

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
Thuốc : Chlorhexidine 1%

1. Nhãn tuýp 20g - tỉ lệ 150%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/-02-2019

GEL

GMP - WHO

Số Lô SX/Batch, N° HD/Exp/Date

Chlorhexidine 1%

20g Chlorhexidine gluconate 1% (kl/kl)
THUỐC DÙNG NGOÀI

ĐIỀU TRỊ CÁC VẤN ĐỀ VỀ RĂNG, NẤU

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Thành phần: Mỗi 1g gel chứa:
Chlorhexidine gluconate (dạng dung dịch 20%)...10mg
Tá dược vừa đủ1g

Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng.
Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each gram gel contains:
Chlorhexidine gluconate (as solution 20%).....10mg
Excipients q.s1g

Indications. Contra - Indications. Usage. And other information: Please read enclosed leaflet.

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.
FOR EXTERNAL USE ONLY



22/03/2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

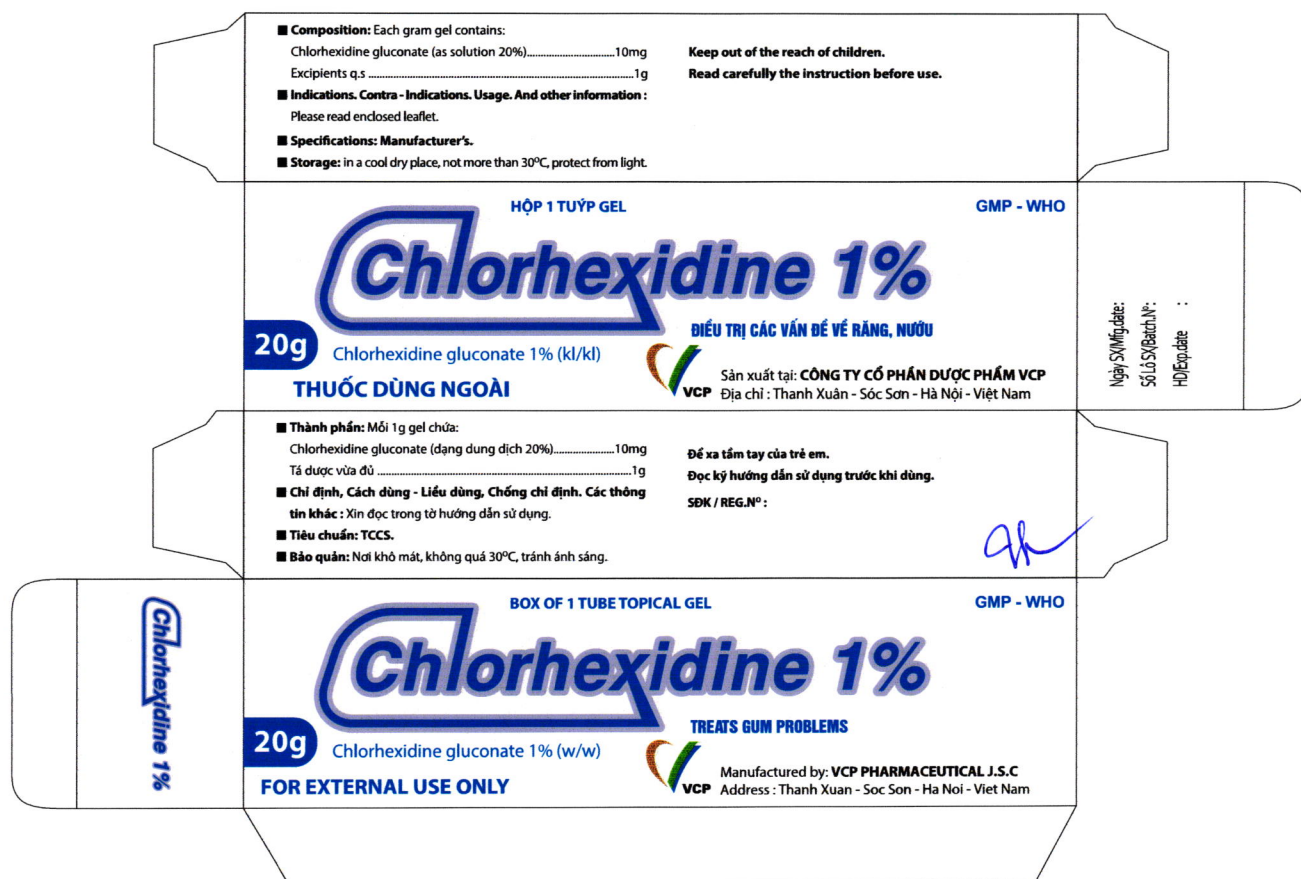
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
Thuốc : Chlorhexidine 1%

2. Nhãn hộp 01 tuýp 20g - tỉ lệ 100%



22/03/2018
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CHLORHEXIDINE 1%

GMP-WHO

Thuốc dùng ngoài

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1 g gel Chlorhexidin 1% có chứa:

Thành phần dược chất: Chlorhexidin gluconat: 10,0 mg

Thành phần tá dược vừa đủ: 1,0 g

(Hydroxypropylcellulose, Sodium acetate, Hydrogenated Polyoxyl Castor Oil, Levomenthol, Sorbitol 70%, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).

2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bào chế dưới dạng gel trong suốt, không màu, đồng nhất, mềm mịn, mùi đặc trưng.

3. CHỈ ĐỊNH

Gel Chlorhexidin gluconat 1% được chỉ định cho các trường hợp:

- Ngăn ngừa hình thành các mảng bám trên răng.
- Vệ sinh, làm sạch răng miệng.
- Hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa viêm lợi, viêm nướu răng.
- Dùng trong phẫu thuật nha chu hoặc hỗ trợ để nhanh liền sẹo trong viêm nướu răng.
- Ngăn ngừa loét miệng (nhiệt miệng) tái phát.
- Ngăn ngừa nhiễm nấm đường miệng tái phát.
- Sử dụng phối hợp với fluorid để hỗ trợ ngăn ngừa bệnh sâu răng, nhất là những người có nguy cơ cao (như bị chứng khô miệng).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn: Lấy 2,5 cm gel lên bàn chải đánh răng đã làm ẩm, đánh răng thật kỹ khoảng 1 phút. Dùng 1-2 lần/ngày. Nhổ phần gel thừa ra khỏi miệng. Không súc miệng ngay sau khi dùng gel. Không dùng quá liều quy định.

- Để điều trị bệnh viêm nướu, nên dùng liên tục trong khoảng 1 tháng.
- Để điều trị loét miệng và nhiễm nấm miệng, có thể dùng một phương pháp thay thế khác để bôi gel vào vùng bị tổn thương (có thể dùng đầu tăm bông hoặc đầu ngón tay bôi thuốc), giữ thuốc trong 1 phút. Sử dụng 1-2 lần/ngày. Thời gian điều trị nên dựa trên đáp ứng lâm sàng.
- Khi dùng để ngăn ngừa sâu răng, gel nên được dùng vào buổi tối, chải răng trong khoảng 5 phút, dùng trong 14 ngày. Nên điều trị lặp lại 3-4 tháng hoặc theo hướng dẫn của nha sĩ. Khi sử dụng ngăn ngừa sâu răng cho phần răng còn lại của người đeo răng giả, gel có thể được chải lên bề mặt khớp nối của hàm giả trước khi đeo răng giả lên.
- Điều trị viêm răng: Lấy 2,5 cm gel lên bàn chải đánh răng đã làm ẩm, chải toàn bộ hàm răng, 1-2 lần/ngày trong khoảng một phút.

Trẻ em và người già:

- Trẻ em trên 12 tuổi và người già: dùng như với người lớn.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: hiệu quả và tính an toàn của thuốc dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được chứng minh. Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ dưới 12 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ chuyên khoa.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với Chlorhexidin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc chỉ dùng cho niêm mạc miệng. Không được nuốt. Tránh rây thuốc lên mắt và tai. Nếu để thuốc tiếp xúc với mắt, hãy rửa ngay bằng nước sạch.

Trong trường hợp bị đau, sưng hoặc kích ứng vùng miệng, ngừng điều trị và hỏi ý kiến bác sĩ.

Chlorhexidin tương kỵ với các chất anion thường có trong các loại kem đánh răng thông thường. Vì vậy, nên sử dụng chúng trước khi dùng gel Chlorhexidin (súc miệng và rửa bàn chải đánh răng giữa các lần sử dụng) hoặc dùng vào một thời điểm khác trong ngày.

Trong trường hợp sưng, khó thở, ngừng sử dụng sản phẩm và có biện pháp điều trị phù hợp. Thuốc có thể gây rối loạn vị giác tạm thời và cảm giác tê tê, ngứa ran hoặc cảm giác nóng, bỏng lưỡi khi sử dụng lần đầu. Những biểu hiện này thường giảm trong những lần dùng sau. Nếu tình trạng này kéo dài dai dẳng, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Thuốc có thể gây đổi màu răng và lưỡi tạm thời. Điều này có thể ngăn ngừa bằng cách hạn chế sử dụng các chất có khả năng tạo màu trong chế độ ăn uống như trà, cà phê hoặc rượu vang đỏ. Trong trường hợp dùng răng giả, có thể được ngăn ngừa bằng cách làm sạch bằng chất làm sạch răng giả chuyên dụng. Trong một số trường hợp, điều trị chuyên khoa (tẩy và đánh bóng) có thể được dùng để loại bỏ vết màu trên răng hoàn toàn.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không có bằng chứng về bất kỳ tác dụng phụ nào đối với thai nhi khi sử dụng Chlorhexidin gluconat trong thai kỳ hoặc ở trẻ sơ sinh trong thời gian bú sữa mẹ. Do đó, thuốc có thể sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chlorhexidin tương kỵ với các dẫn chất anion. Vì vậy, tránh dùng đồng thời với các thuốc sát khuẩn khác, đặc biệt là các thuốc sát khuẩn là dẫn chất anion.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

Hệ tiêu hóa:

Rất thường gặp: Lưỡi trắng.

Thường gặp: Khô miệng.

Hệ thần kinh:

Thường gặp: mất vị giác, chứng đau lưỡi, chứng dị cảm, tê miệng.

Ngoài ra có thể gặp các tác dụng không mong muốn khác (theo các báo cáo hậu marketing) như:

Tiêu hóa

- Lưỡi, răng bị đổi màu tạm thời. Biểu hiện này mất đi khi ngừng sử dụng thuốc.
- Kích ứng miệng, sưng phồng / sưng niêm mạc miệng, sưng tuyến mang tai.

Miễn dịch

- Phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng mong muốn thường nhẹ và chỉ xuất hiện tại chỗ.

Trong trường hợp sưng, khó thở, ngừng sử dụng sản phẩm và có biện pháp điều trị phù hợp. Thuốc có thể gây rối loạn vị giác tạm thời và cảm giác tê tê, ngứa ran hoặc cảm giác nóng, bỏng lưỡi khi sử dụng lần đầu. Những biểu hiện này thường giảm trong những lần dùng sau. Nếu tình trạng này kéo dài dai dẳng, cần tham khảo ý kiến bác sĩ. Thuốc có thể gây đổi màu răng và lưỡi tạm thời. Điều này có thể ngăn ngừa bằng cách hạn chế sử dụng các chất có khả năng tạo màu trong chế độ ăn uống như: trà, cà phê.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa ghi nhận các trường hợp quá liều khi sử dụng thuốc.

Nếu vô tình nuốt phải thuốc: Chlorhexidin ít được hấp thu khi uống. Các tác dụng toàn thân hiếm khi xảy ra ngay cả khi nuốt phải một lượng lớn thuốc. Tuy nhiên nên rửa dạ dày bằng việc sử dụng sữa, trứng sống, gelatin hoặc xà bông nhẹ. Sử dụng các biện pháp hỗ trợ nếu cần.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc sát khuẩn miệng tại chỗ.

Mã ATC: A01AB03

Chlorhexidin có hiệu quả trên nhiều loại vi khuẩn Gram âm, Gram dương, nấm men, nấm da và virus nhóm lipophilic. Thuốc có hiệu quả trên một loạt các tác nhân gây bệnh răng miệng quan trọng, do đó có hiệu quả trong việc điều trị nhiều bệnh nha khoa thông thường.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Do có tính chất của nhóm cation, Chlorhexidin liên kết mạnh với da, niêm mạc và các mô khác, và vì vậy rất kém hấp thu. Không phát hiện được nồng độ thuốc trong máu khi dùng cho niêm mạc miệng.

14. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 tuýp thuốc 20 g và tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

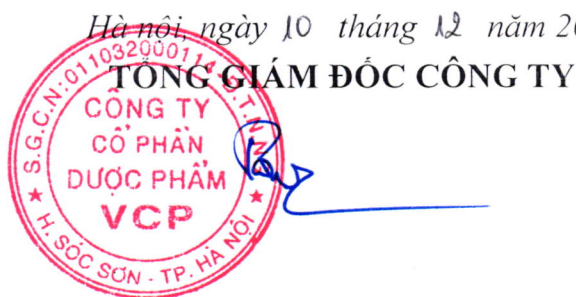
Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670

Hà Nội, ngày 10 tháng 12 năm 2018



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

