



Mẫu số 01

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hàng trang thiết bị y tế:

Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

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

Ngày 13 tháng 05 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Viên đặt TRICARE có chứa tác nhân chống viêm, tác nhân làm dịu vết thương giúp làm giảm đau rát, khó chịu, dịu vùng da bị sưng, viêm đỏ rát ngay tại vùng hậu môn. Thành phần: Hydrocortison acetat, Bismuth subgallat, Bismuth oxid, Balsam Peru, Benzyl benzoat, Zinc oxid Mã sản phẩm: X7- Supp-101 Quy cách đóng gói: Vi 6 viên. Hộp 1, 2, 3, 4 vi Vi 7 viên. Hộp 1, 2, 3, 4 vi Vi 10 viên. Hộp 1, 2, 3, 4 vi
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Viên đặt, bên trong hộp có tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Giảm triệu chứng của bệnh trĩ, đau, ngứa, sưng, chảy máu hậu môn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Liều dùng: 1 viên/ngày tối đa là 3 ngày trong tuần. Cách dùng: Vệ sinh sạch sẽ vùng hậu môn bằng nước ấm hoặc nước muối loãng. Sau đó lau khô nhẹ nhàng Bàn dùng tay đẩy viên đạn theo hướng đi của viên đạn vào sâu trong hậu môn từ 2- 3cm sao cho tay bạn không chạm đến viên thuốc.
1.5	Chống chỉ định	Lao, nấm và hầu hết các tổn thương do virus bao gồm <i>herpes</i> , <i>vaccinia</i> và <i>varicella</i> . Quá mẫn cảm với (các) hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào Không sử dụng trong khi mang thai hoặc cho con bú.



1.6	Cảnh báo và thận trọng	Bệnh nhân bị chảy máu trực tràng hoặc máu trong phân nên nói chuyện với bác sĩ trước khi sử dụng sản phẩm này vì những tình trạng này có thể là triệu chứng của rối loạn nghiêm trọng hơn. Như với tất cả các sản phẩm có chứa steroid tại chỗ, khả năng hấp thụ toàn thân nên được lưu ý. Nếu các triệu chứng kéo dài hoặc xấu đi, bệnh nhân nên được hướng dẫn ngừng sử dụng và tham khảo ý kiến bác sĩ. Sử dụng kéo dài hoặc quá mức có thể tạo ra tác dụng corticosteroid toàn thân. Không sử dụng trong hơn 7 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không có
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế:	Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không có

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CHỦ TỊCH HĐQT
Lê Nam Cường