

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp tuýp nhôm 10g : 95 x 17 x 25 mm.

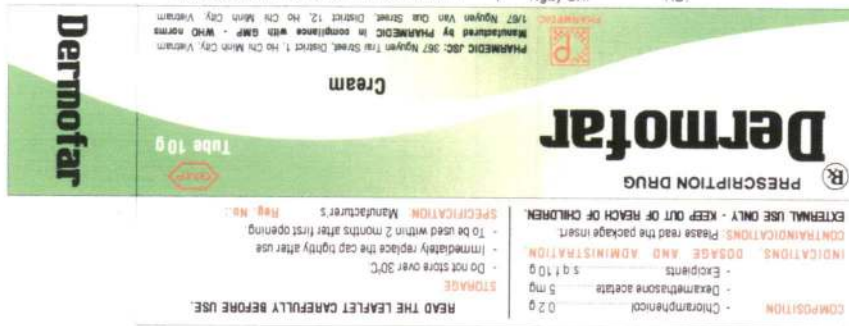


CÔNG THỨC: - Chloramphenicol 0.2 g
- Dexamethason acetat 5 mg
- Tá dược vừa đủ 10 g

CHỈ ĐỊNH CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Xin đọc tờ HDSD.
CHỈ DÙNG NGOÀI - ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN - Ở nhiệt độ không quá 30°C. - Đóng nắp ngay sau khi dùng. - Chỉ dùng trong 2 tháng sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN TCCS SDK
Số lô SX: HD.
Ngày SX:



Handwritten signature

Nhãn tuýp nhôm 10g : 70 x 50 mm.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 06 năm 2011

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 162 x 70 mm.

Mặt trước

Mặt sau

(R) PRESCRIPTION DRUG

Dermofar *topical cream*  PHARMEDIC

COMPOSITION

- Chloramphenicol.....0,2 g
- Dexamethasone acetate.....5 mg
- Excipients: Stearic acid, PEG 4000, Cetyl alcohol, Potassium hydroxide, Glycerin, Polysorbate 80, Nipagin, Nipazol, Titanium dioxide, Lavande, Ethanol 96%, Purified water.....sq 10 g

INDICATIONS:
Treatment of allergic dermatitis, contact dermatitis, seborrheic dermatitis, eczema, insect bites.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Clean the affected area before administration

- Mild cases: apply the cream to the affected area 1 times daily.
- Severe cases: apply the cream to the affected area 3 - 4 times daily.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any of components of the drug.
- Viral infections, tuberculoderm, infection with fungi, acne.

PRECAUTIONS

- Do not apply in large amounts.
- Do not apply to extensive surface, areas under occlusive dressing, eyelids.
- Drug should not be use in newborn.

INTERACTIONS: None

USE IN PREGNANCY AND LACTATION:
Do not apply to breast area of nursing mothers.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY: None

ADVERSE REACTIONS

- Prolonged use of topical corticosteroids may cause cutaneous atrophy, dry skin, peripura, hypertrichosis, hypopigmentation.
- Repeated courses and prolonged treatment cause systemic effects.
- * **Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.**

OVERDOSAGE: None

PHARMACODYNAMICS

- Chloramphenicol is a bacteriostatic antibiotic with a broad spectrum of action against both Gram-positive and Gram-negative bacteria.
- Dexamethasone is a synthetic glucocorticoid with potent anti-inflammatory and anti-allergic activity.

PHARMACOKINETICS

- After oral administration, chloramphenicol is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. After topical administration an insufficient amount is absorbed to produce systemic effects.
- After oral administration, dexamethasone is readily absorbed from the gastrointestinal tract. After topical administration, systemic absorption occurs but may be significant only at higher dosages. Dexamethasone is metabolized in the liver and excreted mainly in the urine.

EXTERNAL USE ONLY.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.
USE AS DIRECTED BY DOCTOR ONLY.

SHELF-LIFE: 24 months from date of manufacturing

SPECIFICATION: Manufacturer's

Presentation: Box of 1 tube of 10g

STORAGE

- Do not store over 30°C.
- Replace cap tightly immediately after use
- To be used within 2 months after first opening

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Quà Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam

(R) THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Dermofar *kem bôi da*  PHARMEDIC

CÔNG THỨC

- Cloramphenicol.....0,2 g
- Dexamethason acetat.....5 mg
- Tá dược: Acid stearic, PEG 4000, Cetyl alcohol, Kali hydroxyd, Glycenn, Polysorbat 80, Nipagin, Nipazol, Titan dioxyd, Mùi Lavand, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.....vừa đủ 10 g

CHỈ ĐỊNH
Trị viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, eczema (chàm), vết côn trùng cắn.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG
Rửa sạch vùng bị bệnh trước khi dùng thuốc

- Trường hợp nhẹ: bôi thuốc 1 lần/ngày.
- Trường hợp nặng: bôi thuốc 3 - 4 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc
- Không dùng trong các bệnh về da có nguồn gốc virus, bệnh lao da, bệnh nấm da, mụn trứng cá.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Không nên bôi lớp dày.
- Không nên bôi trên diện tích rộng, nơi băng kín, mí mắt.
- Không nên dùng cho trẻ sơ sinh, nhũ nhi.

TƯƠNG TÁC THUỐC: không có.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ
Không bôi vùng vú ở phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA LÁI XE KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC: không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Dùng thuốc chứa corticoid tại chỗ và lâu dài có thể gây teo da, khô da, nổi ban dạng mụn trứng cá, rậm lông, nhuộm sắc tố da.
- Điều trị lặp lại và lâu dài có thể gây tác dụng toàn thân
- * **Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: không có.

DƯỢC LỰC HỌC

- Cloramphenicol là một kháng sinh phổ rộng, kháng vi khuẩn gram dương và gram âm.
- Dexamethason là corticoid tổng hợp, có tác dụng kháng viêm và kháng dị ứng mạnh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Dùng đường uống cloramphenicol hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Sau khi dùng tại chỗ, lượng thuốc hấp thu không đủ để tạo ra tác dụng toàn thân.
- Dùng đường uống dexamethason được hấp thu tốt từ đường tiêu hoá. Sau khi dùng tại chỗ, sự hấp thu toàn thân có thể xảy ra nhưng có thể đáng kể ở liều cao. Dexamethason được chuyển hoá ở gan và thải trừ chủ yếu ở thận.

CHỈ DÙNG NGOÀI.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 1 tuyp 10g

BẢO QUẢN

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Đậy nắp kín ngay sau khi dùng
- Chỉ sử dụng trong 2 tháng sau khi mở nắp.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 01 năm 2011

KT TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



Nguyễn Thị Thúy Vân