

MẪU NHÃN CLORHEXIDIN GLUCONAT 0,12 % SAGOPHA

1/ NHÃN HỘP 100 ml:

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 22/10/2019	Composition: In 100 ml bottle Active ingredient: - Chlorhexidine gluconate 20% (w/v) 0,6 ml Excipients 100 ml Indications: - Treatments of gingivitis as characterized by redness and swelling of the gingivae, including gingival bleeding upon probing. - Aid the treatment the infection stomatitis and for the maintenance of oral hygiene after the surgery at the mouth. Dosage and administration: - For adults and children over 6 years old. - Rinse or wash your mouth with 15 ml of undiluted solution twice daily, morning and evening after toothbrushing. - Swish the medicine in your mouth for 30 seconds, then spit it out. Not swallowed. - Patients should not rinse with water or other mouthwashes, brush teeth or eat immediately after using this medicine. Contraindications, drug interactions and other information: - Please read the instruction manual attached. Specification: Manufacturer's. Storage: - Keep in dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE	
Drug for external use GMP-WHO Mouthwash CLORHEXIDINE GLUCONATE 0,12 % SAGOPHA Box of one 100 ml bottle SAGOPHA BRANCH OF SAGONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. IN BINH DƯƠNG PHONE: 0274.3767941 FAX: 0274.3767943 Address: No. 27/USP Street No. 6 Viet Nam - Saigon Industrial Park, An Phu ward, Thuat An district, Binh Duong Province	Công thức: Tính cho 1 chai 100 ml Thành phần hoạt chất: - Clorhexidin gluconat 20 % (k/rt) 0,6 ml Tá dược vừa đủ 100 ml Chỉ định: - Điều trị bệnh viêm nướu đặc trưng bởi sưng, đỏ, chảy máu lợi. - Hỗ trợ điều trị các bệnh nhiễm trùng đường miệng và dùng chăm sóc sau các phẫu thuật ở miệng. Liều dùng và cách dùng: - Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi. - Súc hoặc rửa miệng với 15 ml dung dịch thuốc không pha loãng ngày 2 lần, sáng và tối sau khi đánh răng. - Súc thuốc trong miệng trong 30 giây rồi nhổ ra. - Không được nuốt. - Người bệnh không được súc miệng với nước hoặc dung dịch súc miệng khác, không đánh răng hoặc ăn ngay sau khi dùng thuốc này. Chống chỉ định, tương tác thuốc và các thông tin khác: - Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS Bảo quản: - Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	SDK (Reg. No.) : XX-XXXX-XX Số lô SX (Batch No.) : XXXXXX NSX (Mfg Date) : XXXXXX HD (Exp Date) : XXXXXX
Thuốc dùng ngoài GMP-WHO Dung dịch súc miệng CLORHEXIDIN GLUCONAT 0,12 % SAGOPHA Hộp 1 chai 100 ml SAGOPHA CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN TẠI BÌNH DƯƠNG ĐT: 0274.3767941 FAX: 0274.3767943 Địa chỉ: Số 27/USP Đường số 6, KCN Việt Nam-Saigon, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương.		

Bình Dương, ngày 05 tháng 4 năm 2013
Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương
GIAM ĐỐC CHI NHÁNH

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN TẠI BÌNH DƯƠNG
S.Đ.K.H.D. 0307120100
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN
TẠI BÌNH DƯƠNG
H. THUẬN AN - TỈNH BÌNH DƯƠNG
Bà. Nữ Thu Vân

MẪU NHÃN CLORHEXIDIN GLUCONAT 0,12 % SAGOPHA

2/ NHÃN HỘP 200 ml:

Thuốc dùng ngoài

GMP-WHO

Dung dịch súc miệng

CLORHEXIDIN GLUCONAT
0,12 % SAGOPHA

Hộp 1 chai 200 ml



CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN TẠI BÌNH DƯƠNG
SAGOPHA

ĐT: 0274 3767941 FAX: 0274 3767943
Địa chỉ: Số 27 VSIP, Đường số 6, KCN Việt Nam-Singapore,
Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương

Công thức: Tính cho 1 chai 200 ml
Thành phần hoạt chất:
- Clorhexidin gluconat 20 % (R/R) 1,2 ml
Tá dược vừa đủ 200 ml

Chỉ định:

- Điều trị bệnh viêm nhiễm đặc trưng bởi sưng, đỏ, chảy máu lợi.
- Hỗ trợ điều trị các bệnh nha chu trong đường miệng và dùng chăm sóc sau các phẫu thuật ở miệng.

Liều dùng và cách dùng:

- Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.
- Súc hoặc rửa miệng với 15 ml dung dịch thuốc không pha loãng ngày 2 lần, sáng và tối sau khi đánh răng.
- Súc thuốc trong miệng trong 30 giây rồi nhổ ra. Không được nuốt.
- Người bệnh không được súc miệng với nước hoặc dung dịch súc miệng khác, không đánh răng hoặc ăn ngay sau khi dùng thuốc này.

Chống chỉ định, tương tác thuốc và các thông tin khác:

- Để ngăn ngừa tương tác thuốc dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản:

- Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Drug for external use

GMP-WHO

Mouthwash

CLORHEXIDINE GLUCONATE
0,12 % SAGOPHA

Box of one 200 ml bottle



BRANCH OF SAIGON PHARMACEUTICAL CO., LTD. IN BÌNH DƯƠNG
SAGOPHA

PHONE: 0274 3767941 FAX: 0274 3767943
Address: No. 27 VSIP, Street No. 6, Viet Nam - Singapore Industrial Park,
An Phú ward, Thuận An district, Bình Dương province

Composition: in 200 ml bottle
Active ingredient:
- Clorhexidine gluconate 20 % (w/v) 1,2 ml
Excipient: qst 200 ml

Indications:

- Treatments of gingivitis as characterized by redness and swelling of the gingivae, including gingival bleeding upon probing.
- Aid the treatment the infection stomatitis and for the maintenance of oral hygiene after the surgery at the mouth.

Dosage and administration:

- For adults and children over 6 years old.
- Rinse or wash your mouth with 15 ml of undiluted solution twice daily, morning and evening after toothbrushing.
- Swish the medicine in your mouth for 30 seconds, then spit it out. Not swallowed.
- Patients should not rinse with water or other mouthwashes, brush teeth or eat immediately after using this medicine.

Contraindications, drug interactions and other information:

- Please read the instruction manual attached.

Specification: Manufacturer's.

Storage:

- Keep in dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE**

SDK (Reg. No.) : XX-XXXX-XX
Số lô SX (Batch No.) : XXXXXX
NSX (Mfg. Date) : XXXXXX
HD (Exp. Date) : XXXXXX

Bình Dương, ngày 25 tháng 4 năm 2018
Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương

GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH



Gôn Nữ Thu Vân

MẪU NHÃN CLORHEXIDIN GLUCONAT 0,12 % SAGOPHA

3/ NHÃN CHAI 100 ml:

Thuốc dùng ngoài

Dung dịch súc miệng

CLORHEXIDIN GLUCONAT 0,12 % SAGOPHA

Chai 100 ml

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN TẠI BÌNH DƯƠNG
SAGOPHA

ĐT: 0274 3767941 FAX: 0274 3767943
Địa chỉ: Số 27 VSIP, Đường số 6, KCN Việt Nam-Singapore,
Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương.

Công thức thuốc:
Thành phần dược chất:
- Clorhexidin gluconat 20 % (kl/tl) 0,6 ml
Tá dược vừa đủ 100 ml

Tính cho 1 chai 100 ml

Chỉ định:
- Điều trị bệnh viêm nướu đặc trưng bởi sưng, đỏ, chảy máu lợi.
- Hỗ trợ điều trị các bệnh nhiễm trùng đường miệng và dùng chăm sóc sau các phẫu thuật ở miệng.

Liều dùng và cách dùng:
- Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.
- Súc hoặc rửa miệng với 15 ml dung dịch thuốc không pha loãng ngày 2 lần, sáng và tối sau khi đánh răng.
- Súc thuốc trong miệng trong 30 giây rồi nhổ ra. Không được nuốt.
- Người bệnh không được súc miệng với nước hoặc dung dịch súc miệng khác, không đánh răng hoặc ăn ngay sau khi dùng thuốc này.

Chống chỉ định, tương tác thuốc và các thông tin khác:
Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Số lô SX, HD in trên thân chai

4/ NHÃN CHAI 200 ml

Thuốc dùng ngoài

Dung dịch súc miệng

CLORHEXIDIN GLUCONAT 0,12 % SAGOPHA

Chai 200 ml

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN TẠI BÌNH DƯƠNG
SAGOPHA

ĐT: 0274 3767941 FAX: 0274 3767943
Địa chỉ: Số 27 VSIP, Đường số 6, KCN Việt Nam-Singapore,
Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương.

Công thức thuốc: Tính cho 1 chai 200 ml
Thành phần dược chất:
- Clorhexidin gluconat 20 % (kl/tl) 1,2 ml
Tá dược vừa đủ 200 ml

Chỉ định:
- Điều trị bệnh viêm nướu đặc trưng bởi sưng, đỏ, chảy máu lợi.
- Hỗ trợ điều trị các bệnh nhiễm trùng đường miệng và dùng chăm sóc sau các phẫu thuật ở miệng.

Liều dùng và cách dùng:
- Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.
- Súc hoặc rửa miệng với 15 ml dung dịch thuốc không pha loãng ngày 2 lần, sáng và tối sau khi đánh răng.
- Súc thuốc trong miệng trong 30 giây rồi nhổ ra. Không được nuốt.
- Người bệnh không được súc miệng với nước hoặc dung dịch súc miệng khác, không đánh răng hoặc ăn ngay sau khi dùng thuốc này.

Chống chỉ định, tương tác thuốc và các thông tin khác: Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Số lô SX, HD in trên thân chai

Bình Dương, ngày 05 tháng 4 năm 2018
Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương



MẪU NHÃN CLORHEXIDIN GLUCONAT 0,12 % SAGOPHA

5/ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được in làm hai mặt với nội dung như sau:

Thuốc dùng ngoài

Dung dịch súc miệng

CLORHEXIDIN GLUCONAT 0,12 % SAGOPHA

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Công thức thuốc:

chai 100 ml

chai 200 ml

Thành phần hoạt chất

- Clorhexidin gluconat 20% (kl/t)	0,6 ml	1,2 ml
Tá dược vừa đủ	100 ml	200 ml

(Thành phần tá dược: Glycerin, xylitol, ethanol 96%, màu brilliant blue, polysorbate 60, menthol, nước tinh khiết)

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc dùng ngoài. Dung dịch màu xanh nhạt, mùi thơm bạc hà. Chết phẩm trong, không có cặn, vẩn đục hay vật lạ.

Chỉ định:

- Điều trị bệnh viêm nướu đặc trưng bởi sưng, đỏ, chảy máu lợi.

- Hỗ trợ điều trị các bệnh nhiễm trùng đường miệng và dùng chăm sóc sau các phẫu thuật ở miệng.

Liều dùng và cách dùng:

- Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

- Súc hoặc rửa miệng với 15 ml dung dịch thuốc không pha loãng ngày 2 lần, sáng và tối sau khi đánh răng.

- Súc thuốc trong miệng trong 30 giây rồi nhổ ra. Không được nuốt.

- Người bệnh không được súc miệng với nước hoặc dung dịch súc miệng khác, không đánh răng hoặc ăn ngay sau khi dùng thuốc này.

Chống chỉ định:

- Người bị dị ứng với clorhexidin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, đặc biệt người có tiền sử dị ứng liên quan đến clorhexidin.

- Không để clorhexidin tiếp xúc với não, màng não, các mô để nhai cảm và tai giữa. Thuốc có thể gây điếc nếu nhỏ vào tai giữa.

- Không sử dụng cho trẻ em từ 6 tuổi trở xuống.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Dùng dịch súc miệng chỉ dùng cho miệng, không được nuốt, dung dịch nên được nhổ ra sau khi súc hoặc rửa miệng.

- Bệnh nhân nên đánh răng ngay trước khi dùng thuốc nhưng không được rửa với nước hoặc dung dịch súc miệng khác; không đánh răng, không ăn hoặc uống ngay sau khi dùng thuốc.

- Không phù hợp nếu điều trị lâu dài, vì nó có thể làm mất cân bằng hệ vi sinh vật bình thường của khoang miệng, cũng với nguy cơ lan truyền vi khuẩn hoặc vi nấm (Candida). Nếu triệu chứng kéo dài trên 5 ngày và/hoặc sốt kèm theo, cần đánh giá lại quá trình sử dụng và điều trị kháng sinh nếu cần.

- Ngưng điều trị trong trường hợp sưng tại.

- Không để thuốc tiếp xúc trực tiếp với mắt hoặc mũi. Nếu dung dịch vào mắt phải rửa kỹ với nước.

- Không được đưa thuốc vào ống tai.

- Thành phần ethanol 96%: 9,79 g (chai 100 ml), 19,58 g (chai 200 ml)

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Theo FDA, clorhexidin xếp loại B. Không có phản ứng có hại của dung dịch thuốc ở phụ nữ có thai được báo cáo. Cần thận trọng khi sử dụng, chỉ sử dụng khi có ý kiến của bác sĩ hoặc nha sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Clorhexidin có thể tiết vào sữa mẹ nhưng không có ý nghĩa về mặt lâm sàng. Không có phản ứng có hại của dung dịch thuốc ở phụ nữ cho con bú được báo cáo. Cần thận trọng khi sử dụng, chỉ sử dụng khi có ý kiến của bác sĩ hoặc nha sĩ.

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 thuốc:

- Không ăn, uống, đánh răng, súc lại bằng nước hoặc dùng dung dịch súc miệng khác ngay sau khi dùng thuốc.

- Tránh dùng đồng thời với xà phòng thông thường.

- Tránh dùng đồng thời hoặc dùng kế tiếp với các thuốc sát khuẩn khác do có thể gây tương tác (đối kháng, làm mất tác dụng), đặc biệt là với các dẫn chất amon.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Clorhexidin có thể gây ra một phản ứng dị ứng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng có thể gây nguy hiểm đến tính mạng, cấp cứu ngay nếu gặp bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng dị ứng như: nổi mề đay, da phát ban nặng, thở khó khăn, khó thở, chảy mủ mũi, sưng mắt, sưng mặt, môi, lưỡi hoặc họng.

Gọi bác sĩ ngay nếu có các triệu chứng sau:

+ Vết trắng hoặc tổn thương bên trong miệng hoặc trên môi, hoặc loét miệng

+ Sưng tuyến nước bọt

Phản ứng phụ thường gặp bao gồm:

+ Rát miệng

+ Nhuộm màu răng

+ Khô miệng

+ Vị bitter thường hoặc khó chịu trong miệng

+ Giảm vị giác

Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều thuốc sẽ chỉ có thể xảy ra nếu dung dịch súc miệng bị nuốt một lượng lớn. Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn nôn, đau dạ dày hoặc các triệu chứng xuất hiện như bị say rượu.

- Gọi ngay cho bác sĩ hoặc đến trung tâm y tế gần nhất để xử trí kịp thời.

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

Quy cách đóng gói:

- Chai PET, Hộp 1 chai 100 ml.

- Chai PET, Hộp 1 chai 200 ml.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:



CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN TẠI BÌNH DƯƠNG

SAGOPHA

ĐT: 0274 3767941

FAX: 0274 3767943

Địa chỉ: Số 27 VSIP, đường số 6, KCN Việt Nam-Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương

Mặt sau:

Bình Dương, ngày 25 tháng 4 năm 2018

Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương

GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH



BS. Tôn Nữ Thu Vân



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh