

MẪU NHÃN IZOTREN XIN ĐĂNG KÝ

175/152

1. NHÃN HỘP

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

Lần đầu:...../...../.....

<p>R_x Prescription drug IZOTREN Cream Box of 1 tube x 10g Isotretinoin 0,05%</p>	<p>IZOTREN Isotretinoin 0,05% Cream 10g.</p>
<p>Composition/ Thành phần: Isotretinoin 0,005g Tá dược vđ 10g.</p> <p>Indications, usage, contraindications/ Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: Please see information in the leaflet/ Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Keep out of reach of children Read instructions carefully before use</p> <p>FOR EXTERNAL USE ONLY/ THUỐC DÙNG NGOÀI</p>	
<p>R_x Prescription drug IZOTREN Kem bôi da Hộp 1 tuýp x 10 g Isotretinoin 0,05%</p>	<p>IZOTREN Isotretinoin 0,05% Kem 10g.</p>
<p>Standard/ Tiêu chuẩn: Manufacturer's/ TCCS</p> <p>Store/ Bảo quản: In dry place, protected from sunlight, temperature not exceed 30°C/ Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Manufactured by/ Nhà sản xuất: Nam Ha pharmaceutical J.S.C./ Công ty CP dược phẩm Nam Hà 415 Hân Thuyên - T.P Nam Định</p> <p>Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng</p> <p>SDK: Lot No/ Lô SX: Mfg Date/ Ngày SX: Exp Date/ HD:</p>	

2. NHÃN TUÝP

Thành phần:
Isotretinoin 0,005g
Tá dược vđ 10g

Chỉ định:
IZOTREN là thuốc bôi ngoài da trị mụn trứng cá từ thể nhẹ đến trung bình, hiệu quả cho cả hai dạng mụn trứng cá có viêm và không viêm. Dạng kem đặc biệt thích hợp cho bệnh nhân có da khô và da nhạy cảm.

Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

**Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

CÔNG TY CPDP NAM HÀ
415 Hân Thuyên - Nam Định

SDK:
LSX:
HD:

IZOTREN
Isotretinoin 0,05%
Cream
Kem bôi da
R_x Thuốc bôi theo đơn
10g

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Th.SDH: Nguyễn Thị Thanh Bình



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



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

IZOTREN

THÀNH PHẦN:

Isotretinoin	5 mg
Tá dược	vđ 10 g

Tá dược: Alcol cetylic, dầu parafin, PEG 400, BHT, Nipazin, Nipazol, tinh dầu hoa hồng, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi ngoài da.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 10 g.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Isotretinoin có tác dụng điều hòa phát triển và chuyên biệt hóa tế bào biểu mô, làm giảm sự sản xuất bã nhờn, ức chế quá trình hình thành nhân trứng cá, kim hãm quá trình sừng hóa nang lông tuyến bã, ức chế vi khuẩn *Propioni bacterium acnes* và làm giảm viêm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dùng ngoài da, thuốc có tác dụng tại chỗ.

CHỈ ĐỊNH:

Izotren là thuốc bôi ngoài da để trị mụn trứng cá từ thể nhẹ đến trung bình, hiệu quả cho cả 2 dạng mụn trứng cá có viêm và không viêm. Dạng kem đặc biệt thích hợp cho bệnh nhân có da khô hay da nhạy cảm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

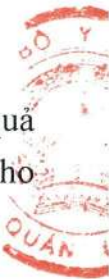
Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng trong thời gian mang thai và cho con bú.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Thuốc chỉ dùng bôi ngoài và tránh bôi thuốc ở mắt, miệng, màng nhầy hoặc bôi lên vùng da bị tổn thương hay eczema.

Nên cẩn thận khi bôi thuốc lên vùng da nhạy cảm như cổ vì Izotren có thể làm tăng tính nhạy cảm của da với ánh sáng.



Nên tránh hay hạn chế ra nắng hoặc tiếp xúc ánh sáng đèn cực tím. Nếu phải ra ngoài ánh sáng mạnh, nên sử dụng các sản phẩm chống nắng, nếu có thể được nên lấy vải che vùng da bôi izotren.

Nên cẩn thận khi muốn dùng kèm với các sản phẩm bôi ngoài da khác vì có thể dẫn đến sự kích ứng hợp lực.

Trong quá trình sử dụng, nếu thấy xuất hiện sự kích ứng quá mức, kích ứng kéo dài thì bệnh nhân nên ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sỹ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có ghi nhận

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc bôi ngoài, tương tác của thuốc là rất ít.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể gây cảm giác châm chích, bỏng hay kích ứng nhẹ, vùng da bôi thuốc có thể bị đỏ và tróc vảy. Những tác dụng cục bộ này nói chung ở mức độ vừa phải và thường mất đi khi tiếp tục điều trị.

Lưu ý: “Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Rửa sạch và lau khô vùng da bị mụn trước khi bôi thuốc. Bôi kem thành lớp mỏng trên toàn bộ vùng da bị mụn 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Đợt điều trị từ 6 – 8 tuần.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Hiện tại chưa có tài liệu ghi nhận về sử dụng quá liều Isotretinoin khi bôi ngoài da.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy thuốc bị biến màu, tách lớp và phải báo ngay cho nhà sản xuất biết.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC



NAMHA PHARMA

NHÀ SẢN XUẤT

Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

415 Hàn Thuyên - Nam Định

Tel: 0350.3649408 - Fax: 0350.3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThS.DH: Nguyễn Thị Thanh Bình



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng

