

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20 / 3 / 2019

DT



130 mm

Calamine

Leopard Brand

Công thức:
 Calamine.....15%
 Zinc oxide.....5%

Chỉ định:
 Sử dụng để điều trị các bệnh ở trẻ em và người lớn:
 Điều trị dị ứng, ngứa, mẩn đỏ, muỗi đốt hay côn trùng đốt, làm dịu mát da, trị rôm sảy, ngứa do chàm.
 Liều dùng và cách dùng: Bôi lên vùng da bị ảnh hưởng 3-4 lần mỗi ngày.
 Chống chỉ định và các thông tin khác: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Dạng bào chế: Hồn dịch thuốc dùng ngoài

Đóng gói: Chai 120 ml hỗn dịch thuốc dùng ngoài

Lắc kỹ trước khi dùng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đưa xa tầm tay trẻ em

Sản xuất tại Thái Lan bởi:
LEOPARD MEDICAL BRAND CO., LTD.
 19/5, Petchkasem, Road, Thaphaya, Nakomchaisri,
 Nakomphathom, 73120, Thailand.
DNINK.

Composition:
 Calamine.....15%
 Zinc oxide.....5%

Indication: Used to treatment for children and adults with:
 Allergies, itching, redness, mosquito or insects bite, soothing skin, rash, itch due to eczema

Dosage and administration: Apply to the affected area, 3-4 times a day.

Contra-indication and other information: please see in the patient information leaflets.


Storage: Stored in tight container, below 30 C, protect from light

Packing: Bottle of topical suspension 120 ml

Shake well before use.
 Read carefully the directions before use
 Keep out of reach of children

Ngày SX/Mfg date:
HD/Exp date:
Lô SX/Lot No.:
SDK/Visa No.:

Manufactured by:
LEOPARD MEDICAL BRAND CO., LTD.
 19/5, Petchkasem, Road, Thaphaya, Nakomchaisri,
 Nakomphathom, 73120, Thailand.
Importer:



90 mm





07

130 mm

Calamine Leopard Brand Chai 60 ml

Công thức:
Calamine.....15%
Zinc oxide.....5%

Chỉ định:
Sử dụng để điều trị các bệnh ở trẻ em và người lớn:
Đầu trị dị ứng, ngứa, mẩn đỏ, muỗi đốt hay côn trùng đốt, làm dịu mắt đỏ, trị nôm sảy, ngứa do chàm.
Lưu ý: chống chỉ định về các thông tin khác: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Dùng bao bì: Hãn dịch thuốc dùng ngoài.
Lưu ý trong khi dùng:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đặc tả làm by trẻ em.
Sản xuất tại Thái Lan bởi:
LEOPARD MEDICAL BRAND CO., LTD.
19/6, Petchkasem, Road, Thapaya, Nakornchalar, Nakornphathom, 73120, Thailand.
DNNK

Composition:
Calamine.....15%
Zinc oxide.....5%

Indication: Used to treatment for children and adults with:
Allergies, itching, redness, mosquito or insects bite, soothing skin, rash, itch due to eczema.
Dosage, contra-indication and other information: please see in the patient information leaflets.
Storage: Stored in light container, below 30 C-protect from light.
Shake well before use.
Read carefully the directions before use
Keep out of reach of children

Ngày SX/Hiệu date:
HD/Exp date:
Lô SX/Lot No.:
SDK/Visa No.:

Manufactured by:
LEOPARD MEDICAL BRAND CO., LTD.
19/6, Petchkasem, Road, Thapaya, Nakornchalar, Nakornphathom, 73120, Thailand.
Importer:

42 mm

barcode 8853042001212

Hướng dẫn sử dụng thuốc



Tên thuốc: CALAMINE LEOPARD BRAND

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thuốc dùng ngoài"

"Lắc kỹ trước khi dùng"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Thành phần dược chất:

Calamin..... 15 g

Kẽm oxid 5 g

Thành phần tá dược: Natri citrat, glycerin, gôm xanthan, polysorbat 20, alcohol, methyl paraben, propyl paraben, dầu khoáng, menthol, camphor, nước tinh khiết.

Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch màu hồng dùng ngoài.

Quy cách đóng gói: Chai nhựa 60 ml. Chai nhựa 120 ml

Chỉ định

Sử dụng để điều trị các bệnh ở trẻ em và người lớn:

Điều trị dị ứng, ngứa, mẩn đỏ, muỗi đốt hay côn trùng đốt, làm dịu mát da, trị rôm sảy, ngứa do chàm.

Liều lượng và các dùng

Dùng cho trẻ em và người lớn:

Bôi lên vùng da bị ảnh hưởng 3 - 4 lần một ngày. Nên làm sạch vùng da trước khi bôi thuốc.

Chống chỉ định

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc trên lâm sàng.

Thuốc có thể ảnh hưởng đến kết quả chụp X-quang

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc



Chưa có báo cáo về tương tác thuốc trên lâm sàng.

Thuốc có thể ảnh hưởng đến kết quả chụp X-quang

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng dùng thuốc

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Thuốc không gây ra quá liều nếu dùng ngoài da. Trong trường hợp uống nhầm thuốc với số lượng lớn, các triệu chứng quá liều có thể bao gồm: chán ăn, buồn nôn, nôn, khó chịu vùng thượng vị và tiêu chảy. Cần điều trị triệu chứng nếu xảy ra các trường hợp quá liều.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

Thông tin về dược lý, lâm sàng

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: C05AX04

Loại thuốc: Thuốc bảo vệ da.

Kẽm oxid có tính chất làm săn da và sát khuẩn nhẹ và được dùng bôi tại chỗ để bảo vệ, làm dịu tổn thương chàm (eczema) và các chỗ trợt da nhẹ.

Calamin có tác dụng làm se da, chống ngứa và sát trùng nhẹ. Thuốc được dùng trong nhiều trường hợp bệnh da khác nhau như cháy nắng, chàm và mày đay với tác dụng như là một thuốc làm dịu và bảo vệ da.

Đặc tính dược động học:

CALAMINE LEOPARD BRAND dùng bôi ngoài da, thuốc có tác dụng tại chỗ.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C..

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

LEOPARD MEDICAL BRAND CO. LTD.

19/5 Petchkasem Road, Thaphaya, Nakorn Chaisri, Nakorn Pha Thom, 73120, Thái Lan



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

