

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

clh

WHO-GMP



Enoti®

Kem
Hydrocortison

Thành phần: Tuýp 10 g chứa:
Hydrocortison.....100mg
Tá dược.....vd 1 tuýp
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Composition: Tube 10 g contains:
Hydrocortisone.....100mg
Inactive ingredients.....q.s. 1 tube
Indications, administration, contra-indications and other information: Please see insert paper.

Thuốc dùng ngoài

PHIL CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

Số lô SX, HD sẽ được dập trên tuýp



Rx Thuốc kê đơn

WHO-GMP



Enoti®

Kem
Hydrocortison

Thuốc dùng ngoài

Số lô SX
NSX:
HD


Thành phần: Tuýp 10g chứa:
Hydrocortison.....100mg
Tá dược.....vd 1 tuýp
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Đóng gói: 10g/tuýp/hộp.
Bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C
ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

PHIL Sản xuất tại
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA 25, đường số 8, KCN Việt Nam- Singapore, Thuận An, Bình Dương

Rx Prescription drug

WHO-GMP



Enoti®

Cream
Hydrocortisone

For topical use only

Composition: Tube 10g contains:
Hydrocortisone.....100mg
Inactive ingredients.....q.s.1 tube
Indications, administration, contra-indications and other information:
Please see insert paper.

Package: 10g/tube/box.
Storage: In a tight container, dry and cool place, below 30°C
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE.



SDK:

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



WHO-GMP



Enoti[®]

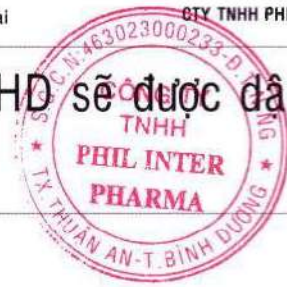
Kem
Hydrocortison

Thành phần: Tuýp 5 g chứa:
Hydrocortison.....50mg
Tá dược.....vd 1 tuýp
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Composition: Tube 5 g contains:
Hydrocortisone.....50mg
Inactive ingredients.....q.s 1 tube
Indications, administration, contra-indications and other information: Please see insert paper.

Thuốc dùng ngoài CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số lô SX, HD sẽ được dập trên tuýp



Rx Thuốc kê đơn **WHO-GMP**



Enoti[®]

Kem
Hydrocortison

Thuốc dùng ngoài

Số lô SX:
NSX:
HD:

Thành phần: Tuýp 5g chứa:
Hydrocortison.....50mg
Tá dược.....vd 1 tuýp
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Đóng gói: 5g/tuýp/hộp.
Bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.
**ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

PHIL Sản xuất tại
INTER PHARMA CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
25, đường số 8, KCN Việt Nam- Singapore, Thuận An, Bình Dương

Rx Prescription drug **WHO-GMP**



Enoti[®]

Cream
Hydrocortisone

For topical use only

Composition: Tube 5g contains:
Hydrocortisone.....50mg
Inactive ingredients.....q.s 1 tube
Indications, administration, contra-indications and other information: Please see insert paper.

Package: 5g/tube/box.
Storage: In a tight container, dry and cool place, below 30°C
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE.

SDK:



Rx Thuốc kê đơn

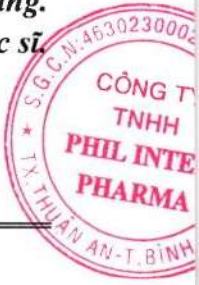
Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

ENOTI

SDK:



THÀNH PHẦN:

- Mỗi tuýp 5 g kem chứa:

Hoạt chất: Hydrocortison..... 50 mg

- Mỗi tuýp 10 g kem chứa:

Hoạt chất: Hydrocortison..... 100 mg

Tá dược: Cetanol, stearyl alcohol, parafin lỏng, polysorbat 60, sorbitan monostearat, propylen glycol, acid citric, acid benzoic, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi ngoài da.

DƯỢC LỰC HỌC

Hydrocortison là corticoid tiết từ vỏ thượng thận, thuộc nhóm glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, chống ngứa và ức chế miễn dịch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hydrocortison cũng hấp thu tốt qua da, đặc biệt khi da bị tổn thương. Sau khi hấp thu, Hydrocortison chuyển hóa ở gan và ở hầu hết các mô trong cơ thể thành dạng hydro hóa và giáng hóa như tetrahydrocortison và tetrahydrocortisol. Các chất này được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic và một lượng nhỏ dưới dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH

- Làm giảm tạm thời các triệu chứng kích thích da nhẹ, ngứa và phát ban gây ra bởi eczema dị ứng, viêm da dị ứng tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, viêm da thần kinh, eczema hình đồng xu, côn trùng cắn, eczema ở trẻ em, viêm tai ngoài, một số dạng khác của bệnh viêm da không kèm nhiễm khuẩn.
- Làm giảm tạm thời ngứa hậu môn và/hoặc bộ phận sinh dục.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị ngứa da, viêm và phát ban da:

- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: bôi 1 lớp mỏng lên vùng da bị bệnh 3-4 lần mỗi ngày.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: hỏi ý kiến bác sĩ.

Điều trị ngứa hậu môn-sinh dục ở người lớn:

- Rửa sạch vùng da bị bệnh với xà phòng nhẹ và nước ấm, lau khô trước khi bôi thuốc. Bôi 1 lớp mỏng thuốc lên vùng da bị bệnh 3-4 lần mỗi ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: hỏi ý kiến bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm khuẩn da nguyên phát do vi khuẩn, nấm và virus.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Không băng kín sau khi bôi thuốc.
- Tránh tiếp xúc với kết mạc mắt.

- Khi dùng cho trẻ nhỏ trên một diện tích rộng của thân thể, đặc biệt nếu dùng thời gian dài, thì phải quan tâm đến nguy cơ ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận, gây tác dụng không mong muốn toàn thân.
- Không bao giờ được dùng glucocorticoid trong nhiễm khuẩn đang tiến triển, trừ trường hợp đã dùng thuốc chống nhiễm khuẩn trước đó. Mặt khác, vẫn có nguy cơ làm tăng nhiễm khuẩn do bị ức chế miễn dịch khi dùng glucocorticoid.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Trong thời kỳ mang thai, nên giảm thiểu lượng thuốc sử dụng và thời gian điều trị.
- Thuốc này không nên dùng cho phụ nữ cho con bú trừ khi có chỉ định cần thiết của bác sĩ. Nếu được chỉ định, không nên dùng thuốc trên diện rộng, dùng băng ép kín hoặc trong thời gian dài. Nếu bôi thuốc lên ngực, cần rửa sạch thật kỹ trước khi cho con bú và bôi thuốc lại sau đó.

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

Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phản ứng phụ cục bộ thường ít gặp ở các corticosteroid dùng tại chỗ, nhưng sẽ xảy ra thường xuyên hơn nếu băng kín vết thương.
- Sự xuất hiện của các tác dụng phụ này giảm dần theo thứ tự sau: cảm giác nóng bỏng, ngứa, kích ứng, khô, viêm nang lông, rậm lông, phát ban dạng trứng cá, giảm sắc tố da, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng tiếp xúc, lột da, nhiễm trùng thứ phát, teo da, vẩy da và bệnh kê da.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Dùng tại chỗ corticosteroid có thể hấp thu một lượng thuốc đủ gây tác dụng toàn thân.
- Rất hiếm gặp quá liều gây nên ngộ độc cấp hoặc gây chết. Trong các trường hợp quá liều, không có thuốc đối kháng điển hình, chỉ điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 5 g kem

Hộp 1 tuýp 10 g kem

Sản xuất tại

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



llh

