

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

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÁT LINH

Địa chỉ số 19, đường Gamuda Gardens 2.3, Trần Phú, Hoàng Mai, Hà Nội

Ngày 09 tháng 01 năm 2020

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	- Tên sản phẩm: Hemocalm - Thành phần: Pramoxin Hydroclorid 1%, Glycerin 14.4%, Phenylephrin Hydroclorid 0.25%, Kẽm Oxid (micronized) 2%, Boric Acid 3%, Dexpanthenol, Menthol, Allantoin, Tocopheryl Acetat, Vaseline, Emulium Delta MB, Cetyl Palmitat, Medium Chain Triglycerid, Butyl Hydroxytoluen, Benzalkonium Clorid, Dinatri Edetat, Nước. - Qui cách đóng gói: Chai xịt 15g, 30g, 50g
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Vỏ hộp, chai xịt, hướng dẫn sử dụng.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Giảm các triệu chứng đau rát, ngứa, chảy máu do bệnh trĩ. Làm co búi trĩ. Sát trùng và làm dịu vùng hậu môn. Giảm đau rát khi đại tiện.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Vệ sinh sạch và thấm khô vùng hậu môn trước khi dùng thuốc. Xịt trực tiếp vào vùng tổn thương, hoặc xịt thuốc lên ngón tay và bôi vào vùng tổn thương. Dùng 2-4 lần/ngày. Tốt nhất là buổi tối, buổi sáng hoặc sau mỗi lần đại tiện
1.5	Chống chỉ định	Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào có trong sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng khi có bệnh tim mạch, cao huyết áp, bệnh tuyến giáp, tiểu đường. Ngừng dùng thuốc trong trường hợp phản ứng dị ứng, hoặc các triệu chứng không giảm sau 7 ngày.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Bảo quản nơi khô mát. Để xa tầm tay trẻ em

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 (Giữ họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Trần Thị Ngọc