

MẪU NHÃN THUỐC

87/143

1. Nhãn trực tiếp:
- Tuyp 30g.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/1/2013... 2013

Rx Thuốc bán theo đơn	Tuyp 30g	 <p>AGIMEXPHARM</p> <p>15C/VAH 03.000.03 03/VAH 03.000.03 03/VAH 03.000.03 03/VAH 03.000.03</p>
<p>Thuốc mỡ - Ointment</p> <p>CIPOSTRIL</p> <p>Calcipotriol 1,5 mg</p>		
		<p>CITY CP 2000 - PHÂN AGIMEXPHARM</p> <p>27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang</p> <p>MBA 009, K. Trưng An, P. Mỹ Thuận, TP. Long Xuyên, An Giang</p>
<p>CIPOSTRIL</p> <p>Chỉ định: Điều trị vẩy nến mảng, mức độ nhẹ đến vừa.</p> <p>Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.</p> <p>Thuốc dùng ngoài</p>		
<p>Liều dùng và cách dùng: Chỉ nên thoa thuốc mỡ Calcipotriol lên vùng da có sang thương 2 lần/ngày. Đối với một số bệnh nhân khi điều trị đạt trị chỉ cần thoa ít lần hơn. Liều dùng hàng tuần không vượt quá 100g thuốc mỡ đối với người lớn; 50g đối với trẻ em 6 - 12 tuổi; 75g cho trẻ trên 12 tuổi.</p>		

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 1 tuyp x 30g.

<p>Box of 1 tube of 30g</p> <p>CIPOSTRIL</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thuốc mỡ 30g</p> <p>CIPOSTRIL</p> <p>Calcipotriol 1,5 mg</p> <p></p> <p>Thành phần: Mỗi tuyp chứa Calcipotriol monohydrate (tương đương Calcipotriol) 1,5 mg Tá dược vớ 30g</p> <p>Chỉ định: Điều trị vẩy nến mảng, mức độ nhẹ đến vừa.</p> <p>Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.</p> <p>Thuốc dùng ngoài</p> <p>Liều dùng và cách dùng: Chỉ nên thoa thuốc mỡ Calcipotriol lên vùng da có sang thương 2 lần/ngày. Đối với một số bệnh nhân khi điều trị chỉ cần thoa ít lần hơn. Liều dùng hàng tuần không vượt quá 100g thuốc mỡ đối với người lớn; 50g đối với trẻ em 6 - 12 tuổi; 75g cho trẻ trên 12 tuổi.</p>	<p> AGIMEXPHARM</p> <p>CIPOSTRIL</p> <p>Hộp 1 tuyp 30g</p>
	<p>CIPOSTRIL</p> <p>Calcipotriol 1,5 mg</p> <p>30g ointment</p> <p>Rx Prescription drug</p> <p> AGIMEXPHARM</p> <p>Composition: Each tube contains: Calcipotriol monohydrate (equivalent Calcipotriol) 1,5 mg Excipients q.s 30g</p> <p>Indications: Treatment of psoriasis vulgaris mild to moderate.</p> <p>Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.</p> <p>For external use only</p> <p>Dosage and administration: Agoprius ointment should be applied sparingly to the affected skin lesions twice daily. For some patients the maintenance therapy may be achieved with less frequent application. The weekly dose should not exceed 100g. Children from 6 to 12 years of age use 50g/week. Children over 12 years of age use 75g/week.</p> <p>Contraindications - Undesirable effects - Precautions: Read the leaflet insert</p>	<p>Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Lưu ý trong sử dụng</p> <p>Chỉ nên thoa thuốc mỡ lên vùng da có sang thương 2 lần/ngày. Đối với một số bệnh nhân khi điều trị chỉ cần thoa ít lần hơn. Liều dùng hàng tuần không vượt quá 100g thuốc mỡ đối với người lớn; 50g đối với trẻ em 6 - 12 tuổi; 75g cho trẻ trên 12 tuổi.</p> <p>Để an tâm tại em theo tỷ lệ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>CITY CP 2000 - PHÂN AGIMEXPHARM</p> <p>27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang</p> <p>MBA 009, K. Trưng An, P. Mỹ Thuận, TP. Long Xuyên, An Giang</p>



TP Long Xuyên, ngày 09. tháng 07. năm 2013


**CÔNG TY GIÁM ĐỐC
CỤC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM**

TP. LONG XUYÊN - T. AN GIANG

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

g dẫn sử dụng:

Rx Thuốc bán theo đơn

 GMP-WHO
AGIMEXPHARM

THUỐC MỠ CIPOSTRIL

Thành phần: Mỗi tuýp chứa:

- Calcipotriol monohydrate (tương đương Calcipotriol) 1,5 mg)
- Tá dược vđ 30g.
(Vaselin, Dầu Paraffin, Sáp ong trắng, Paraffin rắn).

Quy cách đóng gói:
Hộp 1 tuýp 30g.

Chỉ định:
Điều trị vẩy nến mảng, mức độ nhẹ đến vừa.

Liều dùng và cách dùng:
Chỉ nên thoa thuốc mỡ Calcipotriol lên vùng da có sang thương 2 lần/ ngày. Đối với một số bệnh nhân khi điều trị duy trì chỉ cần thoa ít lần hơn. Liều dùng hàng tuần không vượt quá 100 g thuốc mỡ đối với người lớn; 50 g đối với trẻ em 6 - 12 tuổi; 75 g cho trẻ trên 12 tuổi.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với Calcipotriol.
- Người bệnh tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu nhiễm độc Vitamin D.
- Không được bôi thuốc lên mặt.

Thận trọng:

- Cần định kỳ theo dõi nồng độ Calci trong huyết thanh và nước tiểu khi điều trị những trường hợp vẩy nến mảng mạn tính, nặng, vì nguy cơ tăng Calci huyết do lượng thuốc hấp thu nhiều. Có nguy cơ tăng Calci huyết khi dùng quá liều tối đa trong 1 tuần.
- Phải rửa tay cẩn thận sau khi dùng thuốc.
- Tránh không để thuốc tiếp xúc với mắt, mắt, niêm mạc và những vùng da không bị bệnh. Rửa tay sạch bằng nước nếu vô tình để thuốc tiếp xúc với những vùng này.

Tương tác thuốc:
Khi dùng thuốc đồng thời với điều trị bằng ánh sáng tử ngoại B, cần bôi thuốc ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi chiếu tia cực tím để tránh làm giảm tác dụng của tia tử ngoại cũng như của calcipotriol.

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

- Calcipotriol qua được nhau thai, tuy nhiên chưa có những nghiên cứu có kiểm soát, đầy đủ ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật mang thai cho thấy thuốc có tác dụng bất lợi đối với sự phát triển của bào thai. Vì vậy chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.
- Chưa rõ thuốc có tiết được vào sữa mẹ không, vì vậy cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc
Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp, ADR > 1/100
Kích ứng da gặp ở 10 - 15% số người bệnh có điều trị bằng Calcipotriol với các triệu chứng bỏng, rát, ngứa, ban xuất huyết, khô da. Phát ban, mẩn ngứa, viêm da, bệnh vẩy nến trầm trọng thêm, bong da gặp ở 1 - 10% bệnh nhân.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Teo da, viêm nang, tăng Calci huyết, tăng sắc tố mô.
- Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Ngừng dùng thuốc nếu người bệnh bị kích ứng da.
- Nếu xuất hiện tăng calci huyết, cần ngừng dùng thuốc cho tới khi calci huyết trở về bình thường.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

Calcipotriol là một dẫn chất tổng hợp của Vitamin D₃, có tác dụng điều trị vẩy nến. Calcipotriol, chất này tạo ra sự biệt hóa tế bào và ức chế sự tăng sinh của tế bào sừng. Tác dụng này xấp xỉ tương đương với Vitamin D₃ tự nhiên nhưng cho thấy hiệu quả sử dụng calci của calcipotriol kèm vitamin D₃ tự nhiên tới 100 - 200 lần.

Các đặc tính dược động học:

- Calcipotriol rất ít được hấp thu qua da, khoảng 5 - 6% lượng thuốc được hấp thu vào cơ thể trong 12 giờ.
- Kết quả thu được ở bệnh nhân vẩy nến đã chứng minh rằng calcipotriol có hiệu quả cao và được dung nạp tốt.

Sử dụng quá liều và cách xử trí:

Dùng quá nhiều (hơn 100g thuốc mỡ Calcipotriol/ tuần) có thể làm tăng calci huyết, cần ngừng điều trị cho tới khi chỉ số này trở về bình thường.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
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**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.

Nhà máy: K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226

ỤC TRƯỞNG
Văn Khanh

TP Long Xuyên, ngày 09. tháng 07. năm 2019



T. GIÁM ĐỐC
PGD. Quản Lý Chất Lượng

Phạm Thị Bích Thủy