

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN
ACNOL10

1/ MẪU NHÃN TUÝP ĐƠN VỊ:

Lần đầu: 06/02/2018

GMP - WHO

ACNOL10

Benzoyl peroxid 10%



CTY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN

SAGOPHA

Sân xuất tại: 27 Đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An - Bình Dương

CHỈ ĐỊNH:

Benzoyl peroxid được dùng tại chỗ để điều trị mụn trứng cá nhẹ hoặc vừa và là thuốc bổ trợ trong điều trị mụn trứng cá nặng và mụn trứng cá có mủ.

LIỀU DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

LƯU Ý:

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, môi, miệng.
Tránh để dính vào da và vải màu vì sẽ bị tẩy trắng.

Tuýp 8 g

SDK
SAGOPHA
NSX
HD

Tiêu chuẩn: TQCS
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

2/ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Thuốc dùng ngoài

ACNOL10

GMP - WHO

Benzoyl peroxid 10%

CÔNG THỨC: Cho 1 tuýp 8 g:

- Hydrous benzoyl peroxid..... 1,067 g
(Tương đương benzoyl peroxid)..... 0,8 g
- Cetyl alcohol, glycerol monostearat, propylen glycol, glycerin,
mùi rose, methylparaben, propylparaben..... vừa đủ 8 g

TÍNH CHẤT:

- Benzoyl peroxid là chất oxy hóa mạnh có tác dụng trị mụn, làm sạch da và làm da bớt nhờn nhờ 3 tính chất:
 - Kháng khuẩn: Có tác dụng trên vi khuẩn *Propionibacterium acnes*, tác nhân chính của hiện tượng viêm nhiễm.
 - Làm tróc vảy da và bong lớp sừng.

CHỈ ĐỊNH:

- Benzoyl peroxid được dùng tại chỗ để điều trị mụn trứng cá nhẹ hoặc vừa và là thuốc bổ trợ trong điều trị mụn trứng cá nặng và mụn trứng cá có mủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người dị ứng với benzoyl peroxid.
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Benzoyl peroxid có thể oxy hóa làm bạc màu quần áo, vải vóc.
- Người da trắng dễ bị kích ứng hơn.
- Chỉ nên dùng cho người mang thai khi thật cần.
- Thận trọng khi dùng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hay gặp hiện tượng: Kích ứng da, viêm da tiếp xúc, khô da.
- Hiếm gặp hiện tượng: Ngứa dữ dội, tấy đỏ, nóng rát, sưng phù.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không được dùng benzoyl peroxid khi phải tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia tử ngoại.
- Dùng đồng thời với thuốc chống nắng có chứa acid paraaminobenzoic sẽ làm biến đổi màu da một thời gian.
- Benzoyl peroxid có thể làm bạc màu lông tóc và mất màu của vải.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Nếu xảy ra tấy đỏ quá nhanh, ban đỏ hoặc phù, cần ngừng thuốc.
- Để khắc phục nhanh các tác dụng có hại, có thể đắp gạc lạnh. Sau khi các triệu chứng và các biểu hiện trên da giảm, có thể dùng thủ một cách thận trọng liều lượng thấp hơn nếu cho rằng phản ứng đã xảy ra là do dùng quá liều chứ không phải do dị ứng.

HƯỚNG DẪN KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có

LIỀU DÙNG:

- Rửa sạch và làm khô các vùng có mụn trứng cá hoặc mụn mủ.
- Bôi 1 lớp rất mỏng ACNOL 10 lên các mụn ở mặt, ở cổ và trên thân.
- Thoa 1-3 lần / ngày hoặc theo lời chỉ dẫn của Bác sĩ.
- Tốt nhất nên dùng vào lúc đi ngủ để thuốc tác dụng qua đêm.
- Lần đầu thử nghiệm thoa một ít lên da, nếu bị kích thích quá mạnh thì không nên tiếp tục dùng và nên tham khảo ý kiến Bác sĩ.

LƯU Ý:

- Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, niêm mạc, môi và miệng.
- Tránh để dính vào lông tóc và vải màu vì sẽ bị tẩy trắng.

ĐÓNG GÓI: Tuýp 8g, Vi 1 tuýp, Thùng 30 vi.

LỜI KHUYÊN CẢO:

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Sản xuất theo Tiêu chuẩn Cơ sở.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

NHÀ SẢN XUẤT:



CTY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN
SAGOPHA

Sân xuất tại: 27 Đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An - Bình Dương

Tp. HCM, ngày 14 tháng 3 năm 2018
Công Ty TNHH Dược Phẩm Sài Gòn

SAGOPHA
GIÁM ĐỐC



PHẠM ANH DŨNG

MẪU NHÃN ACNOL10

3/ MẪU NHÃN VỈ ĐƠN VỊ:

GMP - WHO Thuốc dùng ngoài
ACNOL10[®] Tuýp 8 g
Benzoyl peroxid 10%

 **CTY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN**
SAGOPHA
ĐT: 08 39841439 FAX: 08 39841438
Sân xuất tại: 27 Đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An - Bình Dương

ACNOL10[®] Thuốc dùng ngoài
Tuýp 8 g

Công thức: Cho một tuýp 8 g:
Hydrous Benzoyl peroxid..... 1,067 g
(Tương đương Benzoyl peroxid)..... 0,8 g
Cetyl alcol, glycerol monostearat, propylen glycol, glycerin,
mùi rose, methylparaben, propylparaben vừa đủ 8 g

Chỉ định: Benzoyl peroxid được dùng tại chỗ để điều trị mụn trứng cá nhẹ hoặc vừa và là thuốc bổ trợ trong điều trị mụn trứng cá nặng và mụn trứng cá có mủ.

Liều dùng: Rửa sạch và làm khô các vùng có mụn trứng cá hoặc mụn mủ.
Bôi 1 lớp rất mỏng ACNOL 10 lên các mụn ở mặt, ở cổ và trên thân.
Thoa 1-3 lần / ngày hoặc theo lời chỉ dẫn của Bác sĩ.
Tốt nhất nên dùng vào lúc đi ngủ để thuốc tác dụng qua đêm.
Lần đầu thử nghiệm thoa một ít lên da, nếu bị kích thích quá mạnh thì không nên tiếp tục dùng và nên tham khảo ý kiến Bác sĩ.
Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, niêm mạc, môi và miệng.
Tránh để dính vào lông tóc và vải màu vì sẽ bị tẩy trắng.

Lưu ý:

Chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỂ NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30 °C
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

SĐK : Số lô SX :
Tiêu chuẩn : TCCS NSX :
HD :



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Tp. HCM, ngày 14 tháng 3 năm 2014
Công Ty TNHH Dược Phẩm Sài Gòn
SAGOPHA
KIỂM ĐỐC
Phạm Anh Dũng
HỌ TÊN: PHẠM ANH DŨNG



MẪU NHÃN

ACNOL10

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1/ MẪU NHÃN TUYP ĐƠN VỊ:

Lần đầu: 06/02/2014

ACNOL10[®]

Benzoyl peroxid 10%



CTY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN

Sản xuất tại: 27 Đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An - Bình Dương

CHỈ ĐỊNH:

Benzoyl peroxid được dùng tại chỗ để điều trị mụn trứng cá nhẹ hoặc vừa và là thuốc hỗ trợ trong điều trị mụn trứng cá nặng và mụn trứng cá có mủ.

LIỀU DÙNG: Như tờ hướng dẫn sử dụng.

LƯU Ý:

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, mũi, miệng.
Tránh để dính tóc và vải màu vì sẽ bị tẩy trắng.

Tuyp 8 g

SĐK:

Số 04

HQ

Tiêu chuẩn: TCCS

KHÔNG ĐƯỢC LỒNG

2/ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Thuốc dùng ngoài

ACNOL10[®]

GMP - WHO

Benzoyl peroxid 10%

CÔNG THỨC: Cho 1 tuyp 8 g:

- Hydrous benzoyl peroxid..... 1,067 g
(Tương đương benzoyl peroxid)..... 0,8 g
- Glycol alcohol, glycerol monostearat, propylen glycol, glycerin,
mùi rose, methylparaben, propylparaben..... vừa đủ 8 g

TÍNH CHẤT:

- Benzoyl peroxid là chất oxy hóa mạnh có tác dụng trị mụn, làm sạch da và làm da bớt nhờn nhờ 3 tính chất:
 - Kháng khuẩn: Có tác dụng trên vi khuẩn *Propionibacterium acnes*, tác nhân chính của hiện tượng viêm nhiễm.
 - Làm tróc vảy da và bong lớp sừng.

CHỈ ĐỊNH:

- Benzoyl peroxid được dùng tại chỗ để điều trị mụn trứng cá nhẹ hoặc vừa và là thuốc hỗ trợ trong điều trị mụn trứng cá nặng và mụn trứng cá có mủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người dị ứng với benzoyl peroxid.
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Benzoyl peroxid có thể oxy hóa làm bạc màu quần áo, vải vóc.
- Người da trắng dễ bị kích ứng hơn.
- Chỉ nên dùng cho người mang thai khi thật cần.
- Thận trọng khi dùng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hay gặp hiện tượng: Kích ứng da, viêm da tiếp xúc, khô da.
- Hiếm gặp hiện tượng: Ngứa dữ dội, tẩy da, nóng rát, sưng phù.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không được dùng benzoyl peroxid khi phải tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc tia tử ngoại.
- Dùng đồng thời với thuốc chống nắng có chứa acid paraaminobenzoic sẽ làm biến đổi màu da một thời gian.
- Benzoyl peroxid có thể làm bạc màu lông tóc và mất màu của vải.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Nếu xảy ra tróc vảy da quá nhanh, ban đỏ hoặc phù, cần ngừng thuốc.
- Để khắc phục nhanh các tác dụng có hại, có thể đắp gạc lạnh. Sau khi các triệu chứng và các biểu hiện trên da giảm, có thể dùng thử một cách thận trọng liều lượng thấp hơn nếu cho rằng phản ứng đã xảy ra là do dùng quá liều chứ không phải do dị ứng.

HƯỚNG DẪN KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có

LIỀU DÙNG:

- Rửa sạch và làm khô các vùng có mụn trứng cá hoặc mụn mủ.
- Bôi 1 lớp rất mỏng ACNOL 10 lên các mụn ở mặt, ở cổ và trên thân.
- Thoa 1-3 lần / ngày hoặc theo lời chỉ dẫn của Bác sĩ.
- Tốt nhất nên dùng vào lúc đi ngủ để thuốc tác dụng qua đêm.
- Lần đầu thử nghiệm thoa một ít lên da, nếu bị kích thích quá mạnh thì không nên tiếp tục dùng và nên tham khảo ý kiến Bác sĩ.

LƯU Ý:

- Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, niêm mạc, mũi và miệng.
- Tránh để dính vào lông tóc và vải màu vì sẽ bị tẩy trắng.

BÔNG GỎI:

Tuyp 8g. Ví 1 tuyp, Thùng 30 ví.

LỜI KHUYÊN CAO:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN...

Sản xuất theo Tiêu chuẩn Cơ sở.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

NHÀ SẢN XUẤT:



CTY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN
SAGOPHA

Sản xuất tại: 27 Đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An - Bình Dương

Tp. HCM, ngày 14 tháng 3 năm 2014

Ông/Ty TNHH Dược Phẩm Sài Gòn

SAGOPHA

TRÁCH NHIỆM HỮU NAM

ĐƯỢC PHÁP SÀI GÒN

Q. G. VẤP TP. HỒ CHÍ MINH

PHẠM ANH DŨNG

MẪU NHÃN ACNOL10

3/ MẪU NHÃN VỈ ĐƠN VỊ:

GMP - WHO

Thuốc dùng ngoài

ACNOL10[®]

Benzoyl peroxid 10%

Tuýp 8 g



CTY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN
SAGOPHA

ĐT: 08 39841439 FAX: 08 39841438
Sân xuất tại: 27 Đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An - Bình Dương

ACNOL10[®]

Thuốc dùng ngoài

Tuýp 8 g

Công thức: Cho một tuýp 8 g:
Hydrous Benzoyl peroxid..... 1,067 g
(Tương đương Benzoyl peroxid)..... 0,8 g
Cetyl alcol, glycerol monostearat, propylen glycol, glycerin,
mùi rose, methylparaben, propylparabenvừa đủ 8 g
Benzoyl peroxid được dùng tại chỗ để điều trị mụn trứng cá nhẹ hoặc
vừa và là thuốc hỗ trợ trong điều trị mụn trứng cá nặng và mụn trứng
cá có mủ.

Chỉ định:

Liều dùng: Rửa sạch và làm khô các vùng có mụn trứng cá hoặc mụn mủ.
Bôi 1 lớp rất mỏng ACNOL 10 lên các mụn ở mặt, ở cổ và trên thân.
Thoa 1-3 lần / ngày hoặc theo lời chỉ dẫn của Bác sĩ.
Tốt nhất nên dùng vào lúc đi ngủ để thuốc tác dụng qua đêm.
Lần đầu thử nghiệm thoa một ít lên da, nếu bị kích thích quá mạnh
thì không nên tiếp tục dùng và nên tham khảo ý kiến Bác sĩ.
Lưu ý: Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, niêm mạc, môi và miệng.
Tránh để dính vào lông tóc và vải màu vì sẽ bị tẩy trắng.

Chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỂ NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30 °C
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

SĐK : Số lô SX :
Tiêu chuẩn : TCCS NSX :
HD :



TU.QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Tp. HCM, ngày 14 tháng 3 năm 2014
Công Ty TNHH Dược Phẩm Sài Gòn
SAGOPHA
GIÁM ĐỐC



PHẠM ANH DŨNG