

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Biafine	VN-9416-09

Đơn đề nghị số: **VH-18/20**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt Hà**

Địa chỉ: **04 Lô A Trường Sơn, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

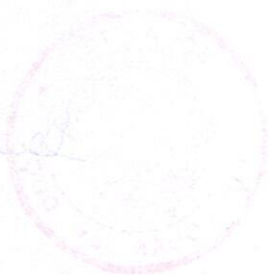
Số giấy xác nhận: **0298/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 06 tháng 6 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



UNIVERSITY OF TORONTO

LIBRARY

1972

Thuốc dùng ngoài da

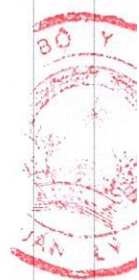
BIAFINE®

Trolamin



✚ **Tất cả vết thương ngoài da không nhiễm trùng**

✚ **Phỏng độ 1, độ 2 và đỏ da thứ phát do xạ trị**



[Signature]
4/6/18





1. **ĐIỀU KIỆN**
2. **YÊU CẦU**
3. **CHỈ ĐẠO**
4. **QUẢN LÝ**
5. **ĐÁNH GIÁ**
6. **ĐÓNG GÓP**

Thông tin sản phẩm**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.****HÀNH PHÂN:**

Trolamin 0,670 g.

Tà dược: Ethylen glycol stearat, acid stearic, cetyl palmitat, paraffin rắn, paraffin lỏng, perhydrosqualen, propylen glycol, dầu quả bơ, trolamin alginat và natri alginat, natri sorbat, natri methyl parahydroxybenzoat (E 219), natri propyl parahydroxybenzoat (E 217), hương yerbatone, nước tinh khiết cho 100 g nhũ tương.

HƯỚNG DẪN CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Nhũ tương bôi ngoài da. Ống 93 g hoặc 46.5 g.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

- Phồng độ 1 và 2 và tất cả vết thương ngoài da không nhiễm trùng.
- Đốt da thứ phát do xạ trị.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng ngoài da.**- Phồng độ một:** Bôi một lớp nhũ tương dày cho đến khi nhũ tương không còn được hấp thu nữa. Xoa nhẹ để nhũ tương thấm vào da. Lập lại 2 đến 4 lần một ngày. Trường hợp bỏng rộng, cần hỏi ý kiến bác sĩ (xem phần chú ý).**- Phồng độ 2 và các vết thương ngoài da khác:** Cần hỏi ý kiến bác sĩ (xem phần chú ý). Sau khi rửa vết thương, bôi một lớp nhũ tương dày phủ khắp bề mặt tổn thương và bôi lập lại để duy trì một lớp nhũ tương thừa trên tổn thương. Nếu cần, phủ một miếng gạc ẩm và băng lại. Không dùng băng hấp thu khô.**- Đốt da do xạ trị:** Theo chỉ định của bác sĩ. Thông thường, bôi 2 - 3 lần mỗi ngày, bôi cách đều, xoa nhẹ để nhũ tương thấm vào da.**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Thuốc này không dùng trong các trường hợp sau:

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Vết thương chảy máu.
- Vết thương nhiễm trùng.

Nếu có nghi ngờ, đừng ngần ngại hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

CHÚ Ý ĐẶC BIỆT:

Trong trường hợp bỏng có tạo lập bong nước hay bong rộng, hoặc trường hợp vết thương sâu hay rộng, cần báo cho bác sĩ biết trước khi bôi bất cứ thuốc nào lên tổn thương.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

Thuốc này không dùng để chống nắng. Không được dùng thuốc này để dưỡng da.

Trường hợp nghi ngờ, đừng do dự hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:

Nhằm tránh các tương tác có thể có giữa nhiều thuốc, cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết mọi điều trị khác đang theo.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Nói chung, trong lúc mang thai và cho con bú, nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ thuốc nào.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Như mọi sản phẩm có hoạt tính, thuốc này có thể gây những tác dụng ít nhiều khó chịu ở một số người như: Đau (kim châm) vừa phải và thoáng qua (15 - 30 phút) có thể xảy ra sau khi bôi thuốc. Hiếm có trường hợp bị dị ứng do tiếp xúc. Rất hiếm gặp eczema do tiếp xúc, nên ngưng điều trị ngay.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

BIAFINE làm tăng lưu lượng tuần hoàn máu ở da; tăng số lượng đại thực bào tại vết thương; làm giảm nồng độ interleukin-6 và tăng nồng độ interleukin-1 là những cytokine đóng vai trò thiết yếu trong việc tái tạo mô. 1 giờ sau khi bôi BIAFINE, thành phần nước được hấp thu nhanh 3% ở lớp biểu bì, 42% ở lớp bì và 55% ở lớp dưới da (lớp hạ bì).

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C nhưng không dưới 0°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Không dùng sau ngày hết hạn dùng ghi trên bao bì.

Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CÔNG TY SẢN XUẤT:

JANSSEN CILAG S.A. - Domaine de Maigremont - 27100 VAL DE REUIL - PHÁP

