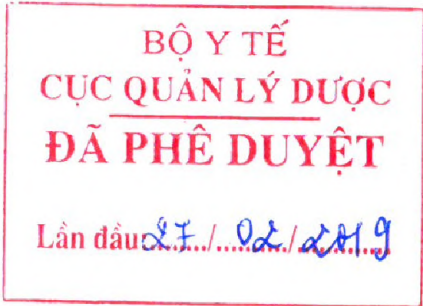


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

TTY - 37953
5857 164

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI CICLOPIROX 8%

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 200%



Rx Thuốc bán theo đơn

CICLOPIROX 8%

Ciclopirox: 800 mg

**DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI
(DÙNG CHO MÓNG)**

10ml

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi 10ml dung dịch:
Ciclopirox:.....800 mg
Tá dược vừa đủ10ml

Chỉ định: Dung dịch dùng ngoài Ciclopirox 8% dùng điều trị nấm móng tay và móng chân từ nhẹ đến trung bình, không bao gồm liềm móng, do *Trichophyton rubrum* gây ra.

Chống chỉ định. Các thông tin khác, Cách dùng và liều dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG, KHÔNG DÙNG NHỎ MẮT, TAI

 Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

SDK/REG.Nº :

Ngày SX/Mfg.date :

Số Lô SX/Batch.Nº :

HD/Exp.date :

04/07/2018
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Văn Cường*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI CICLOPIROX 8%

2. Nhãn hộp 01 - tỉ lệ 100%

Ngày SX/Minh date: Số SX/Batch.Nr: HD/Exp date: CICLOPIROX 8%	
Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO CICLOPIROX 8% Ciclopirox: 800 mg DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI (DÙNG CHO MÓNG) 10ml VCP CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP	Thành phần: Mỗi 10ml dung dịch: Ciclopirox:.....800 mg Tá dược vừa đủ10ml Chỉ định: Dung dịch dùng ngoài Ciclopirox 8% dùng điều trị nấm móng tay và móng chân từ nhẹ đến trung bình, không bao gồm viêm móng, do <i>Trichophyton rubrum</i> gây ra. Chống chỉ định. Các thông tin khác. Cách dùng và liều dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. KHÔNG ĐƯỢC UỐNG, KHÔNG DÙNG NHỎ MẮT, TAI. Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam
Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO CICLOPIROX 8% Ciclopirox: 800 mg TOPICAL SOLUTION (FOR USE ON NAILS) 10ml VCP VCP PHARMACEUTICAL J.S.C	Composition: Each 10ml contains: Ciclopirox:800 mg Excipients q.s.....10ml Indications: Topical Solution, Ciclopirox 8%, is used to treat mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement, due to <i>Trichophyton rubrum</i> Contra - Indications.Usage and dosage. And other information : Please read enclosed leaflet. Storage: Dry place, not above 30°C, protect from light. Keep out of the reach of children. Read carefully the instruction before use. DO NOT TAKE BY MOUTH, DO NOT USE FOR EYES AND EARS. Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C Address: Thanh Xuan - Soc Son - Ha Noi - Viet Nam

04/07/2018
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

THUỐC DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI CICLOPIROX 8%
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: Cho 1 lọ 10 ml thuốc

Ciclopirox: 800 mg

Tá dược (Eudragit, Dibutyl phthalat, Ethyl acetat, Camphor, BHT, Isopropanol) vừa đủ.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch trong, không màu hoặc vàng nhạt, mùi đặc trưng.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 lọ 10ml dung dịch và tờ hướng dẫn sử dụng.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Dung dịch dùng ngoài Ciclopirox 8% dùng điều trị nấm móng tay và móng chân từ nhẹ đến trung bình, không bao gồm viêm móng, do *Trichophyton rubrum* gây ra.

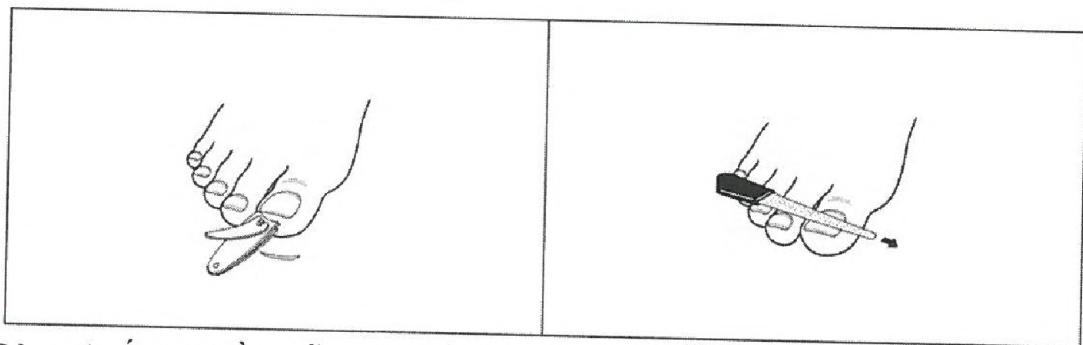
5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Chỉ dùng thuốc trên móng bị bệnh và vùng da liền kề, không dùng trên mắt, miệng và âm đạo.

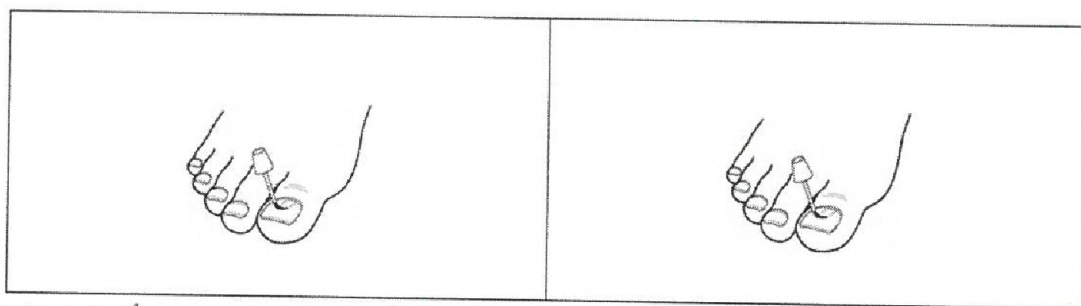
Lắc đều dung dịch trước khi sử dụng.

Cách dùng:

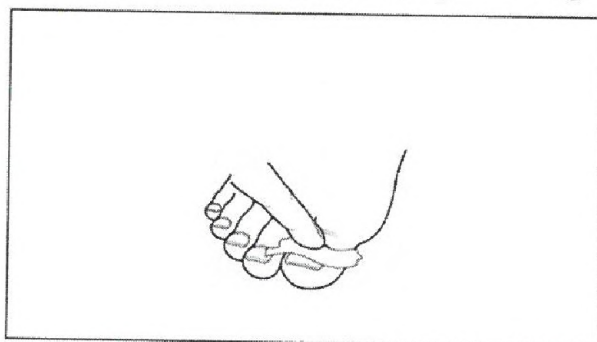
1. Trước khi bắt đầu điều trị, cắt bỏ phần móng thừa và các lớp sơn móng đang dùng bằng các dụng cụ bấm móng tay hoặc giũa móng. Nếu bạn mắc bệnh tiểu đường hoặc bị tê bì ở ngón chân hoặc ngón tay, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi bắt đầu điều trị.



2. Dùng thuốc một lần mỗi ngày (tốt nhất là trước khi đi ngủ) cho tất cả các móng bị bệnh. Thoa đều dung dịch lên toàn bộ phần móng. Nếu có thể, nên dùng thuốc cho cả phần dưới của móng. Để thuốc khô (khoảng 30 giây). Sau khi dùng thuốc 8 tiếng mới được tắm.



3. Dùng thuốc lên trên lớp thuốc của ngày hôm trước.
4. Mỗi tuần một lần, lau sạch lớp thuốc cũ bằng cồn, loại bỏ các phần móng hỏng bằng kéo, bấm móng tay hoặc giũa móng.



5. Lặp lại quá trình từ bước 2 đến bước 4.

Chú ý:

- Bệnh nhân cần được hướng dẫn kỹ:

- Sử dụng theo chỉ dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Tránh tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Tránh tiếp xúc với các vùng da khác ngoài vùng da ngay xung quanh móng. Sản phẩm chỉ sử dụng tại chỗ.
- Nên dùng đều trên toàn bộ bề mặt móng và 5 mm vùng da xung quanh móng. Nếu có thể, nên dùng cho cả vùng da dưới móng. Thuốc tiếp xúc với vùng da xung quanh có thể gây dị ứng nhẹ, thoáng qua (đỏ).
- Hàng tháng nên nhờ bác sỹ hoặc dược sỹ kiểm tra lại các móng bị bệnh. Thông báo với bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bệnh nhân có mắc bệnh tiểu đường hoặc bị tê ở ngón chân hoặc ngón tay để xem xét chế độ điều trị thích hợp.
- Thông báo cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe nếu nơi dùng thuốc có dấu hiệu kích ứng nặng hơn (đỏ, ngứa, bong, phỏng rộp, sưng, rỉ nước).
- Chỉ sử dụng thuốc tối đa 48 tuần, và kiểm tra lại các móng tay bị nhiễm bệnh thường xuyên hàng tháng.
- Không sử dụng thuốc cho bất kỳ rối loạn nào khác.
- Tránh gần nhiệt hoặc lửa vì sản phẩm dễ bắt lửa.

- Trong quá trình sử dụng thuốc:

- Để tránh nắp bị dính chặt vào lọ, không để dung dịch dính vào đường ren trên miệng lọ.
- Nên đóng nắp sau mỗi lần dùng để tránh dung dịch thuốc bị khô

- Để lọ thuốc vào hộp giấy sau khi sử dụng để tránh ánh sáng.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

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

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phổ biến nhất là: ban đỏ trên da và ban đỏ trên các khe móng.

Các tác dụng phụ khác liên quan đến các rối loạn móng như thay đổi hình dạng, kích ứng, móng chân mọc ngược và đổi màu móng.

8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:

Không sử dụng sơn móng hoặc các mỹ phẩm làm móng khác trên móng tay/chân đang điều trị.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu quên không dùng thuốc, nên dùng lại sớm nhất có thể.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Chưa có trường hợp nào ghi nhận quá liều khi dùng ngoài.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu nghi ngờ quá liều hoặc gặp phải các triệu chứng quá liều cần báo ngay với bác sĩ và đưa đến cơ sở y tế gần nhất.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thuốc chỉ dùng ngoài, không được uống.
- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm với thành phần thuốc, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
- Thận trọng khi dùng thuốc ở các bệnh nhân bị tiểu đường phụ thuộc insulin hoặc những bệnh nhân mắc bệnh thần kinh do tiểu đường.
- Nếu có nhiều móng bị ảnh hưởng (>5 móng) hoặc hơn 2/3 diện tích móng bị tổn thương do nấm, hoặc bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ như tiểu đường, rối loạn miễn dịch cần xem xét liệu pháp điều trị toàn thân.

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu nghiên cứu cho thấy thuốc không gây quái thai khi dùng theo đường uống hoặc tại chỗ trên động vật trong các nghiên cứu độc tính sinh sản.

Thuốc ít hấp thu toàn thân do vậy ít ảnh hưởng lên thai nhi. Có thể sử dụng thuốc trong thời kì mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc ít hấp thu toàn thân, do vậy lượng thuốc bài xuất vào sữa mẹ không đáng kể và không gây ảnh hưởng trên trẻ bú mẹ. Ciclopirox có thể được sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú.

Người lái xe, vận hành máy móc: Thuốc không có ảnh hưởng trên đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

Trẻ em: Thuốc được coi là an toàn để sử dụng ở trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Với trẻ em dưới 12 tuổi, chưa có báo cáo.

Người cao tuổi: Sử dụng như người bình thường.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- Khi gặp phải các phản ứng bất thường sau khi dùng thuốc.
- Khi nuốt phải thuốc.
- Bệnh tiểu đường phụ thuộc insulin hay bị bệnh thần kinh do tiểu đường

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

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

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. TÊN THUỐC: Dung dịch dùng ngoài Ciclopirox 8%

2. DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 10 ml và tờ hướng dẫn sử dụng

4. THÀNH PHẦN CẤU TẠO: lọ 10ml dung dịch thuốc có chứa:

Ciclopirox: 800 mg

Tá dược (Eudragit, Dibutyl phthalat, Ethyl acetat, Camphor, BHT, Isopropanol) vừa đủ.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

1.1. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm tại chỗ.

Mã ATC: D01AE14

Ciclopirox là thuốc chống nấm tại chỗ, dùng điều trị các trường hợp nấm móng chân, móng tay do *Trichophyton rubrum* gây ra. Ciclopirox có hoạt tính kháng nấm phổ rộng và một số hoạt tính kháng khuẩn. Thuốc có tác dụng trên các chủng nấm da (*Trichophyton*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton*), nấm men (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Geotrichum*), *Scopulariopsis*, *Aspergillus*, xạ khuẩn, cũng như một số vi khuẩn gram dương và gram âm.

Cơ chế tác dụng của ciclopirox là tạo phức chelat với các ion đa hóa trị (Fe^{+3} hoặc Al^{+3}), dẫn đến sự ức chế các enzym phụ thuộc ion kim loại mà chịu trách nhiệm về sự thoái hóa peroxit trong tế bào nấm. Ngoài ra thuốc còn liên kết không hồi phục với màng tế bào, ty thể, ribosome hoặc microsomes do đó làm gián đoạn quá trình tổng hợp DNA, RNA và protein, dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

1.2. Dược động học:

Hấp thu: Thuốc ít được hấp thu toàn thân, tỉ lệ hấp thu <2% qua da lành (dạng dùng tại chỗ).

Phân bố: Phân bố nhanh vào móng. Nồng độ các chất chống nấm được phát hiện trong móng sau 7 ngày dùng thuốc

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

6.1. Chỉ định

Dung dịch dùng ngoài Ciclopirox 8% dùng điều trị nấm móng tay và móng chân từ nhẹ đến trung bình, không bao gồm viêm móng, do *Trichophyton rubrum* gây ra.

6.2. Cách dùng – liều dùng

Chỉ dùng thuốc trên móng bị bệnh và vùng da liền kề, không dùng trên mắt, miệng và âm đạo.

Lắc đều dung dịch trước khi sử dụng.

Cách dùng:

1. Trước khi bắt đầu điều trị, cắt bỏ phần móng thừa và các lớp sơn móng đang dùng bằng các dụng cụ bấm móng tay hoặc giữa móng. Nếu bạn mắc bệnh tiểu đường hoặc bị tê bì ở ngón chân hoặc ngón tay, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi bắt đầu điều trị.
2. Dùng thuốc một lần mỗi ngày (tốt nhất là trước khi đi ngủ) cho tất cả các móng bị bệnh. Thoa đều dung dịch lên toàn bộ phần móng. Nếu có thể, nên dùng thuốc cho cả phần dưới của móng và phần da bên dưới nó. Đợi thuốc khô (khoảng 30 giây). Sau khi dùng thuốc 8 tiếng mới được tắm.
3. Dùng thuốc lên trên lớp thuốc của ngày hôm trước.
4. Mỗi tuần một lần, lau sạch thuốc bằng cồn, loại bỏ các vùng móng hỏng bằng kéo, bấm móng tay hoặc giữa móng.
5. Lặp lại quá trình từ bước 2 đến bước 4.

Thời gian điều trị: khoảng 3 tháng (nấm móng tay), khoảng 6 tháng (nấm móng chân).

Thuốc chỉ nên sử dụng ở người lớn.

Không nên sử dụng thuốc liên tục quá 48 tuần.

6.3. Chống chỉ định

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

7. THẬN TRỌNG

- Thuốc chỉ dùng ngoài, không được uống.
- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm với thành phần thuốc, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
- Thận trọng khi dùng thuốc ở các bệnh nhân bị tiểu đường phụ thuộc insulin hoặc những bệnh nhân mắc bệnh thần kinh do tiểu đường.
- Nếu có nhiều móng bị ảnh hưởng (>5 móng) hoặc hơn 2/3 diện tích móng bị tổn thương do nấm, hoặc bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ như tiểu đường, rối loạn miễn dịch cần xem xét liệu pháp điều trị toàn thân.

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu nghiên cứu cho thấy thuốc không gây quái thai khi dùng theo đường uống hoặc tại chỗ trên động vật trong các nghiên cứu độc tính sinh sản.

Thuốc ít hấp thu toàn thân do vậy ít ảnh hưởng lên thai nhi. Có thể sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc ít hấp thu toàn thân, do vậy lượng thuốc bài xuất vào sữa mẹ không đáng kể và không gây ảnh hưởng trên trẻ bú mẹ. Ciclopirox có thể được sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú.

Người lái xe, vận hành máy móc: Thuốc không có ảnh hưởng trên đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

Trẻ em: Thuốc được coi là an toàn để sử dụng ở trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Với trẻ em dưới 12 tuổi, chưa có báo cáo.

Người cao tuổi: Sử dụng như người bình thường.

8. TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có thông tin.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phổ biến nhất là: ban đỏ trên da và ban đỏ trên các khe móng.

Các tác dụng phụ khác liên quan đến các rối loạn móng như thay đổi hình dạng, kích ứng, móng chân mọc ngược và đổi màu móng.

10. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có ghi nhận trường hợp quá liều khi dùng ngoài.

11. BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

12. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. *Trần Văn Cường*



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Chu Quốc Thịnh