

MẪU NHÃN HỘP & TUÝP

Sản phẩm : PHILDOMINA
 Kích thước hộp : 110 x 32 x 25 mm
 Kích thước tuýp : 97 x 15.9 mm
 Tỷ lệ : 70%
 Nội dung : như mẫu

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4/1/2014

llh



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.

Kem PHILDOMINA (Hydroquinone 4%)

SĐK:

■ THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 10g kem bôi da chứa:

Hoạt chất: Hydroquinone 400 mg

Tá dược: Squalane, Medium chain triglycerides, Glyceryl trioctanoate, Acid stearic, Cetearyl alcohol và Ceteareth – 20, Cetostearyl alcohol, Glyceryl monostearate, Hydrogenated lecithin, Dimethicone, Sorbitan monostearate, 1,3 – Butylene glycol, Glycerin đậm đặc, Xanthan gum, Colloidal silicon dioxide, Methyl paraben, Propyl paraben, Natri edetate, Butylated hydroxytoluene, Natri metabisulfite, Hương táo, Nước tinh khiết.

■ DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi ngoài da

■ DƯỢC LỰC HỌC

Hydroquinone có tác dụng loại bỏ sắc tố da có hồi phục bằng cách ức chế quá trình oxy hóa tyrosin thành 3,4-dihydroxyphenylamin (dopa) nhờ enzym và ức chế đáng kể các quá trình chuyển hóa khác của hắc sắc tố bào.

■ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Chưa có đủ những thông tin về sự hấp thu, phân bố và thải trừ của hydroquinone dùng đường ngoài da.

■ CHỈ ĐỊNH

Kem PHILDOMINA được dùng để tẩy trắng từ từ trong các trường hợp tăng sắc tố da như: nám da, sạm da, tàn nhang, nốt ruồi (những dát nhỏ tương tự như tàn nhang), và những vùng da khác bị tăng sắc tố. Vì chỉ cần tiếp xúc với ánh sáng mặt trời ở mức độ tối thiểu cũng có thể làm đảo ngược tác dụng tẩy trắng của chế phẩm nên chỉ dùng chế phẩm vào ban đêm hoặc trên những vùng da được che phủ.

Ban ngày nên tránh ánh sáng mặt trời hoặc dùng kem chống nắng hoặc quần áo bảo vệ để ngăn chặn sự nhiễm sắc tố trở lại trên vùng da đã được tẩy trắng.

■ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi thuốc lên vùng da bệnh và thoa đều, mỗi ngày một lần vào ban đêm. Không nên dùng thuốc đối với trẻ em dưới 12 tuổi trừ khi có sự chỉ định và theo dõi của bác sĩ.

■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn hoặc phản ứng dị ứng với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Độ an toàn của việc dùng hydroquinone trong thời gian mang thai hoặc cho trẻ em (dưới 12 tuổi) chưa được xác định.

■ THẬN TRỌNG

Hydroquinone là tác nhân tẩy trắng da có thể gây ra những tác dụng không mong muốn nếu dùng không đúng theo chỉ dẫn. Thử độ nhạy cảm của da trước khi dùng kem PHILDOMINA bằng cách bôi một ít thuốc lên một vùng nhỏ của da không bị tổn thương và kiểm tra trong 24 giờ. Nếu xuất hiện vết đỏ nhỏ thì vẫn có thể dùng chế phẩm này, nhưng nếu xảy ra ngứa hoặc hình thành mụn giộp hoặc có đáp ứng viêm quá mạnh thì không nên tiếp tục sử dụng. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt. Nếu sau khi điều trị 2 tháng không thấy tác dụng tẩy trắng hoặc làm sáng da thì nên ngưng dùng thuốc.

CHỈ DÙNG NGOÀI DA



■ **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Chưa có báo cáo về tương tác của thuốc này và các thuốc khác

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

Chưa có đầy đủ những nghiên cứu có đối chứng về tác động của thuốc khi dùng đường ngoài da cho phụ nữ có thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai trừ khi lợi ích của việc điều trị cần phải được lên trên mọi nguy cơ có thể xảy ra.

Tác động của hydroquinone lên phôi thai vẫn chưa được biết rõ.

Do người ta vẫn chưa biết hydroquinone dùng đường ngoài da có được hấp thu hoặc bài tiết vào trong sữa mẹ hay không, do đó không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

■ **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Phản ứng dị ứng có thể xảy ra nhưng hiếm gặp.

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

■ **QUÁ LIỀU**

Người trưởng thành dùng 300-500mg hydroquinone/ngày trong vòng 3-5 tháng vẫn không cho thấy bị ngộ độc thuốc.

■ **BẢO QUẢN:** Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

■ **THỜI HẠN SỬ DỤNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

■ **ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 tuýp 10g

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

