

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	Dầu Parafin BFS	VD-26124-17

Đơn đề nghị số: 1089/2017/CV-CPC1HN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0403/2018/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



28/3/2018



DẦU PARAFIN | BFS

Parafin vô khuẩn
Không được tiêm



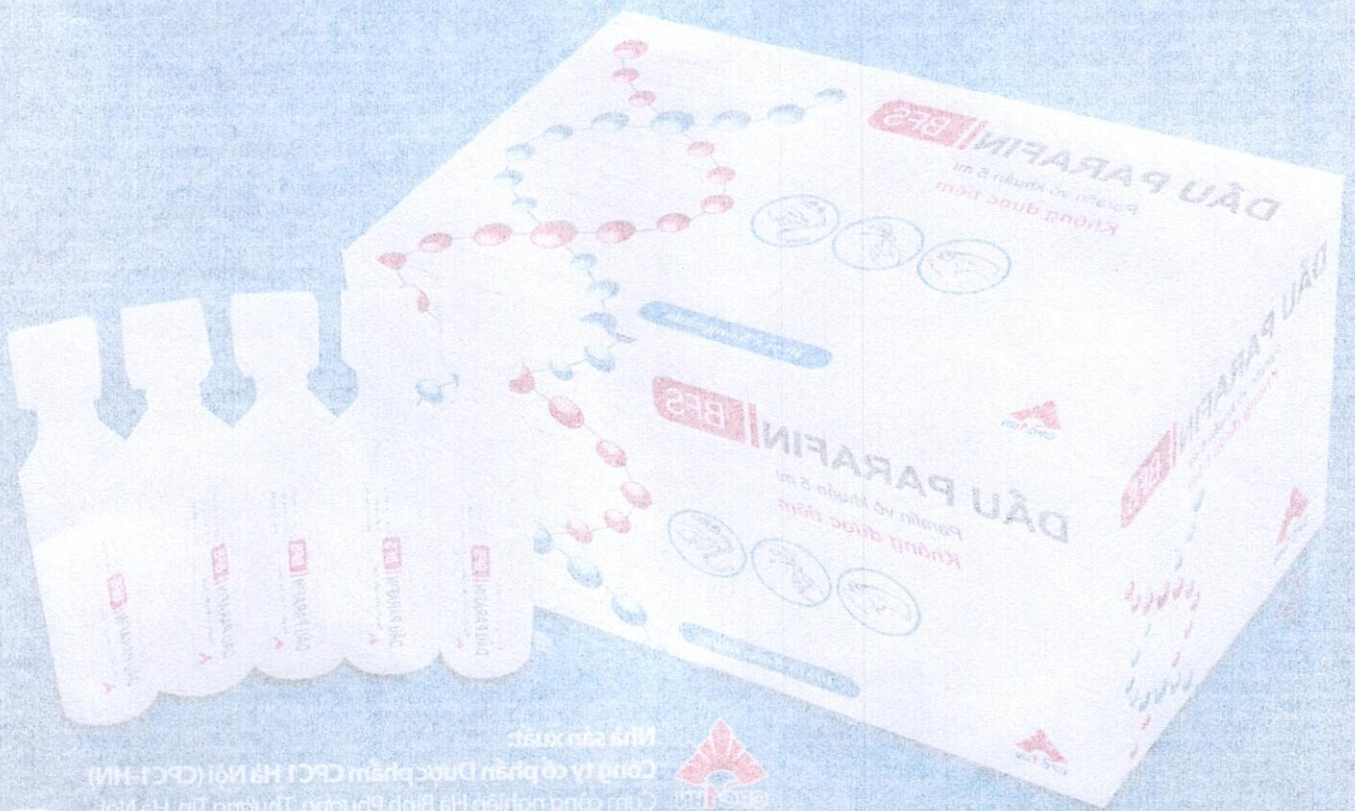
Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Tài liệu này gồm có 02 trang
Thông tin chi tiết của sản phẩm xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế...../XNTT/....., ngày.....tháng.....năm.....
Ngày in tài liệu:...../...../.....

28/3/2018

DẦU PARAFIN | BFS

Parafin vô khuẩn
Không được tiệt



Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPCI Hà Nội (CPCI-HN)
Đơn vị công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



Tài liệu này gồm có 02 trang
Thông tin chi tiết của sản phẩm xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:...../XNTT/..... ngày..... tháng..... năm.....
Ngày in tài liệu:...../...../.....

Không được tiêm

DẦU PARAFIN

BFS

Parafin vô khuẩn

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa:

Hoạt chất: Parafin lỏng.

Tá dược: Không có.

Dạng bào chế: Dầu dùng ngoài

Quy cách đóng gói: 5 ml/ống nhựa. 50 ống nhựa/hộp

Đặc tính dược lực học:

Parafin lỏng là dung dịch dầu có tác dụng bôi trơn, làm mềm da, sạch da.

Parafin lỏng có tác dụng như một chất làm trơn, làm mềm phân, làm chậm sự hấp thu nước.

Dược động học: Dầu Parafin BFS dùng ngoài hoặc uống hầu như không hấp thu vào cơ thể.

Chỉ định:

Dầu Parafin BFS được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Bôi trơn, làm mềm da, sạch da trong các trường hợp da khô, da nứt nẻ. Điều trị các trường hợp da khô, bệnh vẩy cá hoặc tăng sừng hóa.

- Bôi trơn các dụng cụ trong các thủ thuật: đặt nội khí quản, thông bàng quang, xông dạ dày, phẫu thuật nội soi tiết niệu, thông tiểu, thăm khám âm đạo, khám trực tràng.

- Dùng trong các phẫu thuật vá da sau chấn thương.

- Nhuận tràng, điều trị táo bón.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Liều lượng:

- Làm mềm, sạch da: 1 ống (5 ml)/lần, 1 – 2 lần/ngày

- Bôi trơn dụng cụ: 1 – 2 ống (tùy số lượng dụng cụ)

- Điều trị táo bón:

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 đến 6 ống Dầu Parafin BFS (10 - 30 ml) một lần mỗi ngày, vào lúc trước khi đi ngủ. Không nên dùng kéo dài quá 1 tuần.

+ Trẻ em từ 5 – 12 tuổi: Uống 1 đến 2 ống Dầu Parafin BFS (5 - 10 ml) một lần mỗi ngày, vào lúc trước khi đi ngủ. Không nên dùng kéo dài quá 1 tuần.

+ Trẻ em từ 3 – 5 tuổi: Uống 1/2 đến 1 ống Dầu Parafin BFS (2,5 - 5 ml) một lần mỗi ngày, vào lúc trước khi đi ngủ. Không nên dùng kéo dài quá 1 tuần.

+ Không dùng điều trị táo bón cho trẻ em dưới 3 tuổi.

Chống chỉ định:

Không dùng cho người mẫn cảm với parafin.

Không dùng đường uống cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú và trẻ em dưới 3 tuổi.

Không được tiêm, không được bôi vào niêm mạc mũi.

Thận trọng:

Thận trọng khi dùng cho các bệnh nhân có cơ địa nhạy cảm, do thuốc có thể gây kích ứng da

Tác dụng phụ:

Dầu Parafin BFS ít gây tác dụng phụ. Thuốc có thể gây kích ứng da nhưng rất hiếm gặp

Dùng liều cao đường uống có thể gây ỉa nước, kích ứng hậu môn, ngứa hậu môn, có thể gây ảnh hưởng đến cơ chế phản xạ bình thường của trực tràng, tăng nhiễm khuẩn và lâu lành các thương tổn ở hậu môn - trực tràng. Giảm liều có thể giảm thiểu tình trạng ỉa nước này.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc: Chưa có thông tin

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc có thể dùng ngoài cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Không dùng đường uống cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng

Quá liều và cách xử trí: Chưa có ghi nhận về trường hợp quá liều với Dầu Parafin BFS. Nếu xảy ra quá liều, đưa bệnh nhân tới cơ sở y tế gần nhất để điều trị.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.



Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Không được tiêm

DẦU PARAFIN

Paraffin vô khuẩn

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa:

Hoạt chất: Paraffin lỏng.

Tá dược: Không có.

Dạng bào chế: Dầu dùng ngoài

Quy cách đóng gói: 5 ml/ống nhựa. 50 ống/nhựa

hộp

Bắt tính được lực học:

Paraffin lỏng là dung dịch dầu có tác dụng bôi trơn

làn mềm da, sạch da.

Paraffin lỏng có tác dụng như một chất làm trơn, làm

miền phân, làm chậm sự hấp thụ nước.

Dược động học: Dầu Paraffin BFS dùng ngoài hoặc

uống hầu như không hấp thụ vào cơ thể.

Chỉ định:

Dầu Paraffin BFS được sử dụng trong các trường hợp

như:

- Bôi trơn, làm mềm da, sạch da trong các trường hợp

da khô, da nứt nẻ. Điều trị các trường hợp da khô,

bệnh vẩy cá hoặc tăng sừng hóa.

- Bôi trơn các dụng cụ trong các thủ thuật đặt nội khí

quản, thông bàng quang, xông dạ dày, phẫu thuật

nội soi tiết niệu, thông tiểu, thăm khám âm đạo, khám

trực tràng.

- Dùng trong các phẫu thuật và da sau chấn thương.

- Nhuận tràng, điều trị táo bón.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Liều lượng:

- Làn mềm, sạch da: 1 ống (5 ml)/lần, 1 - 2 lần/ngày

- Bôi trơn dụng cụ: 1 - 2 ống (tùy số lượng dụng cụ)

- Điều trị táo bón:

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 đến 6 ống

Dầu Paraffin BFS (10 - 30 ml) một lần mỗi ngày, vào lúc

trước khi đi ngủ. Không nên dùng kéo dài quá 1 tuần.

+ Trẻ em từ 5 - 12 tuổi: Uống 1 đến 2 ống Dầu Paraffin

BFS (5 - 10 ml) một lần mỗi ngày, vào lúc trước khi đi

ngủ. Không nên dùng kéo dài quá 1 tuần.

+ Trẻ em từ 3 - 5 tuổi: Uống 1/2 đến 1 ống Dầu Paraffin

BFS (2,5 - 5 ml) một lần mỗi ngày, vào lúc trước khi đi

ngủ. Không nên dùng kéo dài quá 1 tuần.

+ Không dùng điều trị táo bón cho trẻ em dưới 3

tuổi.

Chống chỉ định:

Không dùng cho người mẫn cảm với paraffin.

Không dùng đường uống cho phụ nữ có thai, phụ

nữ cho con bú và trẻ em dưới 3 tuổi.

Không được tiêm, không được bôi vào niêm mạc

mũi.

Thận trọng:

Thận trọng khi dùng cho các bệnh nhân có cơ địa

nhạy cảm, do thuốc có thể gây kích ứng da

Tác dụng phụ:

Dầu Paraffin BFS ít gây tác dụng phụ. Thuốc có thể

gây kích ứng da nhưng rất hiếm gặp.

Dùng liều cao đường uống có thể gây ỉa nước, kích

ứng hậu môn, ngứa hậu môn, có thể gây ảnh hưởng

đến cơ chế phân xạ bình thường của trực tràng, tăng

nhuộm khuẩn và làm ảnh hưởng đến hệ miễn dịch.

Trực tràng. Giảm liều có thể giảm thiểu tình trạng ỉa

nước này.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng

không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc: Chưa có thông tin

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc có thể dùng ngoài cho phụ nữ có thai và cho

con bú.

Không dùng đường uống cho phụ nữ có thai và cho

con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy

môc: Không ảnh hưởng

Qua liều và cách xử trí: Chưa có ghi nhận về trường

hợp quá liều với Dầu Paraffin BFS. Nếu xảy ra quá

liều, đưa bệnh nhân tới cơ sở y tế gần nhất để điều

trị.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh

sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần Dược phẩm CPCT Hà Nội (CPCT-HN)

Cum công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

