



BS1

49/101

		VIETNAM	
<input checked="" type="checkbox"/> CYAN	<input type="checkbox"/>	PRODUCT NAME	: Butefin 1% Cream, 15 g BOX
<input checked="" type="checkbox"/> MAGENTA	<input checked="" type="checkbox"/> PANT. 287 C	DATE	: 11.10.2016
<input checked="" type="checkbox"/> YELLOW	<input type="checkbox"/>	DIMENSIONS	: 30.5x30x125mm
<input checked="" type="checkbox"/> BLACK		PAPER	: 300 gr American Bristol
		GRAPHIC DESIGNER	: Gizem ALTUN
LACQUER-FREE AREA : The data matrix 58x25 mm For expiry date 18x18 mm			



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/10/2018

WAL





		VIETNAM	
<input checked="" type="checkbox"/> CYAN <input checked="" type="checkbox"/> MAGENTA <input checked="" type="checkbox"/> YELLOW <input checked="" type="checkbox"/> BLACK	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> PANT. 287 C <input type="checkbox"/>	PRODUCT NAME : Butefin 1% krem, 15 g DATE : 11.10.2016 DIMENSIONS : 120x60 mm PAPER : GRAPHIC DESIGNER : Gizem ALTUN	

15 gr

120 mm

Rx - Prescription only medicine

Butefin 1% Cream, 15 g

Butenafine hydrochloride

Formula:
 Each 1g cream contains:
 Active ingredient: Butenafine hydrochloride 10mg.
 Excipients: Benzyl alcohol, Sorbitan monostearate, Cetyl palmitate 95, Zinc oxide, Sodium hydroxide, Cetyl alcohol, Stearyl alcohol, Polysorbate 60, Isopropyl myristate and Deionised water.

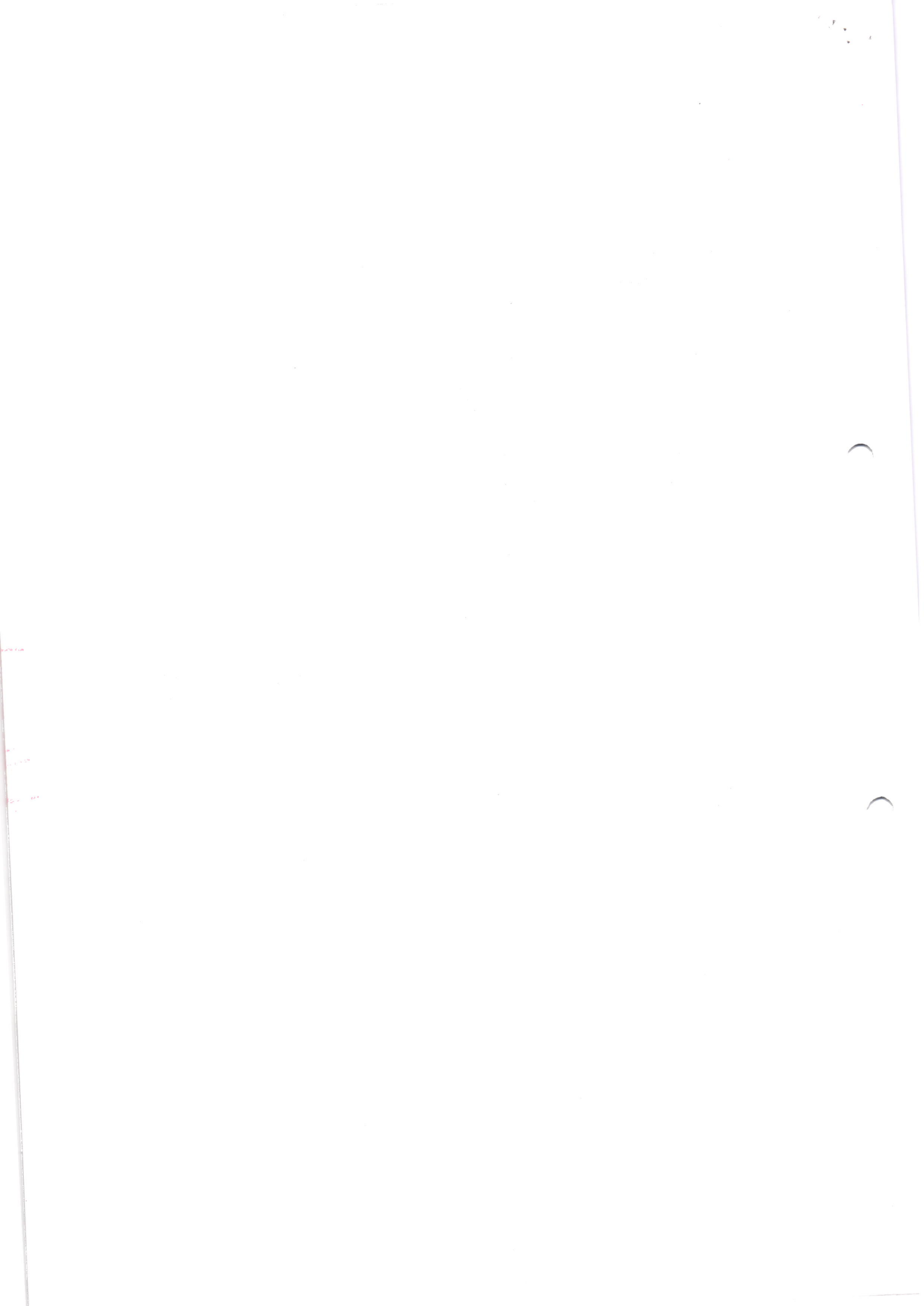
Read the patient information leaflet before use.
 In case of undesirable effects, get medical help.
 Keep out of sight and reach of children.
 Keep in tight container, dry and cool place, protected from light, at temperature below 30°C.
 Sold with prescription.
USE EXTERNALLY.
IN CASE OF UNDESIRABLE EFFECTS, GET MEDICAL HELP.
 Số lô SX, HD: xem trên đáy tuýp

20 mm

Manufacturer:
 Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
 Adil Mah., Yorukler Sok. No:2 34920
 Sultanbeyli/ Istanbul/Turkey

59,66 mm

Handwritten signature





Rx “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

BUTEFIN 1% CREAM

(Butenafin hydrochlorid 10mg)

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức thuốc

Mỗi 1 g kem chứa:

- Thành phần được chất: Butenafin hydrochlorid.....10mg
- Thành phần tá dược: Benzyl alcohol, cetyl alcohol, stearyl alcohol, polysorbat 60, isopropyl myristat, natri hydroxid, sorbitan monostearat, cetyl palmitat 95, kẽm oxid, nước khử ion.

Dạng bào chế: Kem bôi da

Kem đồng nhất màu trắng hoặc gần như trắng, có mùi đặc trưng.

Chỉ định

Các trường hợp lang ben, nấm bàn chân, nấm da toàn thân hay nấm bẹn.

Cách dùng, liều dùng

Bôi BUTEFIN 1% cream lên vùng da cần điều trị, không bôi lên vùng da hở. Rửa tay sau khi bôi thuốc.

- Lang ben, nấm bàn chân: bôi hai lần mỗi ngày trong 7 ngày hoặc một lần mỗi ngày trong 4 tuần.
- Nấm da toàn thân hay nấm bẹn: bôi một lần mỗi ngày trong 2 tuần.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với butenafin hydrochlorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chỉ dùng ngoài da, không dùng trên móng, các vị trí gần mắt, miệng, không dùng trong nhiễm trùng sinh dục.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng ở phụ nữ có thai: Sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết và dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ. Nếu phát hiện mang thai trong thời gian điều trị, thông báo cho bác sĩ của bạn ngay lập tức.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú: Chưa có tài liệu chứng minh thuốc có phân bố vào sữa mẹ hay không. Do đó, không nên sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có thông tin và tương tác giữa BUTEFIN 1% cream với các thuốc khác. Tuy nhiên, không sử dụng đồng thời với các loại kem bôi khác

Handwritten signature



Tác dụng không mong muốn của thuốc

Giống như tất cả các loại thuốc BUTEFIN 1% cream có thể có tác dụng phụ đối với những người nhạy cảm với các thành phần của nó. Nếu xảy ra tình trạng sưng mắt, lưỡi và cổ họng, khó thở, thở khò khè, ngưng sử dụng thuốc và tới ngay cơ sở y tế gần nhất.

Thường gặp ADR > 1/100

- Thường gặp các tác dụng phụ như ngứa, kích ứng da, viêm da tiếp xúc.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về tình trạng quá liều với dạng kem bôi da của butenafin hydrochlorid

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc chống nấm có tác dụng tại chỗ

Mã ATC: D01AE23

Butenafin hydrochlorid là dẫn xuất benzylamin với cơ chế tác dụng tương tự như của các thuốc kháng nấm nhóm allylamin. Butenafin hydrochlorid ức chế epoxi hóa squalen, do đó ngăn chặn sự sinh tổng hợp ergosterol, một thành phần thiết yếu của màng tế bào nấm. Các dẫn xuất benzylamin, như nhóm allylamin, tác động vào con đường sinh tổng hợp ergosterol trước một bước so với nhóm azol. Tùy thuộc vào nồng độ của thuốc và các loài nấm thử nghiệm, trên *in vitro*, butenafin hydrochlorid có thể diệt nấm hoặc kìm nấm. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng của những dữ liệu *in vitro* là không rõ.

Butenafin hydrochlorid đã được chứng minh là có tác dụng chống lại hầu hết các chủng nấm sau, cả *in vitro* và trong các nhiễm nấm trên lâm sàng: *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton rubrum*, *Malassezia furfur*, *Trichophyton tonsurans*, *Trichophyton mentagrophytes*.

Đặc tính dược động học

Thuốc hấp thu qua da sau khi bôi. Tỷ lệ hấp thu của thuốc qua da vào hệ tuần hoàn chưa được đánh giá. Chưa có tài liệu cho biết thuốc có phân bố vào sữa mẹ hay không. Thuốc được chuyển hóa thông qua quá trình hydroxyl hóa chuỗi t-butyl và được thải trừ qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói: 15g/ tuýp/ hộp

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 03 tháng sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Berko İlac ve Kimya San. A.S.

Adil Mah., Yorukler Sok. No:2 34920 Sultanbeyli/ İstanbul/ Thổ Nhĩ Kỳ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hằng

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten red mark or stamp, possibly containing the word "andc".

