

SS/138

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:

- Antidartre - Chai 20 ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

- Antidartre - Chai 30 ml

- Antidartre - Chai 60 ml

- Antidartre - Chai 90 ml



QC: (30 x 75)mm



QC: (33 x 85)mm



QC: (35 x 95)mm



QC: (60 x 110)mm

TP Long Xuyên, ngày 14 tháng 08 năm 2011

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Nam Hóa

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 1 chai x 20 ml		2. Nhãn trung gian: - Hộp 1 chai x 20 ml.	
ANTIDARTRE			
	Chỉ định: Trị nấm ngoài da: Lang ben, hắc bào. Cách dùng: Bôi ngoài da ngày 1 - 2 lần.		Thành phần: Acid salicylic 1 g Acid benzoic 0.4 g Iod 0.1 g Kali iodid 0.133 g Cồn 60° vđ 20 ml
Thuốc trị nấm ngoài da ANTIDARTRE Dung dịch dùng ngoài	Chống chỉ định: Không được uống. Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	Thuốc trị nấm ngoài da ANTIDARTRE Dung dịch dùng ngoài	Thận trọng: Tránh bôi vào niêm mạc (mắt, miệng...). Số X: XXXXXX NSX: XXXXXXXX HĐ: XX/XXXX
Chai 20 ml	SĐK: XX-XXXX-XX Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	Chai 20 ml	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.
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG		KHÔNG ĐƯỢC UỐNG	

TP Long Xuyên, ngày 12.. tháng 08.. năm 2011
CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM



ĐS. Nguyễn Thị Nam Hóa

Ph

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 1 chai x 30 ml		2. Nhãn trung gian: - Hộp 1 chai x 30 ml.	
ANTIDARTRE			
	Chỉ định: Trị nấm ngoài da: Lang ben, hắc lào. Cách dùng: Bôi ngoài da ngày 1 - 2 lần.		Thành phần: Acid salicylic 1.5 g Acid benzoic 0.6 g Iod 0.15 g Kali iodid 0.2 g Cồn 60° vđ 30 ml
Thuốc trị nấm ngoài da ANTIDARTRE Dùng dịch dùng ngoài	Chống chỉ định: Không được uống. Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	Thuốc trị nấm ngoài da ANTIDARTRE Dùng dịch dùng ngoài	Thận trọng: Tránh bôi vào niêm mạc (mắt, miệng...).
	SĐK: XX-XXXX-XX		Số lô SX: XXXXXX NSX: XXX/XXXX HĐ: XX/XXXX
Chai 30 ml	Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	Chai 30 ml	CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Nhà máy: K. Thanh An, P. Mỹ Trới, TP. Long Xuyên, An Giang.
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG		KHÔNG ĐƯỢC UỐNG	

TP Long Xuyên, ngày 12 tháng 08 năm 2011

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM



ĐS. Nguyễn Thị Nam Hóa

DM

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 1 chai x 60 ml			
2. Nhãn trung gian: - Hộp 1 chai x 60 ml.			
ANTIDARTRE			
	Chỉ định: Trị nấm ngoài da: Lang ben, hắc bào. Cách dùng: Bôi ngoài da ngày 1 - 2 lần.		Thành phần: Acid salicylic 3 g Acid benzoic 1,2 g Iod 0,3 g Kali iodid 0,4 g Cồn 60° vd 60 ml
Thuốc trị nấm ngoài da ANTIDARTRE Dung dịch dùng ngoài	Chống chỉ định: Không được uống. Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	Thuốc trị nấm ngoài da ANTIDARTRE Dung dịch dùng ngoài	Thận trọng: Tránh bôi vào niêm mạc (mắt, miệng...). Số lô SX: XXXXXX NSX: XX/XX/XXXX HĐ: XX/XXXX
Chai 60 ml	SĐK: XX-XXXX-XX Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	Chai 60 ml	CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG			

TP Long Xuyên, ngày 12... tháng 08... năm 2011

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Nam Hóa

Ph

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 1 chai x 90 ml		2. Nhãn trung gian: - Hộp 1 chai x 90 ml.	
ANTIDARTRE			
	Chỉ định: Trị nấm ngoài da: Lang ben, hắc bào. Cách dùng: Bôi ngoài da ngày 1 - 2 lần.		Thành phần: Acid salicylic 4,5 g Acid benzoic 1,8 g Iod 0,45 g Kali iodid 0,6 g Cồn 60° vd 90 ml
Thuốc trị nấm ngoài da ANTIDARTRE Dung dịch dùng ngoài	Chống chỉ định: Không được uống. Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	Thuốc trị nấm ngoài da ANTIDARTRE Dung dịch dùng ngoài	Thận trọng: Tránh bôi vào niêm mạc (mắt, miệng...). Số lô SX: XXXXXX NSX: XXXX/XXXX HD: XX/XXXX
Chai 90 ml	SĐK: XX-XXXX-XX Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	Chai 90 ml	CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG		KHÔNG ĐƯỢC UỐNG	

TP Long Xuyên, ngày 12... tháng 08.. năm 2011
CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM



ĐS. Nguyễn Thị Nam Hóa



Ph

3. Tờ hướng dẫn sử dụng:

 GMP-WHO
AGIMEXPHARM

ANTIDARTRE

Thành phần: Cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Chai 20ml

- Iod 100 mg
- Acid Benzolic 400 mg
- Acid salicylic 1000 mg
- Kali iodid 133,33 mg
- Cồn 60° vd 20 ml.

Dạng bào chế: Dung dịch dùng ngoài.

Quy cách đóng gói: Chai 20 ml; 30 ml; 60 ml; 90 ml.

Chỉ định: Trị nấm ngoài da, lang beng, hắc lào.

Liều lượng và cách dùng: Bôi ngoài da ngày 1 - 2 lần sau khi tắm rửa sạch.

Chống chỉ định:
Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào trong chế phẩm. Không dùng trên diện da rộng, da bị nứt nẻ, dễ nhạy cảm hoặc trên niêm mạc.

Thận trọng: Tránh bôi vào niêm mạc (mắt, miệng....)

Tương tác thuốc: Chưa thấy có tương tác.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không ảnh hưởng.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn:
Dùng dài ngày Acid salicylic trên diện rộng có thể bị ngộ độc salicylic (lú lẫn, chóng mặt, đau đầu nặng hoặc liên tục, thở nhanh, tiếng vo vo trong tai liên tục)
➢ Thường gặp, ADR > 1/100:
Kích ứng da nhẹ, cảm giác bị châm đốt
➢ Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:
Kích ứng da trung bình đến nặng. Loét hoặc ăn mòn da khi dùng chế phẩm có acid salicylic nồng độ cao.

Các đặc tính dược lực học:
• Thuốc có tác dụng sát trùng mạnh do có tính oxy hóa, ức chế một số enzym của vi khuẩn, nhưng chỉ sát trùng ở bề mặt.
• Ngoài ra thuốc còn có tác dụng diệt nấm mạnh, đặc biệt với trichophyton gypseum, candida albicans. Nên được dùng chữa hắc lào, một số bệnh ngoài da.

Các đặc tính dược động học:
Thuốc dùng ngoài, có tác dụng trực tiếp trên vi khuẩn, tế bào nấm và được đào thải ở bề mặt niêm mạc.

Sử dụng quá liều: Chưa thấy tài liệu để cập.

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

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 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. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226



PHÓ CHỦ TỊCH
Nguyễn Văn Thanh

TP Long Xuyên, ngày 26. tháng 06. năm 2012

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

TL. GIÁM ĐỐC

PGĐ. Quản Lý Chất Lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

Đ1