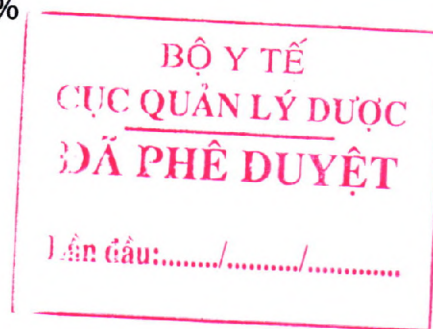


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
Dung dịch Xanh methylen 1%

1. Nhãn lọ 20ml - tỉ lệ 200%



GMP - WHO	Thành phần: Mỗi 1ml dung dịch: Xanh methylen10mg Nước tinh khiết vừa đủ1ml
	Chỉ định. Chống chỉ định. Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
XANH METHYLEN 1%	Cách dùng và liều dùng: Bôi dung dịch không pha loãng vào vùng tổn thương. Ngày bôi 2 lần.
20ml	Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Dung dịch Sát khuẩn	Để xa tầm tay của trẻ em.
	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
	THUỐC DÙNG NGOÀI - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG
	Sản xuất tại:
	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
	Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam
	SĐK / REG.Nº:
	Ngày SX/Mfg.date:
	Số Lô SX/Batch.Nº:
	HD/Exp.date

04/07/2018
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY 
CÔ PHÂN
DƯỢC PHẨM
VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

THUỐC DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI XANH METHYLEN 1%
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 sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

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

Xanh methylen: 10 mg

Tá dược: nước tinh khiết vừa đủ.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch trong suốt, màu xanh, chứa trong lọ nhựa, nắp nhựa kín.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Cọc (bọc màng co) 20 lọ, mỗi lọ 20ml dung dịch và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Dung dịch Xanh methylen 1% được sử dụng để:

Dùng tại chỗ để điều trị nhiễm virus ngoài da như *Herpes simplex*.

Điều trị chốc lở, viêm da mủ.

Làm thuốc nhuộm các mô trong một số thao tác chẩn đoán (nhuộm vi khuẩn, xác định lỗ dò...)

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

Ngày bôi 2 lần vào vùng da có tổn thương sau khi tắm sạch, lau khô.

Thuốc chỉ dùng ngoài, không được uống. Không bôi gần mắt, mũi, không bôi lên niêm mạc, âm đạo.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc có thể gây phản ứng kích ứng trên da và làm cho da có màu xanh.

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

Không có ghi nhận các phản ứng giữa dung dịch Xanh methylen 1% dùng ngoài da với các thực phẩm thông thường.

Xanh methylen có tương kỵ với các chất có tính oxy hóa mạnh, tính kiềm, iod và cromat nên không bôi ngoài đồng thời với các dung dịch có chứa các chất này như nước oxy già, dung dịch sát trùng iod (Povidon iod, cồn iod...), thuốc tím, ...

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

Nếu một lần quên không dùng thuốc, nên dùng sớm nhất có thể. Không dùng tăng thêm liều.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

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

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

Chưa có ghi nhận về triệu chứng quá liều sau khi dùng thuốc ngoài da.

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. Không bôi gần mắt, mũi, không bôi lên niêm mạc, âm đạo, không dùng thuốc trên các vùng da hở, vết thương hở.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng cho trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Thuốc có thể sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú. Tuy nhiên không được bôi lên vùng ngực trong thời gian cho con bú

Người lái xe, vận hành máy móc: Không ảnh hưởng đến quá trình lái xe và vận hành máy móc.

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

Khi có phản ứng bất thường tại chỗ hoặc toàn thân sau khi sử dụng.

Khi dùng cho trẻ nhỏ hoặc trẻ sơ sinh.

Khi nuốt phải thuốc.

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 Xanh methylen 1%

2. DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch dùng ngoài.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Cọc (bọc màng co) 20 lọ, mỗi lọ 20ml dung dịch và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

4. THÀNH PHẦN CẤU TẠO: 1ml dung dịch thuốc có chứa:

Xanh methylen: 10mg

Nước tinh khiết vừa đủ: 1,0 ml

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

5.1. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Giải độc, sát khuẩn nhẹ.

Mã ATC: V03AB17.

Thuốc có liên kết không hồi phục với acid nucleic của virus và phá vỡ phân tử virus khi tiếp xúc với ánh sáng.

5.2. Dược động học:

Thuốc ít được hấp thu khi dùng ngoài da. Nếu được hấp thu, tại các mô, xanh methylen nhanh chóng bị khử thành xanh leukomethylen, bền vững dưới dạng muối, dạng phức hoặc dạng kết hợp trong nước tiểu nhưng không bị khử trong máu

Sau khi hấp thu, Xanh methylen được thải trừ qua nước tiểu và mật. Khoảng 75% liều uống được thải trừ qua nước tiểu, hầu hết dưới dạng leukomethylen không màu ổn định. Khi tiếp xúc với không khí, nước tiểu chuyển sang màu xanh lá cây hoặc xanh da trời do sản phẩm oxy hóa là xanh methylen sulfon. Một phần thuốc không biến đổi cũng được thải trừ qua nước tiểu.

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

6.1. Chỉ định:

Dung dịch Xanh methylen 1% được sử dụng để:

Dùng tại chỗ để điều trị nhiễm virus ngoài da như *Herpes simplex*.

Điều trị chốc lở, viêm da mủ.

Làm thuốc nhuộm các mô trong một số thao tác chẩn đoán (nhuộm vi khuẩn, xác định lỗ dò...)

6.2. Cách dùng – liều dùng:

Ngày bôi 2 lần vào vùng da có tổn thương sau khi tắm sạch, lau khô.

Thuốc chỉ dùng ngoài, không được uống. Không bôi gần mắt, mũi, không bôi lên niêm mạc, âm đạo.

6.3. Chống chỉ định:

Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. THẬN TRỌNG:

Thuốc chỉ dùng ngoài, không được uống. Không bôi gần mắt, mũi, không bôi lên niêm mạc, âm đạo, không dùng thuốc trên các vùng da hở, vết thương hở.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng cho trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Thuốc có thể sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú. Tuy nhiên không được bôi lên vùng ngực trong thời gian cho con bú

Người lái xe, vận hành máy móc: Không ảnh hưởng đến quá trình lái xe và vận hành máy móc.

8. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không có ghi nhận các phản ứng giữa dung dịch Xanh methylen 1% dùng ngoài da với các thực phẩm thông thường.

Xanh methylen có tương kỵ với các chất có tính oxy hóa mạnh, tính kiềm, iod và cromat nên không bôi ngoài đồng thời với các dung dịch có chứa các chất này như nước oxy già, dung dịch sát trùng iod (Povidon iod, cồn iod...), thuốc tím, ...

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thuốc có thể gây phản ứng kích ứng trên da và làm cho da có màu xanh.

10. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có ghi nhận về triệu chứng quá liều sau khi dùng thuốc ngoài da.

11. BẢO QUẢN:

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

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

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

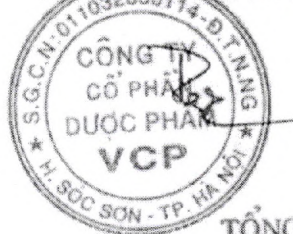
VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670

Hà nội, ngày 19 tháng 12 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh