

225/102

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

Composition: 100 g of emulsion and propellant contain: dexamethasone 4.63g.
Other constituents: Emulsifying agent, stearyl alcohol, light liquid wax, light liquid paraffin, peracetic acid, purified water as well as propane, butane and isobutane as the propellant.

Indications: Panthenol Spray is used to assist the healing of skin and skin mucosal damage.

Dosage, usage instruction, contraindications and other information: See enclosed insert.

Storage: Do not store above 30°C. Protect from sunlight and temperatures above 50°C. Do not open by force or burn, not even after use. Do not spray on flames or glowing objects. Keep away from ignition sources - do not smoke.

External use only. Do not dispose not in fire.

Without adequate aeration explosive mixtures may form.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Shelf-life: 24 months

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

In-house specifications

VN-XXXX-XX

HYPHEN'S PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388828

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm Fabrik GmbH

Manufacturing Date:
Batch Name:
Use before:

Manufactured by:
AEROPHARM GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt · Germany



xxxxxxxx
4505354564/VN
L1VN01

130 g

Pan
the
nol
SPRAY

Active substance: dexamethasone

Emulsion and propellant for spraying on skin

Foam spray

Dermatological

PANTHENOL SPRAY

Thuốc dùng ngoài

Hộp 1 bình 130g keo bọt phun xịt trên da dạng nhũ dịch. Mỗi bình chứa Dexpanthenol 4,63% (kl/kl).

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp và nhiệt độ trên 50°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK: VN-...

Số lô, NSX, HD: xin xem "Batch Name", "Manufacturing Date", "Use before" trên bao bì.

Sản xuất bởi: Aeropharm GmbH – Đức.

DNNK:

HYPHEN'S PHARMA PTE. LTD
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388825

NBV

HYPHEN'S PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361 FAX: (65) 6338825
TEL: (65) 63388551

Tờ hướng dẫn sử dụng dành cho cán bộ y tế

PANTHENOL SPRAY

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Nhũ dịch và chất đầy: 138ml tương đương 130g.

100g bọt thuốc phun ngoài da (nhũ dịch và chất đầy) chứa:

Hoạt chất: 4,63g dexpanthenol

Các thành phần khác: sáp mềm, cồn cetylstearyl nhũ tương hóa, parafin mềm, acid peracetic, nước tinh khiết và các chất đầy: propan, butan và isobutan.

DẠNG BÀO CHẾ

Keo bọt phun xịt trên da.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Bình xịt 130g keo bọt.

CHỈ ĐỊNH

CHỈ DÙNG NGOÀI DA.

Panthenol Spray được chỉ định trong điều trị hỗ trợ các vết thương ở da và niêm mạc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không xịt bọt thuốc dùng ngoài da Panthenol Spray vào mắt.

Chống chỉ định Panthenol Spray khi bị dị ứng với dexpanthenol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Sử dụng thuốc ở các nhóm tuổi nhất định

Việc sử dụng Panthenol Spray không giới hạn cho nhóm tuổi cụ thể nào.

Trẻ em chỉ nên sử dụng thuốc khi có sự theo dõi của người lớn.

Bệnh nhân hen hoặc mắc các bệnh phế quản-phổi

Khi dùng Panthenol Spray, bệnh nhân hen hoặc mắc các bệnh phế quản-phổi không nên hít khí đầy, vì điều này có thể gây tình trạng kích ứng lớp màng nhầy, thậm chí có thể làm khởi phát cơn hen.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Do chưa có thông tin về lượng dexpanthenol có thể được hấp thu qua da và đi vào tuần hoàn, không nên sử dụng Panthenol Spray trên một diện tích da rộng trong thời kỳ mang thai và cho con bú, trừ khi, theo đánh giá của bác sĩ là lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Bình xịt: không được để dưới ánh nắng mặt trời và tránh nhiệt độ cao hơn 50°C. Không được cố dùng lực để mở bình hoặc đốt nóng bình ngay cả khi đã sử dụng hết. Bình khí dung chỉ được bỏ đi khi được xả hết hoàn toàn. Không xịt vào ngọn lửa hoặc vào các vật phát nóng đỏ.

Để xa các nguồn dễ bắt cháy. Không hút thuốc.

Cetyl stearyl alcol có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc).

HYPHEN'S PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD,
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 6338825

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có tương tác thuốc nào được biết đến khi Panthenol Spray được dùng đúng theo chỉ định.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang dùng thuốc khác kèm theo, hoặc mới dùng thuốc trước đó, ngay cả khi không phải là thuốc được kê đơn,

Khi dùng Panthenol Spray cho vùng hậu môn và sinh dục cùng lúc với việc sử dụng bao cao su, độ bền của bao cao su có thể giảm do thuốc có chứa paraffin, do đó ảnh hưởng tới hiệu quả bảo vệ của bao cao su.

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

Không có cảnh báo gì đặc biệt.

MAS

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Tuân theo hướng dẫn sau đây, trừ khi có chỉ định cụ thể khác của bác sĩ.

Tần suất điều trị

Xịt Panthenol Spray đều đặn lên vùng da hoặc niêm mạc bị tổn thương ngày một hoặc một vài lần.

Cách dùng

Khi dùng cho vùng da mặt: không xịt thuốc trực tiếp lên mặt. Xịt bọt thuốc lên tay và trải đều lên vùng da mặt tương ứng.

Xịt thuốc từ khoảng cách 10-20cm lên vùng cơ thể bị tổn thương ngày một hoặc một vài lần.

Không được xịt vào mắt. Không xịt trực tiếp vào miệng hoặc mũi.

Giữ bình xịt thẳng đứng, đầu van quay lên phía trên. Lắc mạnh bình thuốc trước mỗi lần xịt để thu được bọt thuốc chất lượng tốt, nhất là khi lâu không điều trị.

Khi sử dụng lần đầu, có thể chỉ có khí đáy phun ra trước khi bọt thuốc bình thường xuất hiện.

Thời gian điều trị

Không có giới hạn cụ thể về khoảng thời gian điều trị với Panthenol Spray. Thời gian điều trị phụ thuộc vào loại bệnh và diễn biến bệnh.

Nhầm lẫn khi sử dụng hoặc quá liều

Quá liều không thể xảy ra khi dùng Panthenol Spray theo hướng dẫn.

Nếu không may nuốt phải một lượng thuốc lớn Panthenol Spray, dự kiến không có tác hại nào xảy ra. Có thể xảy ra khó chịu đường tiêu hóa và nên điều trị triệu chứng.

Cần lưu ý gì khi gián đoạn hoặc dừng thuốc sớm

Điều này sẽ gây tổn hại đến hiệu quả tốt của điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhu tất cả các thuốc, Panthenol Spray có thể gây tác dụng phụ trên một số bệnh nhân cá biệt.

Rối loạn hệ miễn dịch: các phản ứng quá mẫn.

Thành phần cồn cetostearyl có thể gây phản ứng tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).

Một số phản ứng không dung nạp thuốc theo kiểu dị ứng tiếp xúc có thể xảy ra nhưng rất hiếm (tần suất < 1/10.000).

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3RD FLOOR
8361
66) 63388825

HẠN SỬ DỤNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn sử dụng được in trên bình.

Sau khi mở có thể sử dụng cho đến ngày hết hạn.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Hạn sử dụng được hiểu là ngày cuối cùng của tháng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không bảo quản trên 30°C. Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp và nhiệt độ trên 50°C.

Xem "Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi sử dụng".

Để xa tầm với của trẻ em.

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

Aeropharm GmbH

Francois- Mitterand- Allee 1, 07407 Rudolstadt, Đức.

N/A

HYPHEN'S PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388826

Tờ hướng dẫn sử dụng dành cho bệnh nhân

PANTHENOL SPRAY

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN

Nhũ dịch và chất đầy: 138 ml tương đương 130g.

100 g bọt thuốc phun ngoài da (nhũ dịch và chất đầy) chứa:

Hoạt chất: 4,63g Dexamethasone

Các thành phần khác: sáp mềm, cồn cetylstearyl nhũ tương hóa, parafin mềm, acid peracetic, nước tinh khiết và các chất đầy: propan, butan và isobutan.

DẠNG BÀO CHẾ

Keo bọt phun xịt trên da.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Bình xịt 130g keo bọt.

HYPHEN'S PHARMA
138 JOO SENG ROAD, 3
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388826

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GIÀ

CHỈ DÙNG NGOÀI DA.

Panthenol Spray được chỉ định trong điều trị hỗ trợ các vết thương ở da và niêm mạc.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Tuân theo hướng dẫn sau đây, trừ khi có chỉ định cụ thể khác của bác sỹ.

Tần suất điều trị

Xịt Panthenol Spray đều đặn lên vùng da hoặc niêm mạc bị tổn thương ngày một hoặc một vài lần.

Cách dùng

Khi dùng cho vùng da mặt: không xịt thuốc trực tiếp lên mặt. Xịt bọt thuốc lên tay và trải đều lên vùng da mặt tương ứng.

Xịt thuốc từ khoảng cách 10-20cm lên vùng cơ thể bị tổn thương ngày một hoặc một vài lần.

Không được xịt vào mắt. Không xịt trực tiếp vào miệng hoặc mũi.

Giữ bình xịt thẳng đứng, đầu van quay lên phía trên. Lắc mạnh bình thuốc trước mỗi lần xịt để thu được bọt thuốc chất lượng tốt, nhất là khi lâu không điều trị.

Khi sử dụng lần đầu, có thể chỉ có khí đầy phun ra trước khi bọt thuốc bình thường xuất hiện.

Thời gian điều trị

Không có giới hạn cụ thể về khoảng thời gian điều trị với Panthenol Spray. Thời gian điều trị phụ thuộc vào loại bệnh và diễn biến bệnh.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Không xịt bọt thuốc dùng ngoài da Panthenol Spray vào mắt.

Chống chỉ định Panthenol Spray khi bị dị ứng với dexamethasone hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như tất cả các thuốc, Panthenol Spray có thể gây tác dụng phụ trên một số bệnh nhân cá biệt.

Rối loạn hệ miễn dịch: các phản ứng quá mẫn.

Thành phần cồn cetostearyl có thể gây phản ứng tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).

Một số phản ứng không dung nạp thuốc theo kiểu dị ứng tiếp xúc có thể xảy ra nhưng rất hiếm (tần suất < 1/10.000).

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

MR2

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Chưa có tương tác thuốc nào được biết đến khi Panthenol Spray được dùng đúng theo chỉ định.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn đang dùng thuốc khác kèm theo, hoặc mới dùng thuốc trước đó, ngay cả khi không phải là thuốc được kê đơn.

Khi dùng Panthenol Spray cho vùng hậu môn và sinh dục cùng lúc với việc sử dụng bao cao su, độ bền của bao cao su có thể giảm do thuốc có chứa paraffin, do đó ảnh hưởng tới hiệu quả bảo vệ của bao cao su.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Không bảo quản trên 30°C. Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp và nhiệt độ trên 50°C.

Xem “**Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi sử dụng**”.

Để xa tầm với của trẻ em.

CẦN LÀM GÌ KHI SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ NHẦM LẦN KHI SỬ DỤNG

Quá liều không thể xảy ra khi dùng Panthenol Spray theo hướng dẫn.

Nếu không may nuốt phải một lượng thuốc lớn Panthenol Spray, dự kiến không có tác hại nào xảy ra. Có thể xảy ra khó chịu đường tiêu hóa và nên điều trị triệu chứng.

CẦN LUU Ý GÌ KHI GIÁN ĐOẠN HOẶC DÙNG THUỐC SỚM

Điều này sẽ gây tổn hại đến hiệu quả tốt của điều trị.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Sử dụng thuốc ở các nhóm tuổi nhất định

Việc sử dụng Panthenol Spray không giới hạn cho nhóm tuổi cụ thể nào.

Trẻ em chỉ nên sử dụng thuốc khi có sự theo dõi của người lớn.

Bệnh nhân hen hoặc mắc các bệnh phế quản-phổi

Khi dùng Panthenol Spray, bệnh nhân hen hoặc mắc các bệnh phế quản-phổi không nên hít khí đầy, vì điều này có thể gây tình trạng kích ứng lớp màng nhầy, thậm chí có thể làm khởi phát cơn hen.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Do chưa có thông tin về lượng dexpanthenol có thể được hấp thu qua da và đi vào tuần hoàn, không nên sử dụng Panthenol Spray trên một diện tích da rộng trong thời kỳ mang thai và cho con bú, trừ khi, theo đánh giá của bác sĩ là lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Bình xịt: không được để dưới ánh nắng mặt trời và tránh nhiệt độ cao hơn 50°C. Không được cố dùng lực để mở bình hoặc đốt nóng bình ngay cả khi đã sử dụng hết. Bình khí dung chỉ được bỏ đi khi được xả hết hoàn toàn. Không xịt vào ngọn lửa hoặc vào các vật phát nóng đỏ.

Để xa các nguồn dễ bắt cháy. Không hút thuốc.

Cetyl stearyl alcol có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc).

PTE. LTD
RD FLOOR
361
+5 63388824

HẠN SỬ DỤNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn sử dụng được in trên bình.

Sau khi mở có thể sử dụng cho đến ngày hết hạn.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Hạn sử dụng được hiểu là ngày cuối cùng của tháng.

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

Aeropharm GmbH

Francois- Mitterand- Allee 1, 07407 Rudolstadt, Đức.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh