

Order - AWF	OTDC 214500 - AWF 13569
Reference	EUR CRM 20 G SEA 301740Z_FB
Format	32 x 25 x 140 mm - PN-E021-V15
Pharma code	XXX
Colour	Pantone 2655 C - Black
Font	Futura - Courier
Minimum font size	6 pt
Reference MKT	
Production site	NCH Nyon - CH
Reference SITE	SEA XXXXXX
Pre-press	Imagelinx - 522809/2/DIS - 26/09/2011

Preprint	Local language	Translation
	B / MFD / EXP	B / MFD / EXP

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

Lần đầu: *04/03/2014*

SEA XXXXXX

P 2655 C
Black



Eurax[®]

Crotamiton.

Antipruritic cream.

For a prompt and long lasting relief of all forms of itching.

B / MFD / EXP

SEA 301740

Local Importer in Malaysia:
 Novartis Corporation (Malaysia) Sdn Bhd
 Level 15, CREST 3 Two Square, No. 2, Jalan 19/1,
 46300 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Distributed in Singapore by:
 Zeeing Pharma Pte Ltd
 15 Changi North Way,
 #01-04, Singapore 498770

Application:
 Rub into the affected parts 2-3 times daily
 until the itching has subsided.

劑量及用法:
 每日摩擦患處二至三次, 待搔癢停止。

JAUHI DARI KANAK-KANAK
 KEEP OUT OF REACH OF THE CHILDREN

SEA 301740

SEA XXXXXX

20 g cream 10%

N XXX



Eurax[®]

Crotamiton.

Antipruritic cream.

For a prompt and long lasting relief of all forms of itching.

SEA 301740

Singapore Reg. No. S1N4157P
 Malaysia Reg. No MA119910556X

Eurax - Kem bôi ngoài da. Crotamiton 100 mg/g. Hộp 1 tuýp 20 g. SĐK: VN-XXXXX-XX
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
 kèm theo. Bảo quản dưới 30°C, tránh nhiệt. Số lô SX, NSX, HD xem "B", "MFD", "EXP" trên
 bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn in trên bao bì.
 Sản xuất bởi: Novartis Consumer Health SA, Route de l'Étraz, 1260 Nyon, Thụy Sĩ.
 DNNK: CTY CP DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG II, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. HCM.
 Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SEA 301740

**Novartis Consumer Health SA
 CH-1260 NYON 1**

EURAX

(Kem bôi, Crotamiton 10%)

THÀNH PHẦN:

Mỗi 1g kem bôi Eurax chứa:

Hoạt chất: Crotamiton 100,00 mg

Tá dược: Propylene glycol, glycerol monostearat, paraffin lỏng, polyoxyl 40 stearat, isopropyl myristat, cồn cetostearyl, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Kem đồng nhất, hầu như màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 20 g.

CHỈ ĐỊNH:

Kem bôi Eurax được chỉ định để điều trị tại chỗ bệnh ghè và ngứa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng bôi ngoài da.

Thuốc diệt cái ghè: Bôi thuốc vào toàn bộ bề mặt cơ thể, tốt nhất là vào buổi tối. Bôi lặp lại trong 3-5 ngày, tùy thuộc vào kết quả. Phải thay khăn trải giường và quần áo lót. Sau khi hoàn tất điều trị, nên tắm rửa sạch sẽ.

Thuốc chống ngứa: Bôi thuốc vào vùng bị ngứa và thoa nhẹ nhàng, 2 hoặc 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

- Chỉ dùng ngoài da.
- Không được sử dụng trong niêm mạc miệng và trong mắt hoặc xung quanh mắt vì thuốc dính vào mí mắt có thể dẫn đến viêm kết mạc. Trong trường hợp vô ý để thuốc dính vào mắt hoặc niêm mạc miệng, phải rửa sạch dưới vòi nước.
- Không được bôi vào vết thương rỉ dịch, chàm (eczema) cấp, vết thương hở hoặc da bị viêm.

Khi bị ghê chàm hóa, cần điều trị chàm trước khi trị ghê.

Thông tin liên quan đến tá dược

Thuốc này có chứa:

- propylene glycol có thể gây kích ứng da
- cồn cetostearyl có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc).

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có nghiên cứu nào về tương tác dược thực hiện.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu có đối chứng về Eurax ở phụ nữ mang thai. Vì vậy không khuyến cáo sử dụng Eurax trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú mẹ

Chưa rõ hoạt chất của Eurax có đi vào sữa mẹ sau khi dùng tại chỗ hay không. Vì vậy bà mẹ cho con bú không nên sử dụng Eurax trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Eurax không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây theo tần suất. Các tần suất được xác định như sau: ít gặp (> 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (> 1/10.000 đến < 1/1.000) và rất hiếm gặp (< 1/10.000).

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: ngứa.

Hiếm gặp: viêm da tiếp xúc, quá mẫn (bao gồm nổi ban da hoặc giống như nổi ban, chàm (eczema), ban đỏ, kích ứng da, phù mạch)

Phải ngưng điều trị nếu kích ứng nặng xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Novartis Consumer Health SA
CH-1260 NYON 1

Trong trường hợp vô ý nuốt phải, có thể quan sát thấy các triệu chứng ngộ độc cấp như buồn nôn, nôn, kích thích niêm mạc miệng, thực quản và dạ dày. Các trường hợp hiếm gặp về mắt ý thức và co giật đã được báo cáo. Cần tiến hành các biện pháp chung để loại bỏ thuốc và làm giảm hấp thu.

Có nguy cơ methaemoglobin huyết, mặc dù rất hiếm gặp, trong trường hợp vô ý nuốt phải cũng như trong trường hợp hấp thu qua da quá mức. Một trường hợp quá liều crotamiton (kem Eurax) thấm qua da với nghi ngờ methaemoglobin huyết đã được báo cáo ở một trẻ 2,5 tháng tuổi sau khi bôi thuốc quá mức.

Điều trị

Các triệu chứng thường biến mất sau khi ngừng dùng thuốc, nhưng trong những trường hợp nặng có thể xem xét điều trị bằng xanh methylene.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: thuốc chống ngứa khác (mã ATC: D04AX).

Cơ chế tác dụng

Crotamiton có tác dụng chống lại triệu chứng ngứa và là một thuốc diệt cái ghẻ. Là một thuốc diệt cái ghẻ, crotamiton có hiệu quả trên hệ vận động của cái ghẻ bằng cách gây ngừng cử động tự ý không hồi phục.

Eurax sẽ đem lại tác dụng giảm kích ứng trong 6-10 giờ sau mỗi lần bôi thuốc.

Crotamiton có tác dụng kìm vi khuẩn, chống lại tụ cầu (staphylococci) và liên cầu (streptococci), có thể có lợi đối với các nhiễm khuẩn da trong trường hợp bệnh ghẻ nghiêm trọng.

Các đặc tính dược động học

Bôi Eurax ngoài da cho thấy crotamiton thấm nhanh vào da và vẫn còn tại đó dưới 24 giờ. Hoạt chất được giải phóng đều đặn vào máu rồi được đào thải nhanh chóng.

CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các dữ liệu tiền lâm sàng đối với crotamiton không cho thấy nguy cơ gây quái thai cũng không gây độc gen. Kem bôi Eurax dùng tại chỗ và băng kín cho thỏ 1 lần/ngày trong 3 tháng đã được dung nạp với các liều đến 200 mg/kg mà không có dấu hiệu độc tính ngoại trừ kích ứng da thoáng qua. Không quan sát thấy khả năng gây nhạy cảm hoặc nhạy cảm với ánh sáng trong các nghiên cứu trên động vật.

TÍNH TƯƠNG KÝ

Chưa được ghi nhận

HẠN DÙNG

60 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng in trên hộp thuốc.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, tránh nhiệt.

SẢN XUẤT BỞI:

Novartis Consumer Health SA.

Route de l'Etraz

1260 Nyon, Thụy Sĩ.

Thông tin được cập nhật: 29/06/2012

**ĐỂ THUỐC XA TÂM NHÌN VÀ TÂM VỚI CỦA TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Novartis Consumer Health SA
CH-1260 NYON 1



THỦ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Lành