

# MẪU SRINRON (Hộp 1 tuýp x 5g)

## 1. MẪU NHÔM:

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

Lần đầu: 17 / 12 / 2015

**Kem bôi da**  
Rx: Thuốc bán theo đơn  
**SRINRON** MIPHARMCO  
5 g

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**  
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

**THÀNH PHẦN:** Cho 5g  
Clotrimazole ..... 50 mg  
Betamethasone Dipropionate ..... 3,2 mg  
Gentamicin ..... 5 mg  
Tá dược ..... v.d ..... 5 g

SĐK :  
Số lô sx:  
Ngày sx:  
Hạn dùng:

Rx: Thuốc bán theo đơn  
**SRINRON** Cream MIPHARMCO  
5 g

**GMP-WHO**  
Thuốc SX theo: TCCS

**KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

Chỉ định: Dùng trong các bệnh về da thường gặp do nhiễm vi khuẩn hoặc nấm, bệnh da hỗn hợp, viêm da tiếp xúc, eczema dị ứng, viêm tai ngoài mãn, bệnh nhiễm candida và phát ban Napkin.  
Chống chỉ định - Cách dùng & liều dùng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.



## 2. MẪU HỘP

**THÀNH PHẦN:** Cho 5g  
Clotrimazole ..... 50 mg  
Betamethasone Dipropionate ..... 3,2 mg  
Gentamicin ..... 5 mg  
Tá dược ..... V.d ..... 5 g

SĐK:  
Số lô sx:  
Ngày sx:  
Hạn dùng:

**Kem bôi da**  
Rx: Thuốc bán theo đơn  
**SRINRON** MIPHARMCO  
5 g

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**  
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

**CHỈ ĐỊNH:** Dùng trong các bệnh về da thường gặp do nhiễm vi khuẩn hoặc nấm, bệnh da hỗn hợp, viêm da tiếp xúc, Eczema dị ứng, viêm tai ngoài mãn, bệnh nhiễm Candida và phát ban Napkin.  
**CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG - TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** (Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo)

**BẢO QUẢN NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG BỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG**

SX theo: TCCS  
**KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

**Cream**  
Rx: Thuốc bán theo đơn  
**SRINRON** MIPHARMCO  
5 g

**GMP-WHO**  
**MINH HAI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY**  
322 Ly Van Lam st, Ward 1, Ca Mau City, Ca Mau Province



# MẪU SRINRON (Hộp 1 tuýp x 10g)

## 1. MẪU NHÔM:

**Kem bôi da**  
Rx: Thuốc bán theo đơn  
**SRINRON** MIPHARMCO  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI  
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

10 g

**Thành phần:** Cho 10g,  
Clotrimazole .....100mg  
Betamethasone Dipropionate ..... 6,4mg  
Gentamicin ..... 10mg  
Tá dược .....v.d.....10g

SRK :  
Số lô sx:  
Ngày sx:  
Hạn dùng:

Rx: Thuốc bán theo đơn  
**SRINRON** Cream MIPHARMCO  
GMP-WHO  
Thuốc SX theo: TCCS

10 g

**Chỉ định:** Dùng trong các bệnh về da thường gặp do nhiễm vi khuẩn hoặc nấm, bệnh da hỗn hợp, viêm da tiếp xúc, eczema dị ứng, viêm tai ngoài mãn, bệnh nhiễm candida và phát ban n

**Chống chỉ định - Cách dùng & liều dùng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

**KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**



## 2. MẪU HỘP

**THÀNH PHẦN:** Cho 10g  
Clotrimazole ..... 100 mg  
Betamethasone Dipropionate ..... 6,4 mg  
Gentamicin ..... 10 mg  
Tá dược ..... V.d. .... 10 g

SRK:  
Số lô sx:  
Ngày sx:  
Hạn dùng:

**Kem bôi da**  
Rx: Thuốc bán theo đơn  
**SRINRON** MIPHARMCO  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI  
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

10 g

**CHỈ ĐỊNH:** Dùng trong các bệnh về da thường gặp do nhiễm vi khuẩn hoặc nấm, bệnh da hỗn hợp, viêm da tiếp xúc, Eczema dị ứng, viêm tai ngoài mãn, bệnh nhiễm Candida và phát ban Napkin.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG - TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong)

**Đảm bảo nhiệt độ dưới 30°C, NỖI KHÓ MẮT, TRÁNH ÁNH SÁNG BỀ XÀ TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SX theo: TCCS  
**KHÔNG ĐƯỢC UỐNG**

**Cream**  
Rx: Thuốc bán theo đơn  
**SRINRON** MIPHARMCO  
MINH HAI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY  
322 Lý Văn Lâm st, Ward 1, Cà Mau City, Cà Mau Province

10 g



## MẪU TOA HƯỚNG DẪN

### Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn **SRINRON**



**THÀNH PHẦN:** Cho một tuýp 10g.

Clotrimazol	100 mg
Betamethasone Dipropionat	6,4 mg
Gentamicine Sulfat	10 mg
Tá dược (Polysorbate 80, Acid stearic, Cetyl alcohol, Glycerin mono stearate, Propylen glycol, Methyl hydroxybenzoat, Glycerin, Titan dioxyd, Natri metadisulfít, Nước tinh khiết .....	vừa đủ 1 tuýp.

### DƯỢC LỰC HỌC:

- Clotrimazol là thuốc kháng nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên Trichomonas, Staphylococcus và Bacteroides. Không có tác dụng với Lactobacilli.

- Cơ chế tác dụng của Clotrimazol là liên kết với các Phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

- Invitro, Clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis và các loài Candida.

- Kháng tự nhiên với Clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng Candida guilliermondi kháng Clotrimazol. Kháng chéo giữa azol là phổ biến.

- Betamethason là một Corticosteroid tổng hợp, có tác dụng Glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng Mineralocorticoid không đáng kể. 0,75 mg Betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg Prednisolon.

- Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để điều trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng Corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưa dùng Hydrocortison kèm bổ sung Fludrocortison.

- Do ít có tác dụng Mineralocorticoid, nên Betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, Betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

- Gentamicine Sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm Aminoglycoïd có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của Gentamicine thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra Penicilinase và kháng Methicilin.

- Gentamicine ít tác dụng đối với các khuẩn lỵ cầu, liên cầu, phế cầu, não mô cầu, Citrobacter, Providencia và Enterococci. Các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như Bacteroides, Clostridia đều kháng Gentamicine.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Dùng bôi trên da hoặc dùng đường âm đạo, Clotrimazol rất ít được hấp thu. Sáu giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% Clotrimazol phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ Clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/cm<sup>3</sup> trong lớp sừng đến 0,5- 1 microgam/cm<sup>3</sup> trong lớp gai và 0,1 microgam/cm<sup>3</sup> trong lớp mô dưới da.



Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc cũng dễ hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thụt trực tràng, có thể có một lượng Betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Các dạng Betamethasontan trong nước được dùng tiêm tĩnh mạch để cho đáp ứng nhanh, các dạng tan trong Lipid tiêm bắp sẽ cho tác dụng kéo dài hơn.

- Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ.

- Trong tuần hoàn, Betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là globulin còn với albumin thì ít hơn. Các corticosteroid tổng hợp bao gồm Betamethason, ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với Hydrocortison. Nửa đời của chúng có chiều hướng dài hơn.

- Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm Betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

- Gentamicine Sulfat không được hấp thu qua đường tiêu hóa. Gentamicine được sử dụng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Đối với người có chức năng thận bình thường, sau khi tiêm bắp 30 đến 60 phút liều 1mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 4 microgam/ml, giống như nồng độ sau tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc ít gắn với protein huyết tương.

- Gentamicine khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tai trong.

- Nửa đời huyết tương của Gentamicine từ 2 đến 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicine không được chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) qua nước tiểu qua lọc ở cầu thận. Ở trạng thái ổn định có ít nhất 70% liều dùng được bài xuất ra nước tiểu trong 24 giờ và nồng độ trong nước tiểu có thể vượt quá 100 microgam/ml. Tuy vậy, Gentamicine tích lũy với một mức độ nào đó ở các mô của cơ thể, nhất là trong thận.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Dùng trong các bệnh về da thường gặp do nhiễm khuẩn hoặc nấm, bệnh da hỗn hợp, viêm da tiếp xúc, Eczema dị ứng, viêm tai ngoài mãn, bệnh nhiễm Candida và phát ban Napkin.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Người bị nhiễm nấm toàn thân.
- Không dùng qua đường miệng cho trẻ em dưới 3 tuổi.

#### **CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:**

Bôi nhẹ một lượng thuốc vừa đủ lên vùng da bị bệnh, 2 lần/ngày. Nếu bệnh không đỡ sau 4 tuần điều trị, cần phải xem lại chuẩn đoán. Bệnh thường đỡ trong vòng 1 tuần. Có khi điều trị đến 8 tuần.

#### **THẬN TRỌNG:**

- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng thuốc, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
- Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.
- Điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại.

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

- Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.





**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Làm giảm hoạt tính của Gentamicine: Ca, Sulfafurazol, Heparin, Sulfacetamid, Mg, Acetylcystein, Cloramphenicol, Actinomycin, Doxorubicin, Clindamycin.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa tìm thấy tài liệu trong dược thư.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc.

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

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:**

- Triệu chứng: Chưa tìm thấy tài liệu
- Xử trí: Chưa tìm thấy tài liệu

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

**HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:**

Đóng trong tuýp, hộp 01 tuýp x tuýp 5g, tuýp 10g. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.  
Thuốc SX theo : TCCS.**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**  
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau  
ĐT: 0780 3831133 \* FAX : 0780 3832676



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

