

MẪU NHÃN

1.- Mẫu gói (Gói 5 g):

<p>Tiêu chuẩn: TCOS LSX:</p> <p>Tiêu chuẩn: TCOS HSD:</p> <p>Tiêu chuẩn: TCOS SPK:</p> <p>Tiêu chuẩn: TCOS LSX:</p>	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi gói 5g chứa: Acid Boric.....4,35g Phèn chua (kali nhôm sulfat)...0,6g Berberin clorid.....2mg Tá dược.....vở gói 5g</p> <p>CHỈ ĐỊNH: • Vệ sinh và tẩy trùng niêm mạc phụ khoa. • Tấy mùi hôi. • Trị huyết trắng, ngứa, viêm âm đạo hoặc bộ phận sinh dục nam hoặc nữ.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với acid boric; Không dùng cho trẻ em.</p> <p>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Hòa tan 1 gói trong 1 lít nước ấm, dùng rửa ngoài hoặc bơm vào âm hộ.</p> <p>KHÔNG DÙNG CHO TRẺ EM DÙNG NGOÀI ĐỂ RỬA - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM</p> <p>BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi gói 5g chứa: Acid Boric.....4,35g</p>	<p>THUỐC VỆ SINH PHỤ NỮ</p> <p>gynApar</p> <p>Thuốc bột dùng ngoài 5g</p> <p> VIDIPHA</p> <p>THUỐC VỆ SINH PHỤ NỮ</p> <p>gynApar</p>
---	---	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/17

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
VIDIPHA

Q. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

TỔNG GIÁM ĐỐC
CN. Hoàng Văn Hòa

2.- MẪU HỘP (Hộp 30 gói 5g) Mẫu thu nhỏ 80%

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG



Thuốc bột dùng ngoài
Hộp 30 gói 5g

GynApro

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
VIDIPHA

Hộp 30 gói 5g
Thuốc VỆ SINH PHỤ NỮ



Thuốc bột dùng ngoài

SDK: _____
LSX: _____
NSX: _____
HSD: _____

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 5g chứa:

Acid Boric.....4,35g
Phèn chua (kali nhôm sulfat).....0,6g
Berberin clorid.....2mg
Tã được.....vd gói 5g

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TỰ VIDIPHA
184/2, Lã Vọng Sý, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08) 38440108
Fax: (84-8) 38440466
CÔNG TY CP DP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân An, Phường Tân Hiệp, Thôn Bà Lược, Thị trấn Trảng

Hộp 30 gói 5g
Thuốc VỆ SINH PHỤ NỮ



Thuốc bột dùng ngoài

Tiêu chuẩn: TCCS
GMP - WHO

KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

CHỈ ĐỊNH:

- Vệ sinh và tẩy trùng niêm mạc phụ khoa.
- Tẩy mùi hôi.
- Tri huyết trắng, ngứa, viêm âm đạo hoặc bộ phận sinh dục nam hoặc nữ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với acid boric.
- Không dùng cho trẻ em.

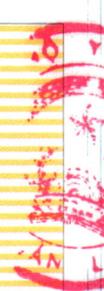
LIỀU LƯỢNG; CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

QUÊ TÂY - ẤY GIỮA TIỆM
BẢO QUẢN NƠI NHỎ, NHÌT, Ế, HỒN - CỒU, ỚC, ỚP, NH, ẤC, Ớ, NG.
ĐỌC TỶ HƯỚNG DẪN DAN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

TỔNG GIÁM ĐỐC
CN. Hoàng Văn Khoa

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
TP. HỒ CHÍ MINH

22



3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

MẶT A

MẶT B

<p>GYNAPAX THUỐC BỘT DÙNG NGOÀI</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi gói 5g chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Hoạt chất chính: Acid boric.....4,35g Phèn chua (kali nhôm sulfat)0,6g Berberin clorid2mg Tá dược: Methyl salicylat, thymol, phenol, menthol <p>CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Vệ sinh và tẩy trùng niêm mạc phụ khoa. ♦ Tẩy mùi hôi. ♦ Trị huyết trắng, ngứa, viêm âm đạo hoặc bộ phận sinh dục nam hoặc nữ. <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Mẫn cảm với acid boric. ♦ Không dùng cho trẻ em. <p>LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Hòa tan 1 gói trong 1 lít nước ấm, dùng rửa ngoài hoặc bơm vào âm hộ.</p> <p>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Tác dụng không mong muốn liên quan đến nhiễm độc acid boric cấp hay mạn như: rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Ban đỏ, ngứa, kích ứng, rụng lông tóc. Kích thích hoặc ức chế thần kinh trung ương, có thể co giật, sốt. Rối loạn chức năng gan hay vàng da hiếm thấy. ♦ Acid boric thải trừ chậm nên có thể gây độc tính mạn (tích lũy) như: chán ăn, rối loạn tiêu hóa, suy nhược, lú lẫn, viêm da, rối loạn kinh nguyệt, thiếu máu, co giật, rụng tóc. ♦ Tính mạng có thể bị đe dọa với trường hợp uống acid boric hoặc trẻ em bôi lên vùng da bị trầy. ♦ Hit acid boric và borat có thể kích ứng phổi. <p>Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc</p> <p>LƯU Ý QUAN TRỌNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, vùng da bị dị ứng. ♦ Không dùng nhiều lần trên một diện tích da rộng, không dùng lượng lớn thuốc lên các vết thương, vết bỏng, da bị mài mòn, da bị lột. ♦ Khi dùng cho trẻ em vì dễ nhạy cảm hơn người lớn. ♦ Thời kỳ mang thai: Tránh dùng cho người mang thai. Chưa có thông tin nào nói về khả năng gây ngộ độc cho bào thai và người mang thai. ♦ Thời kỳ cho con bú: Không có thông tin nào nói về độc tính của thuốc khi dùng trong thời kỳ cho con bú. Không nên bôi thuốc vùng quanh vú 	<p>Khi cho con bú.</p> <p>TƯƠNG TÁC THUỐC: Acid boric tương tác với các carbonat, hydroxyd kiềm, benzalkonium clorid.</p> <p>QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ: Triệu chứng: Khởi đầu buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy rồi nổi ban da và tróc vảy sau 1 – 2 ngày. Sau đó là triệu chứng thần kinh trung ương như đau đầu, lú lẫn tiếp theo là co giật. Hoại tử ống thận cấp có thể xảy ra với triệu chứng vô niệu hoặc thiếu niệu, tăng natri máu, tăng clor và kali máu. Cuối cùng là sốt cao, giảm huyết áp, nhịp tim nhanh và sốc.</p> <p>Điều trị</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ tăng cường. Nếu ngộ độc do uống và nếu người bệnh tỉnh, cần rửa dạ dày ngay bằng nước ấm. Dùng than hoạt và thuốc tẩy cũng có ích. Rửa sạch thuốc nếu có ở niêm mạc hoặc trên da. ♦ Dùng các dịch điện giải thích hợp. ♦ Có thể điều trị cơn co giật bằng benzodiazepin hoặc một barbiturat tác dụng ngắn. ♦ Có thể tăng thải trừ borat bằng thẩm tách máu, thẩm tách màng bụng và truyền máu thay thế. <p>QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 5g.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>CHÚ Ý: Không sử dụng thuốc nếu:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc bị biến màu, chảy nước. * Gói thuốc bị thủng, tróc nhãn. <ul style="list-style-type: none"> ♦ Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng. ♦ 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. ♦ Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.
	 <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446 Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương</p>



2/



TỔNG GIÁM ĐỐC
CN. Hoàng Văn Hòa

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng