https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

516/153

Mẫu tuýp: **Crotamiton STADA 10%**
Kích thước: 59x129 mm

Tuýp 20g / Tube 20g

Kem bôi da / Topical cream

Crotamiton STADA 10%

Crotamiton 10%

Nhà sản xuất: **Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM**
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STADA

Thành phần: Mỗi tuýp 20 g kem bôi da chứa:
Crotamiton ..... 2 g
Chất bảo quản (methylparaben) ..... 0,036 g
Tá dược vừa đủ ..... 20 g
Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each tube of 20 g topical cream contains:
Crotamiton ..... 2 g
Preservative (methylparaben) ..... 0.036 g
Excipients q.s. ..... 20 g
Indications, Dosage, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
FOR EXTERNAL USE ONLY

Số lô SX - Batch No.
HD - Exp. date
PB250914

Mẫu hộp: **Crotamiton STADA 10%**
Kích thước: 31x138x20 mm
Tỉ lệ: 100%

Kem bôi da

Tuýp 20g

Crotamiton STADA 10%

Crotamiton 10%

Nhà sản xuất: **Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM**
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STADA

Crotamiton STADA 10%

Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date

Thành phần:
Mỗi tuýp 20 g kem bôi da chứa:
Crotamiton ..... 2 g
Chất bảo quản (methylparaben) ..... 0,036 g
Tá dược vừa đủ ..... 20 g
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC DÙNG NGOÀI

Kem bôi da / Topical cream
Crotamiton STADA 10%
Crotamiton 10%
STADA
20g
31x138x20

Topical cream

Tube 20g

Crotamiton STADA 10%

Crotamiton 10%

Manufactured by: **STADA-VN J.V. Co., Ltd.**
K63/1 Nguyen Thi Soc St., My Hoa 2 Hamlet, Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist., Hochiminh City, Vietnam.

STADA

Crotamiton STADA 10%

Barcode

Composition:
Each tube of 20 g topical cream contains:
Crotamiton ..... 2 g
Preservative (methylparaben) ..... 0.036 g
Excipients q.s. ..... 20 g
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.

Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
FOR EXTERNAL USE ONLY

SĐK - Reg. No.:
PL250914

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
S.G.C.N: 4110220004 - H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

https://phathuocngocanh.com/

Crotamiton STADA 10%

THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp 20 g kem bôi da chứa:

Crotamiton ..... 2 g
Chất bảo quản (methylparaben) ..... 0,036 g
Tá dược vừa đủ ..... 20 g
(Emulcire 61 WL 2659, gelot 64, acid stearic, parafin lỏng, propylen glycol, simethicon 30%, nước tinh khiết)

MÔ TẢ

Kem màu trắng, mịn, có mùi đặc trưng.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng diệt ghẻ và trị ngứa của crotamiton chưa được biết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có thông tin về hấp thu toàn thân của crotamiton khi dùng ngoài da.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị ghẻ.
- Điều trị triệu chứng ngứa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Crotamiton STADA 10% chỉ được dùng ngoài. Không bôi thuốc lên mắt, mặt hoặc miệng. Hỗn dịch crotamiton cần được lắc kỹ trước khi dùng.

Điều trị ghẻ

- Bệnh nhân cần được tắm sạch bằng xà phòng, rửa sạch hết các vảy da, sau đó lau khô người. Bôi một lớp kem mỏng hoặc hỗn dịch dùng ngoài crotamiton 10% lên toàn bộ bề mặt da của cơ thể từ cổ tới chân, bao gồm cả gan bàn chân của trẻ chưa biết đi, chú ý đặc biệt đến các nếp gấp da (nách, bẹn, kẽ ngón chân, ngón tay...) và xoa nhẹ nhàng. Không được bôi thuốc vào mặt, mắt, miệng, niêm mạc và lỗ niệu đạo. Người lớn mỗi lần bôi khoảng 30 g kem là đủ. Trẻ em cần dùng ít hơn.
- Bôi thuốc lần thứ 2 sau 24 giờ. 48 giờ sau lần bôi thuốc cuối cùng, người bệnh nên tắm để loại bỏ hết thuốc. Nên bôi thuốc vào buổi tối. Có thể nhắc lại điều trị sau 7 - 10 ngày nếu xuất hiện thấy rõ có cái ghẻ còn sống.
- Cần chú ý là sau khi điều trị bằng crotamiton, người bệnh có thể còn bị ngứa kéo dài thêm một đến vài tuần do mẫn cảm với cái ghẻ. Triệu chứng này không có nghĩa là điều trị thất bại và không nên dùng lại thuốc. Có thể dùng kháng histamin uống và bôi corticosteroid tại chỗ để đỡ ngứa.
- Quần áo và chăn màn, giường của người bệnh cần được vệ sinh sạch sẽ để tránh tái nhiễm bệnh. Không nhất thiết phải tẩy trùng khu vực sinh sống của người bệnh.

Điều trị ngứa

- Bôi thuốc vào vùng da bị tổn thương và xoa nhẹ nhàng cho tới khi thuốc ngấm hết. Có thể lặp lại nếu cần.
- Với trẻ em dưới 3 tuổi, bôi thuốc 1 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với crotamiton hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Viêm da chảy nước cấp tính.
- Thuốc không được chỉ định điều trị bệnh chấy rận.

THẬN TRỌNG

- Không bôi thuốc lên những vùng gần mắt, miệng, âm đạo, lỗ niệu đạo và các niêm mạc khác hoặc lên vùng bị trợt da. Nếu bị dính thuốc vào mắt, xung quanh mắt, miệng, xung quanh miệng phải rửa thật sạch với nhiều nước.
- Không bôi thuốc lên vùng da đang bị viêm, bề mặt da bị trầy xước chảy máu, rỉ nước cho tới khi tình trạng viêm đã đỡ hẳn.
- Nếu người bệnh bị kích ứng hay có biểu hiện của quá mẫn do bôi thuốc, cần ngừng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp.
- Hiệu quả và độ an toàn của thuốc khi dùng cho trẻ em chưa được xác định.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có thông tin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu trên người và động vật mang thai. Chưa biết thuốc có gây hại cho thai nhi không, vì vậy chỉ dùng crotamiton cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết, đặc biệt là trong 3 tháng đầu.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có tài liệu nào ghi nhận những tác hại của thuốc khi dùng cho phụ nữ cho con bú. Không bôi thuốc vào núm vú và vùng da xung quanh.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Crotamiton STADA 10% không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rối loạn da và mô dưới da:
  Ít gặp: Ngứa.
  Hiếm gặp: Viêm da tiếp xúc, quá mẫn (phát ban, chàm, đỏ da, kích ứng da, phù mạch).
  Nên ngưng thuốc nếu kích ứng nặng xảy ra.
- Trong trường hợp kéo dài lâu hơn như teo da, giãn mạch, rạn da, steroid gây ra mụn trứng cá, viêm da vùng miệng và rậm lông không thể được loại trừ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

- Chưa có thông tin về quá liều crotamiton khi dùng bôi ngoài da, tuy nhiên không nên bôi quá nhiều kem crotamiton.
- Nếu uống/ nuốt phải crotamiton có thể gây đau rát như bỏng, kích ứng ở miệng, thực quản, niêm mạc dạ dày cùng các triệu chứng như nôn, buồn nôn, đau bụng. Trường hợp bị co giật sau khi uống crotamiton có thể điều trị bằng diazepam.

Xử trí

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp uống/ nuốt phải crotamiton. Áp dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hoá như rửa dạ dày, uống than hoạt...
- Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐÓNG GÓI : Tuýp 20 g. Hộp 1 tuýp.
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
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 gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt lại nội dung toa: 24/12/2015

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số K63/1, Đường Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 - Fax: (+84) 8 37182140

STADA

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng