30276 b4 (29.5.18)
334/163

MẪU HỘP KEM BÔI DA LEVIGATUS

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
08/10/2018
Lần đầu

KEM BÔI DA

SÁT KHUẨN - LIỀN DA - TRÁNH SẸO

20 g

Levigatus®

Cetrimid – Nghệ

THUỐC DÙNG NGOÀI

WHO-GMP

Traphaco

KEM BÔI DA Levigatus® Cetrimid – Nghệ
Số LÔ SX:
NSX:
HD:

CÔNG THỨC: *Cho 1 tuýp 20 g:*
Cetrimid.....100 mg
Chất chiết nghệ.....0,07 ml
Tá dược .....vừa đủ

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Bôi ngoài da tại vị trí cần tác dụng ngày 2 - 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(Xem toa hướng dẫn sử dụng)

CHỈ ĐỊNH:
Sát khuẩn, kích thích liền da, tránh lên sẹo, được dùng bôi ngoài da, điều trị các nhiễm khuẩn tại chỗ trên da và mụn nhọt, các vết thương, vết bỏng có nguy cơ nhiễm trùng như:
- Mụn trứng cá, mụn mủ.
- Vết thương nông, trầy da do đứt tay, chân, sau khi cạo râu, côn trùng cắn...
- Nứt nẻ tay, chân.
- Rôm sảy, đỏ da mông, hăm ở trẻ em và người lớn nằm lâu do bệnh.
- Bỏng độ 1.

TOPICAL CREAM Levigatus® Cetrimid – Turmeric 20 g

TOPICAL CREAM

ANTISEPTIC - SKINNED OVER - NON SCAR

20 g

Levigatus®

Cetrimid – Turmeric

WHO-GMP

Traphaco

FOR EXTERNAL USE ONLY

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản phẩm của: **CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542
Điện thoại liên hệ: 18006612
Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN**
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

Non-staining antiseptic cream for cuts, burn, wounds, sores, insect bites, rashes and abrasions.

SĐK/Reg. No.:

8 934940 030563

KT hộp: 140 mm x 30 mm x 35 mm

Mẫu tuýp Kem bôi da Levigatus:

Số lô SX và HD được in dập nổi trên đáy tuýp

Traphaco

CÔNG TY CP TRAPHACO

BM50/03
BH/SĐ:29/01/16

HỒ SƠ THIẾT KẾ MAQUETTE SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ

MẪU HỘP VÀ TUÝP KEM BÔI DA LEVIGATUS

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2018

NGƯỜI THIẾT KẾ	NGƯỜI KIỂM TRA, DUYỆT
Hoàng Thanh Thúy	ThS. Lê Thanh Quế

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Kem bôi da **LEVIGATUS**

TRÌNH BÀY: Hộp 1 tuýp 20 gam

THÀNH PHẦN: *Mỗi tuýp 20 gam có chứa:*

Cetrimid	100 mg
Chất chiết nghệ	0,07 ml
Tá dược	vđ 20 g
(Cetostearyl alcohol, Paraffin lỏng, Methylparaben, Propylparaben, Nước tinh khiết)	

TÁC DỤNG:

- Cetrimid là một chất diện hoạt sát khuẩn nhóm amoni bậc 4 có tác dụng diệt khuẩn chủ yếu với Gram (+), một vài chủng vi khuẩn Gram (-) ở nồng độ cao hơn, diệt nấm và có tác dụng tiêu máu tốt.
- Tinh chất nghệ: Nghệ là một dược liệu được sử dụng phổ biến và hiệu quả trong dân gian, dùng bôi lên da để làm liền da và tránh sẹo. Nghệ chứa Curcumin (0,7-1,1%), tinh dầu (1-5%) ...có tác dụng loại trừ nhanh các tổ chức hoại tử (viêm, mủ…), giảm nhiễm khuẩn *Staphylococus aureus*, nấm *Candida*, kích thích tái tạo tổ chức và liền da, thường dùng để bôi mụn nhọt, vết thương.
- Levigatus là sự kết hợp giữa CETRIMID – TINH CHẤT NGHỆ có tác dụng sát khuẩn, kích thích liền da nhanh, tránh lên sẹo.

CHỈ ĐỊNH:

- Sát khuẩn, kích thích liền da, tránh lên sẹo, được dùng bôi ngoài da, điều trị các nhiễm khuẩn tại chỗ trên da và mụn nhọt, các vết thương, vết bỏng có nguy cơ nhiễm trùng như:

- Mụn trứng cá, mụn mủ.
- Vết thương nông, trầy da do đứt tay, chân, sau khi cạo râu, côn trùng cắn…
- Nứt nẻ tay,chân.
- Rôm sảy, đỏ da mông, hăm ở trẻ em và người lớn nằm lâu do bệnh.
- Bỏng độ 1.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Bôi ngoài da tại vị trí cần tác dụng ngày 2-3 lần

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Đối với da nhạy cảm có thể gây kích ứng da.
- Hiếm khi gây eczema do tiếp xúc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

THẬN TRỌNG:

- Chỉ bôi ngoài da.

- Không nên dùng trong trường hợp vết thương rộng và sâu.
- Sản phẩm chứa cetostearyl alcohol nên có thể gây ra phản ứng da tại chỗ (ví dụ như viêm da tiếp xúc).
- Sản phẩm chứa methylparaben, propylparaben nên có thể gây ra phản ứng dị ứng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tránh dùng đồng thời hoặc liên tục các thuốc sát khuẩn khác nhau vì sự giao thoa có thể xảy ra (sự đối kháng, sự khử hoạt tính)

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Không có thông tin đầy đủ từ việc sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú, những nguy cơ tiềm ẩn là rất thấp vì thuốc hấp thu kém qua da. Thuốc này chỉ nên dùng lúc có thai và đang cho con bú nếu lợi ích trị liệu cao hơn nguy cơ có thể gây cho thai nhi và em bé.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều chưa rõ. Tuy nhiên, nếu nghi ngờ quá liều, khẩn trương đến các cơ sở y tế.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

THUỐC DÙNG NGOÀI
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội - Tel: (84-24) 36810724/Fax: (84-24) 36811542
Điện thoại liên hệ: 18006612
Sản xuất tại: CÔNG TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy