

MẪU NHÃN DỰ KIẾN (SCBS LẦN 1)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 19/6/2013

D) HỘP TUÝP NHỰA

A) NHÃN HỘP

Composition: Griseofulvin.....0.5g; Excipients s.q. for.....10g.
Indications: Treatment of dermatophytosis, onychomycosis, trichomycosis, tinea pedis.

GRISEOFULVIN 5%
Cream
Tube 10g

Rx Thuốc bán theo đơn/Prescription only

GRISEOFULVIN 5%

KEM BÔI DA/Cream TUÝP/Tube 10g

GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company

Barcode: 8 934574 220125

CÔNG THỨC: Griseofulvin.....0.5g; Tá dược vừa đủ.....10g
CHỈ ĐỊNH: Các bệnh nấm da, tóc, lông, móng tay, móng chân, kẽ tay, kẽ chân.
CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK/Reg. No.:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - SX theo TCCS.
BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C

Số lô SX/Batch No. :
Ngày SX/Mfg. Date :
HD/Exp. Date :



B) NHÃN TUÝP (Số lô SX, HD in phun trên tuýp)

Rx

GRISEOFULVIN 5%

KEM BÔI DA/Cream TUÝP/Tube 10g

GMP-WHO

CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co.
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam

CÔNG THỨC:
Griseofulvin.....0.5g
Tá dược vừa đủ.....10g

CHỈ ĐỊNH:
Các bệnh nấm da, tóc, lông, móng tay, móng chân, kẽ tay, kẽ chân.

Composition:
Griseofulvin.....0.5g
Excipients s.q. for.....10g

Indications:
Treatment of dermatophytosis, onychomycosis, trichomycosis, tinea pedis.

THUỐC DÙNG NGOÀI /For external use

Số lô SX/Batch No. :
HD/Exp. Date :



II) HỘP TUÝP NHÔM

A) NHÃN HỘP

Composition: Griseofulvin.....0.5g; Excipients s.q. for.....10g. Indications: Treatment of dermatophytosis, onychomycosis, trichomycosis, tinea pedis.	
 GRISEOFULVIN 5% Cream Tube 10g	Rx Thuốc bán theo đơn / Prescription only GRISEOFULVIN 5% KEM BÔI DA/Cream TUÝP/Tube 10g GMP-WHO CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR-297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP.HCM-Việt Nam Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.-297/5 Ly Thuong Kiet St.-Dist.11-HCMC-Vietnam
 8 9 3 4 5 7 4 2 2 0 0 5 7	
CÔNG THỨC: Griseofulvin.....0.5g; Tá dược vừa đủ.....10g. CHỈ ĐỊNH: Các bệnh nấm da, tóc, lông, móng tay, móng chân, kê tay, kê chân. CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - SX theo TCCS BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.	SĐK/Reg. No.: Số lô SX/Batch No. : Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date :  GRISEOFULVIN 5% Kem bôi da Tuýp 10g

B) NHÃN TUÝP

(Số lô, HD đập nổi trên tuýp)

Rx GRISEOFULVIN 5% KEM BÔI DA/Cream TUÝP/Tube 10g GMP-WHO CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co. 297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam	 GRISEOFULVIN 5% Kem bôi da Tuýp 10g
CÔNG THỨC: Griseofulvin.....0.5g Tá dược vừa đủ.....10g CHỈ ĐỊNH: Các bệnh nấm da, tóc, lông, móng tay, móng chân, kê tay, kê chân. Composition: Griseofulvin.....0.5g Excipients s.q. for.....10g Indications: Treatment of dermatophytosis, onychomycosis, trichomycosis, tinea pedis. THUỐC DÙNG NGOÀI / For external use	Số lô SX/Batch No. : HD/Exp. Date :



III. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

GRISEOFULVIN 5%

Kem bôi da

CÔNG THỨC: cho 1 tuýp 10 g:

Griseofulvin0,5 g

Tá dược vừa đủ10 g

(Vaselin, Dầu Paraffin, Hydrogenated castor oil, Sodium lauryl sulfate, Glycerin, Glyceryl monostearate, Tinh dầu Hoa hồng, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).

DƯỢC LỰC HỌC:

- Griseofulvin là một kháng sinh kháng nấm, được tạo ra từ *Penicillium griseofulvum* hoặc từ các *Penicillium* khác. Tác dụng kháng nấm của Griseofulvin trước hết là do phá vỡ cấu trúc thoi gián phân tế bào, nên làm ngừng pha giữa của phân bào. Một cơ chế tác dụng khác cũng được đề cập đến là Griseofulvin tạo ra DNA khiếm khuyết không có khả năng sao chép. Griseofulvin đọng vào các tế bào tiền thân keratin tạo ra môi trường bất lợi cho nấm xâm nhập. Da, tóc và móng bị nhiễm bệnh sẽ được thay thế bằng các mô lành không bị nhiễm nấm.
- Griseofulvin ức chế phát triển các nấm da *Trichophyton* (đặc biệt là *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. megninii*, *T. gallinae* và *T. schoenleinii*), *Microsporum* (như *M. audouinii*, *M. canis*, *M. gypseum*) và *Epidermophyton floccosum*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Griseofulvin dạng kem bôi da có tác dụng kháng nấm tại chỗ.

CHỈ ĐỊNH:

- Các bệnh nấm da, tóc, lông, móng tay, móng chân, kẽ tay, kẽ chân.

CÁCH DÙNG:

- Rửa sạch vùng bị nhiễm, lau khô, thoa thuốc 3-4 lần/ngày.
- Thời gian điều trị:
 - + Bệnh nấm da: dùng 1-3 tuần.
 - + Hăm ở các nếp và ở ngón chân: 2-4 tuần.
 - + Nấm tóc: 4-6 tuần.
- Trong đa số trường hợp, nên dùng phối hợp với điều trị bằng đường toàn thân (Griseofulvin dạng viên).
- Trong thời gian điều trị, các biện pháp vệ sinh chung nên được giám sát để kiểm soát các nguồn gây nhiễm hay tái nhiễm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- Tránh bôi lên mắt.
- Griseofulvin đôi khi gây phản ứng mẫn cảm với ánh sáng, nên trong thời gian dùng thuốc, người bệnh cần tránh phơi nắng. Phản ứng mẫn cảm với ánh sáng có thể làm nặng thêm bệnh lupus ban đỏ.
- Thuốc có nguồn gốc từ các loài *Penicillium*, nên có khả năng dị ứng chéo với Penicillin.
- Khi bôi Griseofulvin trên diện rộng hay ở trẻ còn bú, thuốc có thể bị hấp thu toàn thân.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Có thể có phản ứng tại chỗ (kích ứng hay nhạy cảm).
- Thường gặp: nổi mào đay, phát ban do mẫn cảm với ánh sáng, ban đỏ đa dạng, ban dạng mụn nước hoặc dạng sởi, ...
- Ít gặp: phản ứng giống bệnh huyết thanh, phù mạch, ...

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



[Handwritten signature]

TƯƠNG TÁC THUỐC:

– Sử dụng Griseofulvin trên diện rộng: cần thận trọng khi phối hợp với rượu, Phenobarbital, thuốc chống đông nhóm coumarin, thuốc tránh thai dạng uống, Theophylline, Aspirin, Cyclosporine.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Tuýp 10 g. Hộp 1 tuýp.

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 01 tháng 4 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Nguyễn Thùy Vân

