

135/153 BS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23-03-2016

https://trungtamthuoc.com/

<p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</p>	<p>THUỐC MỠ BÔI DA</p> <p>Tá dược vđ.....15 g Acid salicylic.....0,75 g</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi 15g thuốc mỡ bôi da chứa:</p>
<p>Salicylic 5% Acid salicylic 5%</p>	<p>Hộp 1 tuýp x 15g thuốc mỡ bôi da</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội</p>
<p>Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.</p>	<p>SDK (Reg.No) : Số lô SX (Lot.No) : Ngày SX (Mfg.Date) : HD (Exp.Date) :</p>
<p>Salicylic 5% Acid salicylic 5%</p>	<p>Hộp 1 tuýp x 15g thuốc mỡ bôi da</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội</p>



DPT HATAPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY SDK:

Salicylic 5%
Acid salicylic 5% Tuýp 15g thuốc mỡ bôi da

THÀNH PHẦN: Mỗi 15g thuốc mỡ bôi da chứa:
Acid salicylic0,75 g
Tá dược vđ15 g

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội

THUỐC MỠ BÔI DA

HD :
Số lô SX:



Salicylic 5%	<p>Salicylic 5% Acid salicylic 5%</p> <p>Hộp 1 tuyp x 5g thuốc mỡ bôi da</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội</p>	<p>THUỐC MỠ BÔI DA</p> <p>Tá dược vơ 5g Acid salicylic 0,25g</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi tuyp 5g chứa: Acid salicylic 0,25g Tá dược vơ 5g</p>
	<p>Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.</p> <p>Số lô SX (Lot.No) : Ngày SX (Mfg.Date) : HD (Exp.Date) :</p>	<p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</p>
87.19.19	<p>Salicylic 5% Acid salicylic 5%</p> <p>Hộp 1 tuyp x 5g thuốc mỡ bôi da</p> <p>SDK:</p>	<p>Salicylic 5%</p>

[Handwritten signature]

Hướng dẫn sử dụng thuốc:
SALICYLIC 5%

Dạng thuốc: Thuốc mỡ bôi da

Thành phần: Mỗi 5g thuốc mỡ bôi da chứa:

Acid Salicylic	0,25g
Tá dược vđ	5g

(Tá dược gồm: Propylen glycol, Cremophor A₆, Cremophor A₂₅, Acid stearic, Vaseline).



- Các đặc tính dược lực học:

Acid salicylic có tác dụng làm tróc mạnh lớp sừng da và sát khuẩn nhẹ khi bôi trên da nên đã được dùng để điều trị tại chỗ một số bệnh da tăng sừng hóa và bong da như viêm da tiết bã nhờn, bệnh vẩy nến, gàu, trứng cá, hột cơm, chai gan bàn chân...tùy theo nồng độ thuốc. Ở nồng độ thấp, thuốc có tác dụng tạo sừng (điều chỉnh quá trình sừng hóa bất thường); ở nồng độ cao ($\geq 1\%$), thuốc có tác dụng làm tróc lớp sừng. Acid salicylic làm mềm và phá hủy lớp sừng bằng cách tăng hydrat hóa nội sinh (tăng nồng độ của nước), có thể do làm giảm pH, làm cho lớp biểu mô bị sừng hóa phồng lên, sau đó bong tróc ra. Khi bôi quá nhiều, thuốc có thể gây hoại tử da bình thường. Ở nồng độ cao (ví dụ 20%), acid salicylic có tác dụng ăn mòn da nên thường được dùng để điều trị chai gan bàn chân. Môi trường ẩm là cần thiết để acid salicylic có tác dụng làm lột và làm bong tróc mô biểu bì. Thuốc có tác dụng chống nấm yếu, nhờ làm bong lớp sừng ngăn chặn nấm phát triển và giúp cho các thuốc chống nấm thấm vào da, do đó cũng được dùng để điều trị một số bệnh nấm ngoài da. Khi phối hợp, acid salicylic và lưu huỳnh có tác dụng hiệp lực làm tróc lớp sừng.

Không dùng acid salicylic đường toàn thân, vì tác dụng kích ứng rất mạnh trên niêm mạc tiêu hóa và các mô khác.

- Các đặc tính dược động học:

Acid salicylic được hấp thu dễ dàng qua da và bài tiết chậm qua nước tiểu, do vậy đã có trường hợp bị ngộ độc cấp salicylat sau khi dùng quá nhiều acid salicylic trên diện rộng của cơ thể.

- Chỉ định: Làm bạt sừng, bong vẩy. Chữa vẩy nến, nấm.

- Cách dùng và liều lượng: Rửa sạch vùng da bị bệnh, lau khô. Bôi thuốc ngày 2-4 lần

- Chống chỉ định: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Người dễ mẫn cảm với salicylat. Không dùng trên diện da rộng, da bị nứt nẻ, dễ nhạy cảm hoặc trên niêm mạc.

- Thận trọng: Các chế phẩm của acid salicylic chỉ được dùng ngoài.

Tránh bôi vào miệng, mắt, niêm mạc. Bảo vệ vùng da xung quanh, tránh vùng da nứt nẻ; Không nên bôi thuốc lên mặt, vùng hậu môn, sinh dục, hoặc trên diện rộng. Có thể gây tác dụng toàn thân khi dùng quá nhiều.

Mặc dù salicylat dùng tại chỗ ít được hấp thu hơn nhiều so với uống nhưng vẫn có thể xảy ra phản ứng phụ. Để hạn chế sự hấp thu acid salicylic, không nên dùng thời gian dài, nồng độ cao, bôi trên diện rộng hay bôi trên vùng da bị viêm hoặc nứt nẻ.

Cũng cần thận trọng khi bôi trên các đầu chi người bệnh suy giảm tuần hoàn ngoại vi và người đái tháo đường.

- Tác dụng của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

KS

- ✓ **Thời kỳ mang thai:** Acid salicylic có thể được hấp thu toàn thân, nhưng rất ít. Không hạn chế dùng thuốc này cho người mang thai
- ✓ **Thời kỳ cho con bú:** Không hạn chế dùng thuốc này cho người cho con bú. Tuy nhiên không bôi thuốc vào vùng quanh vú để tránh trẻ nuốt phải thuốc.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Dùng dài ngày acid salicylic trên diện rộng có thể bị ngộ độc salicylat (với các triệu chứng: Lú lẫn, chóng mặt, đau đầu nặng hoặc liên tục, thở nhanh, tiếng rung hoặc tiếng vo vo trong tai liên tục). Điều trị các mụn com với thuốc nồng độ cao có thể gây ăn da, và do đó làm các mụn com dễ lan rộng.

Thường gặp: Kích ứng da nhẹ, cảm giác bị châm đốt.

Ít gặp: Kích ứng da, trung bình đến nặng. Loét hoặc ăn mòn da, đặc biệt khi dùng chế phẩm có acid salicylic nồng độ cao.

* **Ghi chú:** "*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*"

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Chưa có báo cáo

- **Quá liều- xử trí:** Khi uống phải acid salicylic, triệu chứng ngộ độc thường biểu hiện khác nhau tùy từng người như thở sâu, nhanh, ù tai, điếc, giãn mạch, ra mồ hôi. Phải rửa dạ dày và theo dõi pH huyết tương, nồng độ salicylat trong huyết tương và các chất điện giải. Có thể phải kiềm hoá nước tiểu bắt buộc để tăng bài niệu, nếu nồng độ salicylat trong huyết tương trên 500mg/lít ở người lớn hoặc 300mg/lít ở trẻ em.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* Lưu ý: Khi thấy thuốc có biểu hiện tách lớp, không dính vào da, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 tuýp x 5g, hộp 1 tuýp x 15g thuốc mỡ bôi da.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS 034-B-085-14

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4- La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng