

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/2014

<https://trungtamthuoc.com/>

1/ NHÃN TỤY P 10g:

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG HIỂU ĐÚNG MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE.



Mã sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình



Mã phân phối:
CÔNG TY TM DƯỢC PHẨM TIÊN THỊNH
Lô P1, Số 134/1 Tô Hiến Thành, P.15, Q.10, TP. HCM.



Rx

TITHIGELRON®

GMP-WHO

Kem bôi da/T Optical Cream

10g

Thành phần / Composition:

Mỗi tụy chứa / Each tube contains:

- Clotrimazole..... 100mg
 - Betamethasone Dipropionate..... 6.4mg
 - Gentamicin sulfate..... 10000 IU
- Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, tác dụng phụ, tương tác thuốc/Indication, contraindication, dosage/administration, side effects, interaction: Xem trong đơn hướng dẫn sử dụng/See the enclosed leaflet
- Bảo quản/Storage: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C/
In a dry place, protect from light, at a temperature not more than 30°C.

Số lô SX(Batch No):

HD(Exp. Date):

3100
CỘNG
HÒA
CỔNG
HÒA
ĐƯỢC
HƯỚNG
DẪN
HỘI

2/ NHÃN HỘP 1 TUYÁP 10g:



TITHIGELRON®

Rx Thuốc bán theo đơn

TITHIGELRON®



10g

SDK/Reg No:

Kem bôi da
GMP-WHO

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE.
PACKAGE: 1 TUBE 10g / BOX

- **Composition:** Each tube contains:
Clotrimazole.....100mg
Betamethasone Dipropionate..... 6.4mg
Gentamicin sulfate.....10000 IU
- **Indication, contraindication, dosage/administration, side effects, interaction:** See the enclosed leaflet
- **Storage:** In a dry place, protected from light, at a temperature not more than 30°C.

Số lô SX/Batch No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HĐ (Exp. Date):

Rx Prescription Drug

TITHIGELRON®



10g

Tên chuẩn/Specification:
TCCS/Manufacturer's standard.

Topical Cream
GMP-WHO

- **Thành phần:** Mỗi tủyp chứa:
Clotrimazole.....100mg
Betamethasone Dipropionate..... 6.4mg
Gentamicin sulfate.....10000 IU
- **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng, tác dụng phụ, tương tác thuốc:** Xem trong đơn hướng dẫn sử dụng.
- **Bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

“ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM -
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG”
ĐỒNG GÓI: HỘP 1 TUYÁP 10g



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình
Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM TIỀN THINH
Lô P1, số 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, TP HCM.

TITHIGELRON®

37028
GT
HÂN
PHÁ
B B
T. QU

3. Tờ hướng dẫn sử dụng Tithigelron

R_x On prescripton/ Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Kem bôi ngoài da

TITHIGENRON

Thành phần: Tính cho một tuýp 10 gam:

Betamethason dipropionat.....0,0064 gam
Clotrimazol.....0,1 gam
Gentamicin sulfat.....10.000 IU
Tá dượcvừa đủ.....10 gam

llh

(Propylen glycol, Dầu Paraffin, Acid stearic, Cetyl alcohol, Natri lauryl sulfat, Methyl paraben, Propyl paraben, Rose oil, Nước tinh khiết).

Cơ chế tác dụng:

Thuốc kem bôi ngoài da Tithigelron là sự phối hợp hiệp đồng tác dụng kháng viêm chống dị ứng của Betamethason, tác dụng chống nấm của Clotrimazol và tác dụng diệt khuẩn của Gentamicin trong một sản phẩm.

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng của nhóm glucocorticoid rất mạnh trên các tác dụng kháng viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Dạng este dipropionat dùng ngoài da làm ngăn cản sự hấp thu qua da, kéo dài và tăng tác dụng kháng viêm tại chỗ của Betamethason.

- Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng, 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. Clotrimazol được dùng để 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, Bacteroides.

- Gentamicin là kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn, có hoạt tính trên nhiều loại vi khuẩn gây bệnh bao gồm các vi khuẩn hiếu khí gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicilinase và kháng methicilin. Gentamicin có tác dụng với H.influenzae, Shigella flexneri, tụ cầu vàng, S.epidermidis, đặc biệt Staphylococcus saprophyticus, Salmonella typhi, E.coli.

Dược động học:

- Thuốc chỉ được dùng ngoài da, dạng este dipropionat khu trú và kéo dài tác dụng tại chỗ của Betamethason, hạn chế sự hấp thu qua da nên giảm thiểu ảnh hưởng toàn thân của corticoid.

- Thuốc dùng ngoài chỉ có tác dụng tại chỗ, rất ít hấp thu qua da và niêm mạc, tuy nhiên cần thận trọng đối với các tổn thương ngoài da diện rộng, vết thương cần băng kín.

Chỉ định:

Thuốc được dùng ngoài để điều trị các chứng bệnh:

- Các bệnh nấm ngoài da như hắc bào, lang ben, nấm thân, nấm móng, nấm trichophyton...

- Bệnh viêm da dị ứng (eczema cấp và mạn, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết chất nhờn, viêm da có tróc vảy, sần mào đay, bệnh vẩy nến, ngứa hậu môn, viêm da do ánh sáng mặt trời...).
- Bệnh viêm da do nhiễm trùng vi khuẩn thứ phát.
- Dùng khi bị côn trùng cắn.
- Chống nhiễm trùng và sưng tấy trong trường hợp bỏng nhẹ.

Liều dùng - Cách dùng:

Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da bị bệnh. Ngày bôi 2 - 3 lần.

"Sau mỗi lần sử dụng thuốc phải đậy kín nắp tuýp"

Chống chỉ định:

- Không được dùng cho những người bị mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Không được bôi lên vùng da bị trầy xước, da bị tổn thương diện rộng hay vết thương băng kín, đặc biệt ở trẻ em và sơ sinh.
- Không dùng cho các trường hợp: lao da, herpes simplex, zona, eczema do chủng đậu, giang mai.
- Không dùng trong nhãn khoa.

Tương tác thuốc:

Các thuốc dùng ngoài có chứa thành phần *Ca, sulfafurazol, heparin, sulfacetamid, Mg, acetylcystein, cloramphenicol, actinomycin, doxorubicin, clindamycin* làm giảm tác dụng của chế phẩm Tithigelron (do làm giảm hoạt tính của gentamicin).

Thận trọng:

- Phải dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị khi giảm liều, phải giảm dần từng bước.
- Không dùng cho điều trị nấm toàn thân.
- Báo cáo với thầy thuốc nếu có biểu hiện kích ứng ở vùng bôi.
- Sử dụng kháng sinh tại chỗ kéo dài có thể tạo điều kiện cho sự phát triển nhanh của các mầm bệnh không nhạy cảm như nấm.

Tác dụng không mong muốn:

- Một vài trường hợp có các biểu hiện quá mẫn, nhất là khi băng kín vết thương, bao gồm các triệu chứng như ngứa, cảm giác bỏng, kích ứng khô da, mụn nước, nổi ban dạng trứng cá, nổi vân da. Một số biểu hiện sự bất dung nạp Clotrimazol có thể xảy ra như nổi ban đỏ, cảm giác như nổi kích ứng, phỏng rộp, bong da từng mảng, phù nề, kích ứng toàn bộ da. Khi xảy ra bất kỳ một trong các triệu chứng này phải kịp thời ngừng sử dụng thuốc ngay.
- Nếu bôi thuốc lên vùng da rộng và trong thời gian dài có khả năng gây hậu quả tương tự như dùng steroid toàn thân. Vì vậy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra khi dùng corticoid đường toàn thân, bao gồm cả sự ức chế vỏ thượng thận, cũng có thể xảy ra khi dùng corticoid tại chỗ, nhất là đối với trẻ em và sơ sinh.

"Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Quy cách đóng gói: Hộp 01 tuýp 10 gam.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30oC.

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn cơ sở.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Quảng Bình

Địa chỉ: 46 Đường Hữu Nghị, Phường Bắc lý - TP. Đồng Hới, Quảng Bình

Điện thoại: 052.3822475 **Fax:** 052.3820720

Ngày 11 tháng 08 năm 2014

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Thị Mai

