

MẪU NHÃN HỘP & TUÝP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/11/2014

Sản phẩm : **ENDIX-G 10g**
 Kích thước hộp : 107 x 22 x 32 mm
 Kích thước tuýp : 97 x 15.9 mm
 Tỷ lệ : 70%
 Nội dung : như mẫu

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Dùng cho bệnh nấm da **10g**

ENDIX-G Cream.

Sản xuất theo nhượng quyền của
 DAEWOO PHARM., KOREA

PHIL Tại CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

■ **THÀNH PHẦN/COMPOSITION:** 10 g chứa:
 Econazole nitrate 100mg
 Triamcinolone acetonide.....10mg
 Gentamicin sulfate 10mg (hoạt lực)

■ **CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

■ **INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION:** See insert paper

■ **SDK:**

TP. ĐÀ NẴNG ĐẢO CHẤT LƯỢNG

S.G.P. 463023000

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

H. THUAN AN - TỈNH BÌNH DƯƠNG

LÊ THANH HIẾU

S.G.P. 463023000

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

H. THUAN AN - TỈNH BÌNH DƯƠNG

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ENDIX-G Cream

Dùng cho bệnh nấm da **10g**

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM THUỐC DÙNG NGOÀI

Sản xuất theo nhượng quyền của
 DAEWOO PHARM., KOREA

PHIL Tại CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
 25, Đường số 0, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

SỐ 0 SX: NSX: HD

■ **Thành phần:** 10g chứa:
 Econazole nitrate 100mg
 Triamcinolone acetonide.....10mg
 Gentamicin sulfate 10mg (hoạt lực)

■ **Chỉ định, chống chỉ định:**
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

■ **Liều lượng & cách dùng:** Bôi vào vùng da bị bệnh một đến vài lần mỗi ngày.

■ **Bảo quản:** Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30 C

■ **Đóng gói:** 1 tuýp/hộp.

SDK:

Rx

ENDIX-G Cream

For Dermatomycosis **10g**

PRESCRIPTION DRUG WHO-GMP

READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 FOR TOPICAL USE ONLY

Produced under the license of
 DAEWOO PHARM., KOREA

PHIL At: PHIL INTER PHARMA
 25, Street No. 0, Viet Nam-Singapore industrial park, Binh Duong

■ **Composition:** 10g contains:
 Econazole nitrate..... 100mg
 Triamcinolone acetonide.....10mg
 Gentamicin sulfate.....10mg (potency)

■ **Indications, contraindication:**
 See insert paper

■ **Dosage & administration:**
 Apply to the affected area 1 – several times daily

■ **Storage:**
 Tight container, below 30 C.

■ **Package:** 1 tube/box.



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.*

Dùng cho bệnh nấm da
ENDIX-G Cream

SDK:

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 10 gam chứa:

Hoạt chất:

Econazole nitrate.....100 mg
Triamcinolone acetonide..... 10 mg
Gentamicin sulfate10 mg (hoạt lực)

Tá dược: Butylated hydroxyanisole, Butylated hydroxytoluene, Natri dihydro phosphat, Propylen glycol, Cetostearyl alcohol, Liquid paraffin, White vaseline, Methylparaben, Propylparaben, Polyoxyl 20 cetostearyl ether, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Kem bôi ngoài da

DƯỢC LỰC HỌC

- Kem bôi da ENDIX-G là thuốc điều trị bệnh nấm da hấp thu tốt chứa chất kháng nấm, kháng sinh và corticosteroid.
- Econazole nitrate trong ENDIX-G là chất kháng nấm phổ rộng có hoạt tính chống lại nhiều loại vi khuẩn gram dương.
- Triamcinolone acetonide trong ENDIX-G là một corticosteroid hoạt lực có tác dụng chống viêm, chống ngứa và chống dị ứng.
- Gentamicin sulfate trong ENDIX-G là một kháng sinh phổ rộng có hiệu quả cao trong điều trị nhiễm trùng da tiên phát cũng như thứ phát.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Gentamicin và các aminoglycosid khác được hấp kém từ đường tiêu hóa nhưng hấp thu nhanh chóng theo đường tiêm bắp. Gentamicin và các aminoglycosid khác khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại tế bào. Tuy nhiên, ít có sự khuếch tán vào trong dịch não tủy ngay cả khi màng não bị viêm nhiễm; sự khuếch tán vào mắt cũng yếu. Các aminoglycosid khuếch tán nhanh chóng vào trong dịch tai trong. Các aminoglycosid đi qua được nhau thai nhưng chỉ có một lượng nhỏ được phát hiện trong sữa mẹ.
Sự hấp thu toàn thân của Gentamicin và các aminoglycosid khác đã được thông báo sau khi sử dụng tại chỗ trên da bị bóc trần hay khi bị bỏng, hốc cơ thể, khớp xương.
Nửa đời thải trừ trong huyết tương của gentamicin được thông báo là từ 2 đến 3 giờ nhưng thời gian này có thể dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở các bệnh nhân tổn thương thận.
- Econazole sử dụng theo đường uống được chuyển hóa trong gan trở thành các hợp chất không hoạt tính và bị đào thải theo phân và nước tiểu. Khi sử dụng tại chỗ, Econazole xuyên qua biểu bì nhưng hấp thu toàn thân ít khi xảy ra. Thuốc kém hấp thu khi sử dụng bằng đường đặt âm đạo.
- Triamcinolone được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, cũng được hấp thu tốt khi dùng ngoài, đặc biệt khi băng kín, viêm hay da bị tổn thương.
Triamcinolone dùng tại chỗ được chuyển hóa ở da thành chất chuyển hóa không có hoạt tính. Chất chuyển hóa này, cũng như một lượng nhỏ thuốc không chuyển hóa, được bài tiết qua nước tiểu.



mm



CHỈ ĐỊNH

Dùng điều trị tại chỗ bệnh nhiễm nấm da và các tình trạng viêm da có nhiễm trùng hay nhiễm nấm kèm theo:

- . Viêm da dị ứng (chàm, viêm da, viêm da do tã lót, hăm...)
- . Nhiễm nấm trichophyton: Bệnh nấm da chân, bệnh nấm da thân, bệnh nấm da mặt, bệnh nấm da đầu, bệnh nấm râu.
- . Lang ben.
- . Nhiễm nấm Candida ở da.
- . Nhiễm khuẩn da do những chủng nhạy cảm với Gentamicin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Bôi vào vùng da bị bệnh một đến vài lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kể thành phần nào trong chế phẩm này
2. Thuốc không nên dùng cho nhiễm khuẩn da do lao, giang mai hay do virút (ví dụ: herpes, vaccinia, varicella)
3. Bệnh nhân có biểu hiện nhạy cảm trước đây với kháng sinh nhóm aminoglycosid hay bacitracin.
4. Nấm ở vùng tai ở bệnh nhân thủng màng nhĩ.
5. Bệnh loét Bezet, frost bite (bệnh phát cước).

THẬN TRỌNG

1. Nên tránh dùng liệu pháp corticoid liên tục và kéo dài bởi có thể xảy ra tình trạng ức chế tuyến thượng thận, đặc biệt khi dùng thuốc dưới một băng gạc ép. Hơn nữa, liệu pháp corticoid kéo dài có thể gây tổn thương da như teo da, giãn mao mạch, chướng rạn da.
2. Sự tăng trưởng của các chủng không nhạy cảm kể cả nấm thỉnh thoảng xảy ra khi dùng kháng sinh tại chỗ. Trong trường hợp ngứa, quá nhạy cảm, bội nhiễm xảy ra, nên ngưng sử dụng ENDIX-G và điều trị thích hợp.
3. Trong trường hợp bệnh nhân nhạy cảm với propylen glycol, nên tham khảo ý kiến của thầy thuốc trước khi dùng.
4. Không nên dùng ENDIX-G trong thời kỳ thai nghén trừ khi mọi nguy cơ có thể có đã được cân nhắc kỹ lưỡng.
5. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc điều trị cần phải được đặt lên trên các nguy cơ có thể xảy ra đối với bào thai, do chưa có đủ bằng chứng về độ an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ có thai.

Không có dữ liệu bài tiết econazole, triamcinolone and gentamicin dùng tại chỗ vào sữa mẹ. ENDIX-G nên dùng thận trọng 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

Đã có báo cáo thấy kích ứng nhẹ thoáng qua tại vị trí bôi thuốc.

Hầu hết tác dụng không mong muốn của corticosteroid là do tác dụng ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, bao gồm tăng huyết áp, phù, tim to, suy tim sung huyết, thiếu hụt K⁺, nhiễm kiềm, giảm kali huyết. Khi dùng ngoài trên diện rộng, nhất là khi da tổn thương, có thể gây tác dụng toàn thân.

Thường gặp, ADR > 1/100

Chuyển hóa: Giảm K⁺ huyết, giữ Na⁺, phù, tăng huyết áp.

300023
CÔNG TY
TNHH
L. INT
IARMA
V-T. B

QUỐC
LÀ ĐƯỢC

QUỐC
LÀ ĐƯỢC

Cơ xương: Yếu cơ, teo cơ.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Huyết khối.

Thần kinh: Rối loạn tâm thần kèm theo các triệu chứng cảm xúc.

Nội tiết: Suy vỏ thượng thận, triệu chứng giả Cushing, cân bằng protein giảm, trẻ chậm lớn, đái tháo đường, khả năng đề kháng giảm, bộc phát các bệnh tiềm tàng như bệnh lao, đái tháo đường.

Cơ xương: Loãng xương, teo da và cơ, khó liền vết thương.

Mắt: Glôcôm, đục nhân mắt dưới bao phía sau (nếu dùng kéo dài).

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ.

Các ADR khác: Viêm mạch hoại tử, viêm tắc tĩnh mạch, tình trạng nhiễm trùng nặng thêm, mất ngủ, ngất, choáng phản vệ.

Thời gian và liều dùng thuốc là các yếu tố quan trọng trong ức chế đáp ứng tuyến yên - thượng thận đối với stress do ngừng thuốc. Cơ địa của từng cá thể cũng rất quan trọng. Do vậy luôn phải ngừng thuốc từ từ tùy thuộc vào đáp ứng của từng cá thể.

Hiếm thấy có quá mẫn. Thông thường các triệu chứng này chấm dứt khi ngưng điều trị.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU: Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, ở 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 10g.

Sản xuất theo nhượng quyền của:

DAEWOO PHARM. CO., LTD.

Tại: **CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA**

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



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



llh