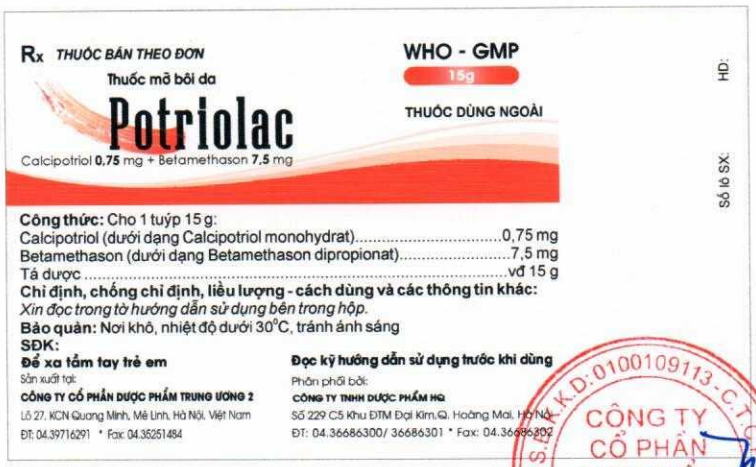
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 28/5/2015

139/150

MẪU NHÃN IN TRÊN TUÝP



Số lô SX, HD được in chìm trên tuýp

MẪU HỘP


Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
WHO - GMP
15g
Thuốc mỡ bôi da
Potriolac
Calcipotriol 0,75 mg + Betamethason 7,5 mg
Potriolac
Công thức: Cho 1 tuýp 15 g:
Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrat).....0,75 mg
Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat)....7,5 mg
Tá dược.....vđ 15 g
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam
ĐT: 04.39715439 * Fax: 04.38211815
Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ
Số 229 C5 Khu ĐTM Đại Kim,Q. Hoàng Mai, Hà Nội
ĐT: 04.36686300/ 36686301 * Fax: 04.36686302
Potriolac
Potriolac
Calcipotriol 0,75 mg + Betamethason 7,5 mg
Thuốc mỡ bôi da
Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
WHO - GMP
15g
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam
ĐT: 04.39716291 * Fax: 04.35251484
Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ
Số 229 C5 Khu ĐTM Đại Kim,Q. Hoàng Mai, Hà Nội
ĐT: 04.36686300/ 36686301 * Fax: 04.36686302
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
S.Đ.K.K.D: 0100109113 - C.T.C.P
Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT TRƯỚC)

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

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

Thuốc mỡ bôi da

Potriolac

TRÌNH BÀY: Hộp 1 tuýp 15g.
CÔNG THỨC: Cho 1 tuýp 15g:
Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrat).....0,75 mg
Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat).....7,5 mg
Tá dược (Dầu parafin, Polyoxypropylen - 15 stearyl ether, α-tocopherol, vaselin).....vđ 15 g

DƯỢC LỰC HỌC:
Calcipotriol là một dẫn chất tổng hợp của Vitamin D_3, có tác dụng điều trị vảy nến. Cơ chế tác dụng chính xác đối với bệnh vảy nến của calcipotriol chưa được hiểu đầy đủ, tuy nhiên, những bằng chứng *in vitro* cho thấy thuốc kích thích sự biệt hóa và tăng sinh của nhiều loại tế bào trong đó có tế bào sừng.
Betamethason dipropionat là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralcorticoid không đáng kể. Betamethason dipropionat có tác dụng chống viêm, chống dị ứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Calcipotriol rất ít được hấp thu qua da. Chỉ khoảng 5 - 6% lượng Calcipotriol được hấp thu vào cơ thể trong 12 giờ. Calcipotriol được biến đổi thành chất chuyển hóa không có hoạt tính trong vòng 24 giờ tại gan và thải trừ qua mật.
Betamethason hấp thu tốt qua da. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị vảy nến mảng, mức độ nhẹ đến vừa.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:
Người lớn:
Bôi thuốc thành một lớp mỏng vào vùng da bị bệnh, xoa nhẹ nhàng để thuốc ngấm hết.
Bôi thuốc mỡ 1 - 2 lần/ngày.
Không nên dùng quá 100g thuốc mỡ/ tuần và không quá 4 tuần/ đợt điều trị.
Trẻ em:
Bôi thuốc mỡ 1- 2 lần/ngày.
Liều dùng tối đa trong 1 tuần cho trẻ từ 6 - 12 tuổi là 50g, cho trẻ trên 12 tuổi là 75g thuốc mỡ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với Calcipotriol, Betamethason hoặc với các corticosteroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không được dùng cho người bệnh có những ban vảy nến cấp tính.
- Vì thuốc có chứa corticosteroid, chống chỉ định sử dụng cho người bệnh bị nhiễm khuẩn, nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân

0100109113 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 S.Đ.K.K.D Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT SAU)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
Các tác dụng không mong muốn liên quan đến liều và thời gian điều trị của thuốc.
Thường gặp: ADR > 1/100
Kích ứng da với các triệu chứng bỏng rát, ngứa, ban xuất huyết, khô da.
Phát ban, mẩn ngứa, viêm da, bệnh vẩy nến trầm trọng thêm, bỏng da.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Teo da, viêm nang, tăng calci huyết, tăng sắc tố mô.
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
TƯƠNG TÁC THUỐC:
Khi dùng thuốc đồng thời với điều trị bằng ánh sáng tử ngoại B, cần bôi thuốc ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi chiếu tia cực tím để tránh làm giảm tác dụng của tia tử ngoại cũng như của Calcipotriol.
THẬN TRỌNG:
- Tránh không để thuốc tiếp xúc với mặt, mắt, niêm mạc và những vùng da không bị bệnh. Rửa sạch bằng nước nếu vô tình để thuốc tiếp xúc với những vùng này.
- Tránh bôi lên diện rộng hoặc băng bó chặt. Với các nếp gấp da, cần bôi thật ít thuốc vì dễ gây kích ứng. Bệnh nhân cần rửa sạch tay sau khi bôi thuốc để tránh vô tình làm thuốc dính vào mặt, mắt hoặc những phần da không cần bôi thuốc.
- Nếu dùng thuốc trong thời gian dài có thể gây nguy cơ tăng calci huyết và ức chế thượng thận - tuyến yên gây suy thượng thận thứ phát. Do đó cần theo dõi nồng độ calci máu và chức năng thận thường xuyên.
- Thuốc có thể gây kích ứng thoáng qua tại tổn thương hoặc vùng da xung quanh đó sau khi bôi. Chú ý không được gãi vùng da bị kích ứng. Nếu kích ứng kéo dài hoặc bệnh nhân bị nổi mẩn trên mặt hoặc tình trạng bệnh xấu hơn, cần ngừng thuốc.
SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và thai nhi hoặc trẻ nhỏ.
TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Chưa được ghi nhận.
QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
Calcipotriol bôi ngoài da có thể hấp thu với lượng vừa đủ để có tác dụng toàn thân. Khi bôi thuốc với lượng lớn, có thể gây tăng calci huyết. Nếu người bệnh bị tăng calci huyết do bôi thuốc, cần ngừng điều trị cho tới khi chỉ số này trở về bình thường.
Một liều đơn corticosteroid quá liều có lẽ sẽ không gây triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi sử dụng liều cao liên tiếp. Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam
ĐT: 04.39715439 * Fax: 04.38211815

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam
ĐT: 04.39716291 * Fax: 04.35251484

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ
Số 229 C5 Khu ĐTM Đại Kim, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
ĐT: 04.36686300/ 36686301 * Fax: 04.36686302

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Hà nội, ngày tháng năm 2014
Công ty CP Dược phẩm TƯ 2

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Phan Trí Dũng