

BS1

1812117

59/160

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh

Tel: 039.3855906*Fax: 039.3856821

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

Rx Prescription drug
Thuốc bán theo đơn

HEMPRENOL Cream 5g

BETAMETHASONE DIPROPIONATE 3.2mg

SDK/Reg. no:

COMPOSITION: 5g Cream contain:
Betamethasone dipropionate.....3.2mg
Excipients q.s for.....5g

Indications, Contraindications, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert

Storage: Store in dry place, below 30°C, Protect from light

CÔNG THỨC: Cho 5 gam kem:
Betamethason dipropionat.....3.2mg
Tá dược vừa đủ.....5g

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG, THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Manufactured by HADIPHAR
HATINH PHARMACEUTICAL J.S.C
167 Hà Huy Tập St, Hà Tĩnh city-Vietnam.

THUỐC DÙNG NGOÀI DA
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP-WHO

HADIPHAR

www.hadiphar.vn

HEMPRENOL Cream
BETAMETHASONE DIPROPIONATE 3.2mg

HADIPHAR

www.hadiphar.vn

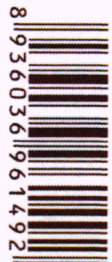
Rx Prescription drug

HEMPRENOL Cream 5g

BETAMETHASONE DIPROPIONATE 3.2mg

FOR EXTERNAL USE ONLY.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.

GMP-WHO



COMPOSITION: 5g cream contain:
Betamethasone dipropionate.....3.2mg
Excipients q.s for.....5g

INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS:
Please see insert - paper.

STORAGE: Store in cool dry place below 30°C

SPECIFICATIONS: Manufacturer's
Manufactured by HADIPHAR.

Rx Thuốc bán theo đơn

HEMPRENOL Kem 5g

BETAMETHASON DIPROPIONAT.. 3,2mg

THUỐC DÙNG NGOÀI DA
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP-WHO

CÔNG THỨC: Cho 5 gam kem:
Betamethason dipropionat.....3.2mg
Tá dược vừa đủ.....5g

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,
THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Tel: 039.3855906*Fax: 039.3856821

Reg. no:
NSX/Mfg date:
Số lô SX/Lot no:
HD/Exp date:

Hà Tĩnh, ngày 04 tháng 01 năm 2017

TÔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Tel: 039.3855906*Fax: 039.3856821

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Prescription drug
Thuốc bán theo đơn

HEMPRENOL Cream 10g

BETAMETHASONE DIPROPIONATE ...6,4mg

SDK/Reg. no:

COMPOSITION: 10g Cream contain:
Betamethasone dipropionate.....6,4mg
Excipients q.s for.....10g

Indications, Contraindications, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert

Storage: Store in dry place, below 30°C, Protect from light

CÔNG THỨC: Cho 10 gam kem:
Betamethason dipropionat 6,4mg
Tá dược vừa đủ.....10g

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG, THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
HATINH PHARMACEUTICAL J.S.C
167 Hahuytap St, Hatinh city-Vietnam.

THUỐC DÙNG NGOÀI DA.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CMP- WHO

HEMPRENOL Cream 10g

BETAMETHASONE DIPROPIONATE ...6,4mg

FOR EXTERNAL USE ONLY.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.

CMP- WHO

COMPOSITION: 10g cream contain:
Betamethasone dipropionate.....6,4mg
Excipients q.s for.....10g
INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS:
Please see insert - paper.
STORAGE: Store in cool dry place below 30°C
SPECIFICATIONS: Manufacturer's
Manufactured by HADIPHAR.

HEMPRENOL Kem 10g

BETAMETHASON DIPROPIONAT6,4mg

THUỐC DÙNG NGOÀI DA.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CMP- WHO

CÔNG THỨC: Cho 10 gam kem:
Betamethason dipropionat6,4mg
Tá dược vừa đủ.....10g
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
TIÊU CHUẨN: TCCS
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG,
THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Tel: 039.3855906*Fax: 039.3856821

Reg. no:
NSX/Mfg date:
Số lô SX/Lot no:
HD/Exp date:

Hà Tĩnh, ngày 04 tháng 01 năm 2017

TÔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Tel: 039.3855906*Fax: 039.3856821

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Hà Tĩnh, ngày 04 tháng 01 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Tel: 039.3855906*Fax: 039.3856821

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Prescription drug
Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
HEMPRENOL Cream
20g

BETAMETHASONE DIPROPIONATE ...12,8mg

SDK/Reg. no:

COMPOSITION: 20g Cream contain:
Betamethasone dipropionate.....12,8mg
Excipients q.s for.....20g

Indications, Contraindications, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert

Storage: Store in dry place, below 30C, Protect from light

CÔNG THỨC: Cho 20 gam kem:
Betamethason dipropionat.....12,8mg
Tá dược vừa đủ.....20g

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 C, tránh ánh sáng
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Manufactured by HADIPHAR
HATINH PHARMACEUTICAL J.S.C
167 Hahuytap St, Hatinh city-Vietnam.

THUỐC DÙNG NGOÀI DA
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

HD:
SX:

HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Rx Prescription drug

HEMPRENOL Cream
20g

BETAMETHASONE DIPROPIONATE ...12,8mg

FOR EXTERNAL USE ONLY.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING

GMP-WHO

COMPOSITION: 20g cream contain:
Betamethasone dipropionate.....12,8mg
Excipients q.s for.....20g

INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS:
Please see insert - paper.

STORAGE: Store in cool dry place below 30°C

SPECIFICATIONS: Manufacturer's
Manufactured by HADIPHAR.

HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Rx Thuốc bán theo đơn

HEMPRENOL Kem
20g

BETAMETHASON DIPROPIONAT 12,8mg

THUỐC DÙNG NGOÀI DA
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP-WHO

CÔNG THỨC: Cho 20 gam kem:
Betamethason dipropionat.....12,8mg
Tá dược vừa đủ.....20g

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG -CÁCH DÙNG,
THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Tel: 039.3855906*Fax: 039.3856821

Reg. no:
NSX/Mfg date:
Số lô SX/Lot no:
HD/Exp date:

Hà Tĩnh, ngày 04 tháng 01 năm 2017

TÔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Tel: 039.3855906*Fax: 039.3856821

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Prescription drug
Thuốc bán theo đơn

HEMPRENOL Cream 25g

BETAMETHASONE DIPROPIONATE...16mg

SDK/Reg. no:

COMPOSITION: 25g Cream contain:
Betamethasone dipropionate...16mg
Excipients q.s for.....25g

Indications, Contraindications, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert

Storage: Store in dry place, below 30C, Protect from light

CÔNG THỨC: Cho 25 gam kem:
Betamethason dipropionat.....16mg
Tá dược vừa đủ.....25g

BAO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 C, tránh ánh sáng
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG, THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Manufactured by HADIPHAR
HATINH PHARMACEUTICAL J.S.C
167 Hahuytap St, Hatinh city-Vietnam.

THUỐC DÙNG NGOÀI DA
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP-WHO

HEMPRENOL Cream 25g

BETAMETHASONE DIPROPIONATE ...16mg

FOR EXTERNAL USE ONLY.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.

GMP-WHO

COMPOSITION: 25g cream contain:
Betamethasone dipropionate.....16mg
Excipients q.s for.....25g
INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS:
Please see insert - paper.
STORAGE: Store in cool dry place below 30°C
SPECIFICATIONS: Manufacturer's
Manufactured by HADIPHAR.

HEMPRENOL Kem 25g

BETAMETHASON DIPROPIONAT.. 16mg

THUỐC DÙNG NGOÀI DA.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP-WHO

CÔNG THỨC: Cho 25 gam kem:
Betamethason dipropionat.....16mg
Tá dược vừa đủ.....25g
BAO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
TIÊU CHUẨN: TCCS
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG,
THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Tel: 039.3855906*Fax: 039.3856821

Reg. no:
NSX/Mfg date:
Số lô SX/Lot no:
HD/Exp date:

Hà Tĩnh, ngày 04 tháng 01 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Tel: 039.3855906*Fax: 039.3856821

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

HEMPRENOL Cream 30g
BETAMETHASONE DIPROPIONATE ... 19,2mg
SDK/Reg. no: ...
COMPOSITION: 30g Cream contain:
Betamethasone dipropionate 19,2mg
Excipients q.s for 30g
Indications, Contraindications, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store in dry place, below 30°C, Protect from light
CÔNG THỨC: Cho 30 gam kem:
Betamethason dipropionat 19,2mg
Tá dược vừa đủ 30g
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Manufactured by HADIPHAR
HATINH PHARMACEUTICAL J.S.C
167 Hahuytap St, Hatinh city-Vietnam.
THUỐC DÙNG NGOÀI DA
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

HEMPRENOL Cream
BETAMETHASONE DIPROPIONATE 19,2mg
HADIPHAR
www.hadiphar.vn

HEMPRENOL Cream 30g
BETAMETHASONE DIPROPIONATE ... 19,2mg
FOR EXTERNAL USE ONLY.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.
CMP-WHO

COMPOSITION: 30g cream contain:
Betamethasone dipropionate 19,2mg
Excipients q.s for 30g
INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS:
Please see insert - paper.
STORAGE: Store in cool dry place below 30°C
SPECIFICATIONS: Manufacturer's
Manufactured by HADIPHAR.

HEMPRENOL Kem 30g
BETAMETHASON DIPROPIONAT 19,2mg
THUỐC DÙNG NGOÀI DA.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CMP-WHO

CÔNG THỨC: Cho 30 gam kem:
Betamethason dipropionat 19,2mg
Tá dược vừa đủ 30g
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
TIÊU CHUẨN: TCCS
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG,
THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
Tel: 039.3855906*Fax: 039.3856821

Reg. no:
NSX/Mfg date:
Số lô SX/Lot no:
HD/Exp date:

Hà Tĩnh, ngày 04 tháng 01 năm 2017



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG HEMPRENOL

(Thuốc này dùng theo đơn của bác sĩ)

Công thức: Cho 5 gam:

Betamethason dipropionat: 3,2 mg

Tà được vừa đủ: Ceto stearyllic alcohol, dầu parafin, vaselin, Polyethylen glycol 400, natrilauryl sulfat, nipagin, nipazol, nước tinh khiết.

Đặc tính dược lực học:

Betamethason dipropionat: Là một Corticosteroid tổng hợp có tác dụng chống viêm, chống dị ứng. Thuốc dùng tại chỗ để chữa các bệnh lý về da cần sử dụng corticosteroid

Đặc tính dược động học:

Betamethason dipropionat dễ dàng hấp thu qua da khi dùng tại chỗ. Đặc biệt nếu là băng kín hoặc khi da bị rách có thể có một lượng Betamethason được hấp thu và có tác dụng toàn thân.

Chỉ định:

Các bệnh lý ở da do dị ứng như: Chàm, viêm da do tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da có tróc vảy, hăm da, sần, bệnh vẩy nến, ngứa, viêm da do tiếp xúc ánh sáng mặt trời. Bệnh rụng tóc và sung tẩy khi bị bỏng nhẹ, vết cắn côn trùng, viêm da do bội nhiễm

Liều lượng và cách dùng:

Bôi một lớp thuốc mỏng lên vùng da cần điều trị. Ngày 1-2 lần.

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

Khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai cần cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị và nguy cơ có thể xảy ra đối với bào thai, do chưa có đủ bằng chứng về độ an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ có thai. Không nên dùng thuốc diện rộng và dùng thuốc thời gian dài.

Tương tác thuốc

HEMPRENOL làm giảm sự hấp thu của tetracyclin, vì thế không dùng phối hợp chung với tetracyclin.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng phụ sau có thể xảy ra khi dùng thuốc: Cảm giác bỏng rát, ngứa, rất sần, phù, bội nhiễm, ban đỏ, mụn nước, bong da, nổi mào đay và kích ứng da. Khi xảy bất kỳ một trong các triệu chứng trên phải kịp thời ngừng sử dụng thuốc ngay.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Chống chỉ định:

Không được dùng cho những người bị mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Không dùng thuốc dưới dạng băng ép. Corticosteroid dùng tại chỗ để điều trị bệnh vẩy nến có thể gây hại cho người bệnh do phản ứng dội ngược, mà nguy cơ là xuất hiện vẩy nến mụn mủ; và thuốc sẽ gây độc tính tại chỗ và toàn thân cho người bệnh do chức năng của da bị suy giảm.

Không được thoa thuốc lên vùng da bị trầy xước, da bị tổn thương diện rộng.

Không dùng thuốc cho các trường hợp: Lao da, herpes simplex, zona, eczema do chùng đậu.

Thận trọng và cảnh báo:

Cần hết sức cẩn thận khi dùng thuốc bôi tại chỗ trên diện tích rộng, hoặc vùng da bị tổn thương hoặc dùng kéo dài hoặc bôi kèm băng chặt cho trẻ em, do thuốc có thể hấp

thu gây nên ức chế chức năng trụ tuyến yên – dưới đồi – thượng thận dẫn đến các tác dụng không mong muốn toàn thân.

Quá liều và xử trí:

Quá liều không gây ra triệu chứng đe dọa tính mạng. Khi xảy ra quá liều, thường xuyên theo dõi cẩn thận, sử dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ kịp thời.

Tiêu chuẩn sản phẩm: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



ĐỂ THUỐC XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ



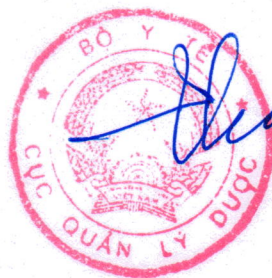
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TỈNH
167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh
ĐT: 0393 854617- 3 855906 Fax: 3856821

Ngày 12 tháng 01 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng