





MẪU NHÃN IZOTREN XIN ĐĂNG KÝ

1. NHÃN HỘP

<p>IZOTREN Kem bôi da 10g Isotretinoin 0,1%</p>	<p>R_x Prescription drug</p> <p>IZOTREN Cream 10g Isotretinoin 0,1%</p>  <p>Box of 1 tube x 10g</p>	<p>IZOTREN Cream 10g Isotretinoin 0,1% SDK</p>
 <p>Composition: Isotretinoin 0,01g Excipients q.s. 10g Storage: In a dry place, protect from light, temperature not exceed 30°C. Indications, contraindications, administration and side effects: See the leaflet enclosed. Specification: Manufacturer's. Keep out of reach of children Read instructions carefully before use Manufacturer: Nam Ha pharmaceutical J.S.C.</p>	<p>BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT</p> <p>Lần đầu: 23/3/2016</p>	
<p>R_x Thuốc bán theo đơn</p> <p>IZOTREN Kem bôi da 10g Isotretinoin 0,1%</p>  <p>Hộp 1 tuýp x 10 g</p>		
 <p>Thành phần: Isotretinoin 0,01g Tá dược vđ 10g Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, tác dụng không mong muốn: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Nhà sản xuất: Công ty CPDP Nam Hà - 415 Hàn Thuyên, Nam Định.</p> <p>Số lô SX: NSX: HD:</p>		

2. NHÃN TUÝP

Thành phần:
Isotretinoin 0,01g
Tá dược vđ 10g

Chỉ định:
IZOTREN là thuốc bôi ngoài da trị mụn trứng cá từ thể nhẹ đến trung bình, hiệu quả cho cả hai dạng mụn trứng cá có viêm và không viêm. Dạng kem đặc biệt thích hợp cho bệnh nhân có da khô và da nhạy cảm.

Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CPDP NAM HÀ
415 Hàn Thuyên - Nam Định

SDK:
Số lô SX:
HD:

R_x Thuốc bán theo đơn

IZOTREN Cream 10g
Kem bôi da
Isotretinoin 0,1%



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Th.SD.H: Nguyễn Thị Thanh Bình



THUỐC BÁN THEO ĐƠN



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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 sĩ

IZOTREN

THÀNH PHẦN:

Isotretinoin	10 mg
Tá dược	vđ 10 g

Tá dược: Alcol cetylic, dầu parafin, PEG 400, BHT, Nipazin, Nipazol, tinh dầu hoa hồng, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi ngoài da.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 10 g.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Isotretinoin có tác dụng điều hòa phát triển và chuyên biệt hóa tế bào biểu mô, làm giảm sự sản xuất bã nhờn, ức chế quá trình hình thành nhân trứng cá, kìm hãm quá trình sừng hóa nang lông tuyến bã, ức chế vi khuẩn *Propionibacterium acnes* và làm giảm viêm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dùng ngoài da, thuốc có tác dụng tại chỗ.

CHỈ ĐỊNH:

Izotren là thuốc bôi ngoài da để trị mụn trứng cá từ thể nhẹ đến trung bình, hiệu quả cho cả 2 dạng mụn trứng cá có viêm và không viêm. Dạng kem đặc biệt thích hợp cho bệnh nhân có da khô hay da nhạy cảm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng trong thời gian mang thai và cho con bú.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Thuốc chỉ dùng bôi ngoài và tránh bôi thuốc ở mắt, miệng, màng nhầy hoặc bôi lên vùng da bị tổn thương hay eczema.

Nên cẩn thận khi bôi thuốc lên vùng da nhạy cảm như cổ vì Izotren có thể làm tăng tính nhạy cảm của da với ánh sáng.



Nên tránh hay hạn chế ra nắng hoặc tiếp xúc ánh sáng đèn cực tím. Nếu phải ra ngoài ánh sáng mạnh, nên sử dụng các sản phẩm chống nắng, nếu có thể được nên lấy vải che vùng da bôi Izotren.

Nên cẩn thận khi muốn dùng kèm với các sản phẩm bôi ngoài da khác vì có thể dẫn đến sự kích ứng hợp lực.

Trong quá trình sử dụng, nếu thấy xuất hiện sự kích ứng quá mức, kích ứng kéo dài thì bệnh nhân nên ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sỹ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có ghi nhận

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc bôi ngoài, tương tác của thuốc là rất ít.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể gây cảm giác châm chích, bỏng hay kích ứng nhẹ, vùng da bôi thuốc có thể bị đỏ và tróc vảy. Những tác dụng cục bộ này nói chung ở mức độ vừa phải và thường mất đi khi tiếp tục điều trị.

Lưu ý: “Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Rửa sạch và lau khô vùng da bị mụn trước khi bôi thuốc. Bôi kem thành lớp mỏng trên toàn bộ vùng da bị mụn 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Đợt điều trị từ 6 – 8 tuần.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Hiện tại chưa có tài liệu ghi nhận về sử dụng quá liều Isotretinoin khi bôi ngoài da.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy thuốc bị biến màu, tách lớp và phải báo ngay cho nhà sản xuất biết.

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC



NHÀ SẢN XUẤT
Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
415 Hàn Thuyên - Nam Định
Tel: 0350.3649408 - Fax: 0350.3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
THSDH: Nguyễn Thị Thanh Bình

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng