

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:.....23-03-2016.....

*Handwritten signature*

**Salicylic 5%**

**THUỐC MỠ BÔI DA**

Tá dược vđ.....15 g  
 Acid salicylic.....0,75 g

**THÀNH PHẦN:** Mỗi 15g thuốc mỡ bôi da chứa:

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Salicylic 5%**  
 Acid salicylic 5%

Hộp 1 tuýp x 15g thuốc mỡ bôi da

Sản xuất tại:  
**DNT HATAPHAR** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
 Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:**

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

SDK (Reg.No) :  
 Số lô SX (Lot.No) :  
 Ngày SX (Mfg.Date) :  
 HD (Exp.Date) :



**Salicylic 5%**  
 Acid salicylic 5%

Hộp 1 tuýp x 15g thuốc mỡ bôi da

Sản xuất tại:  
**DNT HATAPHAR** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
 Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội

**Salicylic 5%**

**DNT HATAPHAR** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY **SĐK:**

**Salicylic 5%**  
 Acid salicylic 5%

Tuýp 15g thuốc mỡ bôi da

**THÀNH PHẦN:** Mỗi 15g thuốc mỡ bôi da chứa:  
 Acid salicylic .....0,75 g  
 Tá dược vđ .....15 g

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:**  
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Sản xuất tại:  
**DNT HATAPHAR** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
 Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội

**THUỐC MỠ BÔI DA**

HD :  
 Số lô SX:



Salicylic 5%	Dùng: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS	THUỐC MỠ BÔI DA Tá dược vớ ..... 5g Acid salicylic ..... 0,25 g <b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi tuýp 5g chứa:	Hộp 1 tuýp x 5g thuốc mỡ bôi da Sản xuất tại: <b>DNT</b> HATAPHARM CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội
	<b>Salicylic 5%</b> Acid salicylic 5%	Số lô SX (Lot.No) : Ngày SX (Mfg.Date) : HD (Exp.Date) : <input type="text"/>	
87.19.19	<b>Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.	Hộp 1 tuýp x 5g thuốc mỡ bôi da	SDK:
	Salicylic 5%	<b>Salicylic 5%</b> Acid salicylic 5%	Hộp 1 tuýp x 5g thuốc mỡ bôi da

*Handwritten signature*

**Hướng dẫn sử dụng thuốc:**

**SALICYLIC 5%**

**Dạng thuốc:** Thuốc mỡ bôi da

**Thành phần:** Mỗi 5g thuốc mỡ bôi da chứa:

Acid Salicylic 0,25g

Tá dược vđ 5g

(Tá dược gồm: Propylen glycol, Cremophor A<sub>6</sub>, Cremophor A<sub>25</sub>, Acid stearic, Vaseline).



**- Các đặc tính dược lực học:**

Acid salicylic có tác dụng làm tróc mạnh lớp sừng da và sát khuẩn nhẹ khi bôi trên da nên đã được dùng để điều trị tại chỗ một số bệnh da tăng sừng hóa và bong da như viêm da tiết bã nhờn, bệnh vẩy nến, gàu, trứng cá, hạt cơm, chai gan bàn chân...tùy theo nồng độ thuốc. Ở nồng độ thấp, thuốc có tác dụng tạo sừng (điều chỉnh quá trình sừng hóa bất thường); ở nồng độ cao ( $\geq 1\%$ ), thuốc có tác dụng làm tróc lớp sừng. Acid salicylic làm mềm và phá hủy lớp sừng bằng cách tăng hydrat hóa nội sinh (tăng nồng độ của nước), có thể do làm giảm pH, làm cho lớp biểu mô bị sừng hóa phồng lên, sau đó bong tróc ra. Khi bôi quá nhiều, thuốc có thể gây hoại tử da bình thường. Ở nồng độ cao (ví dụ 20%), acid salicylic có tác dụng ăn mòn da nên thường được dùng để điều trị chai gan bàn chân. Môi trường ẩm là cần thiết để acid salicylic có tác dụng làm lột và làm bong tróc mô biểu bì. Thuốc có tác dụng chống nấm yếu, nhờ làm bong lớp sừng ngăn chặn nấm phát triển và giúp cho các thuốc chống nấm thấm vào da, do đó cũng được dùng để điều trị một số bệnh nấm ngoài da. Khi phối hợp, acid salicylic và lưu huỳnh có tác dụng hiệp lực làm tróc lớp sừng.

Không dùng acid salicylic đường toàn thân, vì tác dụng kích ứng rất mạnh trên niêm mạc tiêu hóa và các mô khác.

**- Các đặc tính dược động học:**

Acid salicylic được hấp thu dễ dàng qua da và bài tiết chậm qua nước tiểu, do vậy đã có trường hợp bị ngộ độc cấp salicylat sau khi dùng quá nhiều acid salicylic trên diện rộng của cơ thể.

**- Chỉ định:** Làm bạt sừng, bong vẩy. Chữa vẩy nến, nấm.

**- Cách dùng và liều lượng:** Rửa sạch vùng da bị bệnh, lau khô. Bôi thuốc ngày 2-4 lần

**- Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Người dễ mẫn cảm với salicylat. Không dùng trên diện da rộng, da bị nứt nẻ, dễ nhạy cảm hoặc trên niêm mạc.

**- Thận trọng:** Các chế phẩm của acid salicylic chỉ được dùng ngoài.

Tránh bôi vào miệng, mắt, niêm mạc. Bảo vệ vùng da xung quanh, tránh vùng da nứt nẻ; Không nên bôi thuốc lên mặt, vùng hậu môn, sinh dục, hoặc trên diện rộng. Có thể gây tác dụng toàn thân khi dùng quá nhiều.

Mặc dù salicylat dùng tại chỗ ít được hấp thu hơn nhiều so với uống nhưng vẫn có thể xảy ra phản ứng phụ. Để hạn chế sự hấp thu acid salicylic, không nên dùng thời gian dài, nồng độ cao, bôi trên diện rộng hay bôi trên vùng da bị viêm hoặc nứt nẻ.

Cũng cần thận trọng khi bôi trên các đầu chi người bệnh suy giảm tuần hoàn ngoại vi và người đái tháo đường.

**- Tác dụng của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc:** Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**- Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:**

*Handwritten signature*

- ✓ **Thời kỳ mang thai:** Acid salicylic có thể được hấp thu toàn thân, nhưng rất ít. Không hạn chế dùng thuốc này cho người mang thai
- ✓ **Thời kỳ cho con bú:** Không hạn chế dùng thuốc này cho người cho con bú. Tuy nhiên không bôi thuốc vào vùng quanh vú để tránh trẻ nuốt phải thuốc.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Dùng dài ngày acid salicylic trên diện rộng có thể bị ngộ độc salicylat (với các triệu chứng: Lú lẫn, chóng mặt, đau đầu nặng hoặc liên tục, thở nhanh, tiếng rung hoặc tiếng vo vo trong tai liên tục). Điều trị các mụn com với thuốc nồng độ cao có thể gây ăn da, và do đó làm các mụn com dễ lan rộng.

*Thường gặp:* Kích ứng da nhẹ, cảm giác bị châm đốt.

*Ít gặp:* Kích ứng da, trung bình đến nặng. Loét hoặc ăn mòn da, đặc biệt khi dùng chế phẩm có acid salicylic nồng độ cao.

\* **Ghi chú:** "*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*"

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Chưa có báo cáo

- **Quá liều- xử trí:** Khi uống phải acid salicylic, triệu chứng ngộ độc thường biểu hiện khác nhau tùy từng người như thở sâu, nhanh, ù tai, điếc, giãn mạch, ra mồ hôi. Phải rửa dạ dày và theo dõi pH huyết tương, nồng độ salicylat trong huyết tương và các chất điện giải. Có thể phải kiềm hoá nước tiểu bắt buộc để tăng bài niệu, nếu nồng độ salicylat trong huyết tương trên 500mg/lít ở người lớn hoặc 300mg/lít ở trẻ em.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

\* Lưu ý: Khi thấy thuốc có biểu hiện tách lớp, không dính vào da, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 tuýp x 5g, hộp 1 tuýp x 15g thuốc mỡ bôi da.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS 034-B-085-14

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI:**

**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY** **TU. CỤC TRƯỞNG**

Tổ dân phố số 4- La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội **P. TRƯỞNG PHÒNG**

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203



**Đỗ Minh Hùng**