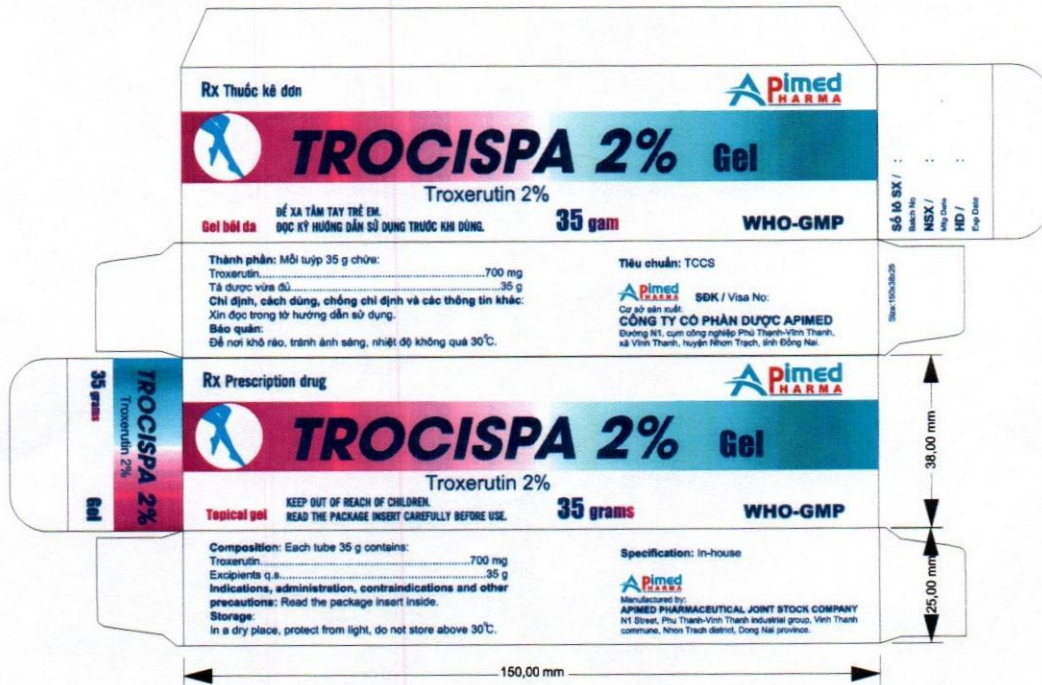
GHI CHÚ:

- PANTONE 299 C
- M100 Y100
- PANTONE Rhodamine Red C
- PANTONE 288 C



MẪU HỘP TROCISPA 2% (Hộp 1 tuýp 35 g)

Kích thước:
Dài: 150 mm
Rộng: 25 mm
Cao: 38 mm



GHI CHÚ:

- PANTONE 299 C
- M100 Y100
- PANTONE Rhodamine Red C
- PANTONE 288 C

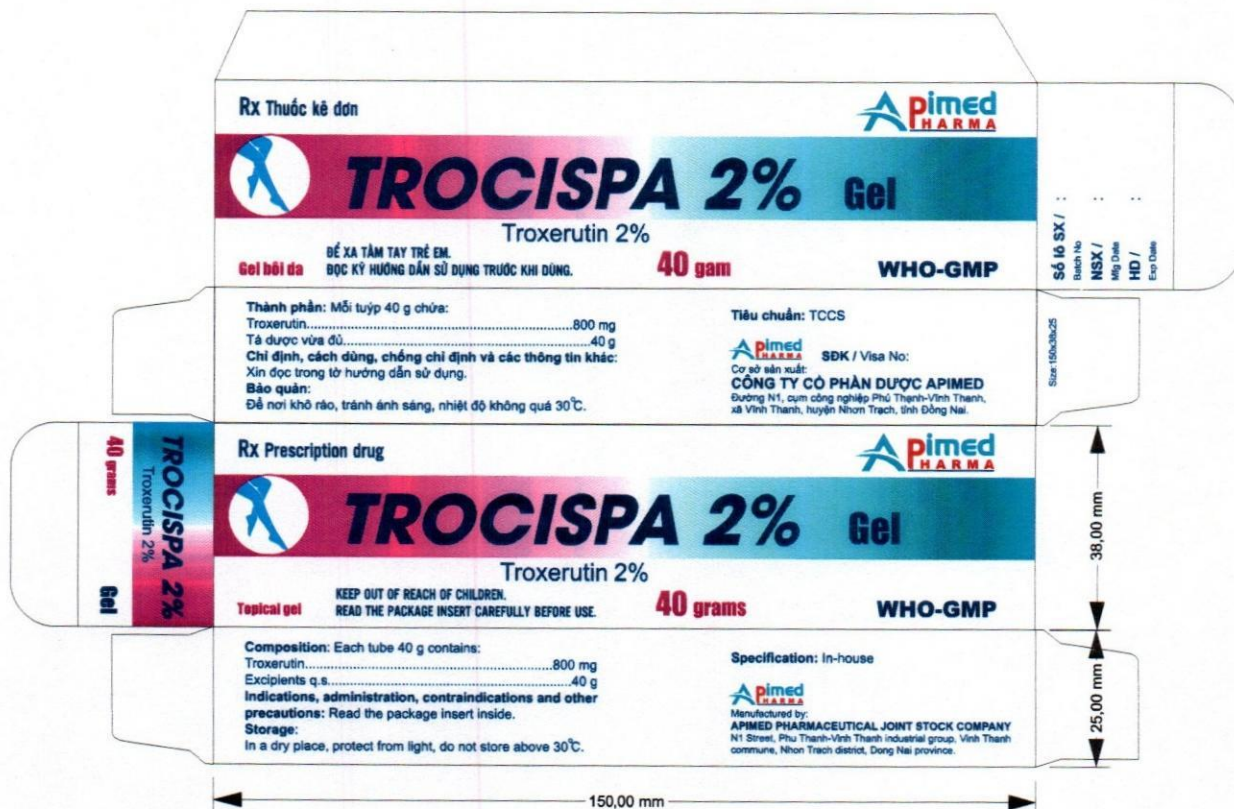
MẪU HỘP TROCISPA 2% (Hộp 1 tuýp 40 g)

Kích thước:

Dài: 150 mm

Rộng: 25 mm

Cao: 38 mm



GHI CHÚ:

- PANTONE 299 C
- M100 Y100
- PANTONE Rhodamine Red C
- PANTONE 288 C

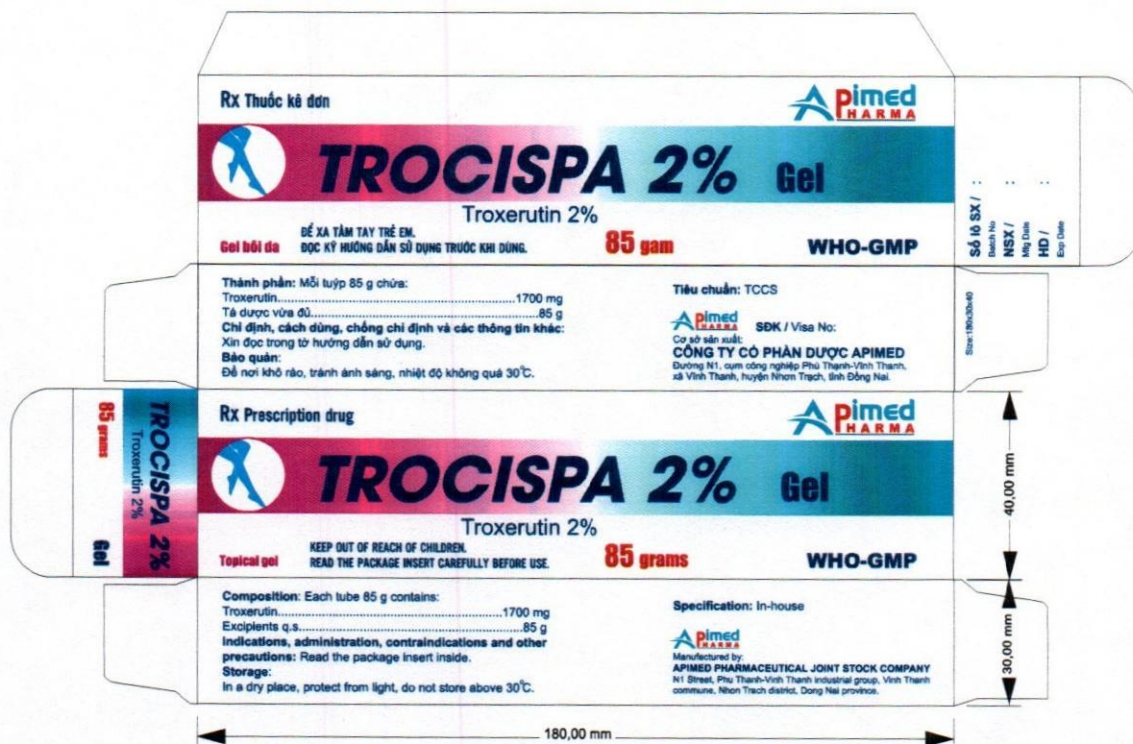
MẪU HỘP TROCISPA 2% (Hộp 1 tuýp 85 g)

Kích thước:

Dài: 180 mm

Rộng: 30 mm

Cao: 40 mm



GHI CHÚ:

- PANTONE 299 C
- M100 Y100
- PANTONE Rhodamine Red C
- PANTONE 288 C

	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/4
	7.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Gel TROCISPA 2%			

Ngày 22 tháng 05 năm 2019

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Đs. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Gel TROCISPA 2%

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần trong 1 g gel:

- Thành phần dược chất:

Troxerutin..... 20 mg

- Thành phần tá dược: Carbomer 974, propylen glycol, PEG-40 hydrogenated castor oil, phenoxyethanol, triethanolamin, hương lavender, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Gel trong suốt, màu vàng đến vàng nâu, đồng nhất, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm phù nề và triệu chứng liên quan đến suy giãn tĩnh mạch mạn tính như đau, nặng chân cũng như đau sau điều trị thuyên tắc.
- Giảm đau và phù nề sau chấn thương như bong gân, trật khớp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Cách dùng:

Dùng bôi ngoài da.

- Liều dùng:

Bôi hai lần trong ngày. Chà xát gel, xoa bóp nhẹ nhàng để hấp thu hoàn toàn. Nếu cần thiết, có thể dùng thêm băng ép.

Kết hợp điều trị với troxerutin dạng uống (viên nang) trong các trường hợp nặng.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với troxerutin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không bôi trực tiếp gel TROCISPA 2% lên niêm mạc, vết thương hở và vết loét.

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

Chưa có thông tin về tác dụng phụ trên thai nhi và trẻ sơ sinh trong quá trình sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Gel TROCISPA 2% không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc..

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Không có các số liệu ghi nhận về tương tác thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Hiếm gặp như:

- Ban đỏ da, có thể có phản ứng dị ứng ngoài da
- Rối loạn tiêu hóa có thể bị buồn nôn, ỉa chảy, tiêu chảy
- Đau đầu
- Mất ngủ

Những tác dụng không mong muốn này thường tạm thời và mất đi sau khi ngừng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các ADR nhẹ có thể tự khỏi. Cần theo dõi các tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng. Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa ghi nhận các trường hợp quá liều. Trong vài trường hợp bôi với lượng nhiều hoặc có xuất hiện tác dụng không mong muốn thì phải ngưng sử dụng và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch máu, bền mạch, bioflavonoid.

Mã ATC: **C05CA04**

Troxerutin tích lũy chọn lọc lên lớp nội mạc, thâm sâu vào lớp dưới nội mạc tĩnh mạch, với nồng độ cao hơn so với các mô lân cận. Nó giúp phòng tránh tổn thương màng tế bào và các kích thích phản ứng oxy hóa. Tác động của chất chống oxy hóa được biểu hiện bằng việc suy giảm và loại bỏ tính oxy hóa của chất oxy hóa, ức chế peroxyl hóa lipid bảo vệ nội mạc mạch máu trước tác động oxy hóa của các chất gốc hydroxyl. Troxerutin giảm tính thấm thành mạch và tuần hoàn bàng hệ. Hiệu quả bảo vệ tế bào là do ức chế sự hoạt hóa và gắn kết bạch cầu đa trung tính, giảm ngưng tập và tăng độ bền tránh biến dạng hồng cầu, giảm phóng thích chất trung gian gây viêm. Nó tăng hồi lưu tĩnh – động mạch và kéo dài thời gian tái đồ đầy tĩnh mạch, cải thiện vi tuần hoàn và tưới máu vi mạch.

Nó làm giảm phù nề, giảm đau, cải thiện dinh dưỡng và các loại biến đổi bệnh lý, liên quan đến suy giảm chức năng tĩnh mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng tại chỗ, troxerutin được phóng thích nhẹ nhàng, chất gel tan trong nước, nó thâm vào da và sau khoảng 30 phút thâm qua da đến mô mỡ dưới da sau 2-5 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 tuýp 10 g.
- Hộp 1 tuýp 20 g.
- Hộp 1 tuýp 35 g.
- Hộp 1 tuýp 40 g.
- Hộp 1 tuýp 85 g.

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.