CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 13 tháng 08 năm 2025

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

Thông tin trong hồ sơ đăng ký lưu hành

Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 12

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số lưu hành: 210002052/PCBA-HN, ngày cấp: 05/12/2021
2. Thông tin cập nhật: Bổ sung thiết kế nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng
3. Tài liệu liên quan: Thiết kế nhãn & tờ hướng dẫn sử dụng

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật

CÔNG TY CP TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED
STARMED
MSDN: 0107742163

TỔNG GIÁM ĐỐC

Đặng Ngọc Sơn


126,98 mm
9 mm
69 mm
105 mm
10,04 mm
68 mm
9,97 mm
70,01 mm
69,9 mm
10,05 mm
68 mm
9 mm
9,02 mm
70,93 mm
105,03 mm
70 mm
10,02 mm
68,98 mm
9 mm
TỔNG GIÁM ĐỐC
Đặng Ngọc Sơn
STARMED
MSDN: 0107742103
BABY'S GUMS, TEETH AND TONGUE SOFT GAUZE
Dr. papie® O+
CLEAN & PROTECT BABY'S GUMS, TEETH AND TONGUE
30 package
Dr. papie® O+
GẠC RĂNG MIỆNG
LÀM SẠCH & BẢO VỆ RĂNG MIỆNG CHO BÉ
30 Gói
Dịch chiết lá hẹ
NaCl I NaHCO3 I Xylitol
Sản phẩm được cấp bằng sáng chế độc quyền tại Cục Sở Hữu Trí Tuệ. Bộ Y Tế cấp phép lưu hành trên toàn quốc.
Thành phần:
Công dụng:
Cách dùng:
Đối tượng sử dụng: Từ trẻ sơ sinh trở lên
Lưu ý:
Bảo quản:
Sản phẩm của:
Sản xuất tại:
Xuất xứ: Việt Nam
Tra cứu phiếu kiểm nghiệm
Lưu ý đặc biệt:
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ HDSD trước khi dùng
SĐK: 21000205 2/PCBA-HN
Số Lô SX:
Ngày SX:
HSD:
8 935818 579005
D39022H1

TRẺ DƯỚI 6 THÁNG TUỔI



TƯA LƯỠI
Triệu chứng
• Có những mảng trắng bám như sữa bám vào niêm mạc miệng
• Mảng trắng có thể đông đặc toàn bộ niêm mạc miệng và hạ họng
• Khi đánh đi lớp nấm dày để lại lớp niêm mạc phía dưới có thể rớm máu
Phòng tránh
• Vệ sinh răng miệng hàng ngày cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ bằng gạc ẩm và sạch.
+ Đối với những trẻ có nguy cơ cao nấm miệng, tưa lưỡi như trẻ ăn sữa ngoài, hoặc trẻ có nguy cơ bị nhiễm nấm cao do thường xuyên phải dùng khí dung hoặc thuốc giảm viêm chứa corticoid gây ức chế miễn dịch: cần vệ sinh thường xuyên, 2-3 lần/ngày.

TRẺ TỪ 6 THÁNG – ĐẾN 3 TUỔI
Là thời kì bé bước sang giai đoạn ăn dặm và là thời kỳ mọc răng của trẻ.

VIÊM NƯỚU (VIÊM LỢI CẤP)
Triệu chứng
Thường xuất hiện sau sốt mọc răng hoặc do bố mẹ không biết vệ sinh răng miệng đúng cách.
• Trẻ sốt, quấy khóc, bỏ bú, bỏ ăn do lợi đau và viêm tấy, chảy máu lợi, hơi thở hôi.
• Tại chỗ: các viền và núm lợi gây viêm tấy đỏ, không bám mềm mại vào cổ răng, động vào dễ chảy máu

Phòng tránh và xử trí:
+ Vệ sinh nướu, miệng hàng ngày từ khi trẻ mới sinh bằng gạc ẩm và sạch.
+ Đưa bé tới bác sĩ Răng Hàm Mặt điều trị nếu bé có biểu hiện sốt, bỏ bú.

SÂU RĂNG – MÒN MEN RĂNG
Sâu răng thường xảy ra khi trẻ không được vệ sinh răng đúng cách. Đặc biệt, khi trẻ ăn nhiều đồ ngọt, uống sữa, ăn thức ăn xong không vệ sinh răng miệng. Thức ăn là điều kiện thuận lợi để vi khuẩn bám vào đó sinh sôi này nở nhất là ăn nhiều đường, ăn đồ ngọt, không đánh răng trước khi đi ngủ, tạo môi trường thuận lợi cho vi khuẩn gây sâu răng phát triển.
Triệu chứng
Các lỗ sâu xuất hiện trên mặt nhai, mặt ngoài, mặt trong, mặt bên của trẻ. Khi trẻ bị sâu răng nặng có thể gây viêm tủy gây nguy hiểm cho trẻ.

Phòng tránh
+ Vệ sinh răng miệng hàng ngày cho trẻ. Đặc biệt, khi trẻ đã có răng, và chưa biết đánh răng, bố mẹ nên dùng gạc ẩm và sạch vệ sinh cho trẻ ngày 2 lần: sáng sau khi ngủ dậy và tối trước khi đi ngủ.
+ Cho trẻ uống nước sau khi uống sữa ngoài, và sau khi ăn.
+ Khi trẻ đã có biểu hiện sâu răng, ngoài việc vệ sinh hàng ngày, bố mẹ cần đưa trẻ đi khám bác sĩ để điều trị kịp thời.

LỜI KHUYÊN CỦA BÁC SĨ RĂNG HÀM MẶT TRONG VỆ SINH RĂNG MIỆNG CHO TRẺ TỪ 0- 3 TUỔI
+ Vệ sinh nướu, lưỡi, miệng của trẻ ngay từ sau khi mới chào đời bằng gạc ẩm và sạch. Đặc biệt, lựa chọn các gạc ẩm tiệt trùng, đã được tẩm dịch giúp bảo vệ răng miệng và an toàn cho trẻ.
+ Lau sạch nướu của trẻ sau mỗi bữa ăn bằng một miếng gạc ẩm và sạch.
+ Với trẻ đã có răng, chưa biết đánh răng: Vệ sinh răng miệng tối thiểu 2 lần/ngày bằng gạc ẩm & sạch: sau khi ngủ dậy và trước khi đi ngủ.
+ Với trẻ trên 6 tháng tuổi, nên uống nước sau khi uống sữa hoặc sau khi ăn.
+ Không dùng chung muỗng ăn với trẻ hoặc ngậm núm vú của trẻ trong miệng của bạn.
+ Cho trẻ ăn bữa ăn cân bằng. Hạn chế cho trẻ ăn đồ ngọt

Chăm sóc răng miệng của trẻ luôn là vấn đề quan trọng được cha mẹ lưu tâm. Tuy nhiên, chăm sóc răng miệng cho trẻ không hề đơn giản, ở mỗi giai đoạn phát triển khác nhau của trẻ, trẻ lại cần cách chăm sóc riêng. Theo các chuyên gia về Răng Hàm Mặt và Hiệp hội Nha khoa, thì để bé yêu của bạn có một hàm răng chắc khỏe, miệng cười thơm xinh, thì việc vệ sinh răng miệng của trẻ từ khi bé chào đời là vô cùng quan trọng.
Đặc biệt, với trẻ trong độ tuổi từ 0-3 tuổi, thì việc thỏa hiệp để cùng bố mẹ vệ sinh răng miệng hàng ngày không hề đơn giản.
Thấu hiểu những điều này, Những Dược sĩ bào chế & Bác sĩ Răng Hàm Mặt đã nghiên cứu và cho ra đời sản phẩm Gạc răng miệng Dr. Papie - Làm sạch & Bảo vệ răng miệng cho bé

GẠC RĂNG MIỆNG DR. PAPIE - LÀM SẠCH & BẢO VỆ RĂNG MIỆNG CHO BÉ, DO:
- Gạc đã được tẩm sẵn những thành phần có tác dụng làm sạch, vệ sinh răng miệng an toàn cho bé.
- Gạc được làm bằng chất liệu sợi Polyester tạo cảm giác mềm mại, không tạo những sợi bông khi sử dụng.
- Gạc được tiệt trùng kép.
- Gạc có hương vị dễ chịu giúp trẻ dễ dàng thỏa hiệp khi vệ sinh răng miệng
- Đóng gói riêng biệt, tiện lợi khi sử dụng



CÔNG DỤNG CỦA NHỮNG THÀNH PHẦN ĐƯỢC TẨM TRONG GẠC VỆ SINH RĂNG MIỆNG DR. PAPIE
Nước muối có tên khoa học Natri Clorid
Nước muối có tính diệt khuẩn cao. Nước muối với tỷ lệ bào chế phù hợp có thể được dùng một cách an toàn cho mọi lứa tuổi, kể cả em bé sơ sinh, trẻ nhỏ và phụ nữ có thai.
Khi nước muối được tẩm vào gạc vệ sinh răng miệng cho trẻ, sẽ giúp tạo môi trường khoang miệng bé sạch sẽ, phòng chống các bệnh về răng miệng của trẻ như tưa lưỡi, viêm nướu, sâu răng ...

Natri bicarbonate:
Natri bicarbonate có hoạt tính diệt khuẩn và kháng nấm. Trong y tế, natri bicarbonate còn được gọi là "thuốc muối", dùng làm nước súc miệng hoặc sử dụng trực tiếp lên răng, lưỡi để loại bỏ mảng bám và một số bệnh khác.
Trong thực phẩm, Natri bicacbonate được làm phụ gia trong thức ăn trẻ dưới 1 tuổi.
Natri bicarbonate trong Gạc răng miệng Dr. Papie giúp loại bỏ mảng bám do sữa, thức ăn trên lưỡi, nướu, răng của trẻ. Đặc biệt, phù hợp với những trẻ có nguy cơ cao mắc bệnh nấm miệng, tưa lưỡi.

Xylitol
Xylitol là một loại đường lên men tự nhiên. Đây là chất có vị ngọt tự nhiên, có thể được tìm thấy trong quả dâu tây, rau quả hay nấm ... Đã có rất nhiều nghiên cứu khoa học chứng minh công dụng của chất Xylitol trong phòng ngừa sâu răng đã được y khoa thế giới công nhận. Xylitol sẽ giúp giảm thiểu và hạn chế vi khuẩn ở trong miệng, đồng thời làm giảm các mảng bám, giảm nguy cơ gây sâu răng.
Xylitol trong Gạc răng miệng Dr. Papie vừa có tác dụng giảm thiểu mảng bám, hạn chế vi khuẩn gây sâu răng, nhiễm khuẩn miệng, lại vừa tạo ra vị dễ chịu để bé dễ dàng thỏa hiệp với mẹ trong vệ sinh răng miệng hàng ngày.

Dịch chiết lá hẹ (Allium odorum Extract):
Theo Tài liệu Cây thuốc và vị thuốc Việt Nam, hẹ có vị cay, ngọt, tính ôn. Hẹ có những "kháng sinh thực vật" có tác dụng với nhiều loại vi khuẩn.
Trong dân gian, từ lâu nước ép lá hẹ còn được dùng để vệ sinh răng lợi, giảm viêm đau khi bé mọc răng, và vệ sinh khi bé bị tưa lưỡi.

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED
STARMED
MSDN: 0107742...
TỔNG GIÁM ĐỐC
Đặng Ngọc Sơn

GẠC RĂNG MIỆNG

Dr. papie® 0+

LÀM SẠCH & BẢO VỆ RĂNG MIỆNG CHO BÉ



THÀNH PHẦN: Trong mỗi gạc được tẩm ẩm bởi dịch gồm:
Natri clorid (NaCl)
Natri bicarbonat ($NaHCO_3$)
Xylitol
Dịch chiết lá hẹ (Allium odorum Extract)

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED
STARMED
MSDN: 0107...

TỔNG GIÁM ĐỐC
Đặng Ngọc Tôn

CÔNG DỤNG:
- Vệ sinh hàng ngày, làm sạch lưỡi, nướu, răng, miệng cho trẻ từ sơ sinh trở lên.
- Tăng cường cơ chế tự bảo vệ cho nướu, lưỡi, răng, miệng.
- Giúp phòng, chống các bệnh răng miệng (Nấm miệng, tưa lưỡi, viêm nướu, viêm lợi, viêm vùng miệng khác...).
- Giúp nướu khỏe trong thời kỳ mọc răng, chống sâu răng.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:
- Vệ sinh hàng ngày cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.
- Trẻ ăn sữa ngoài, trẻ đang ăn dặm, trẻ có nguy cơ bị nhiễm nấm cao do thường xuyên phải dùng khí dung hoặc thuốc giảm viêm chứa corticoid gây ức chế miễn dịch.
- Trẻ đang trong thời kì chuẩn bị mọc răng và đã mọc răng.
- Trẻ đã có răng nhưng chưa biết vệ sinh miệng và đánh răng hàng ngày.
- Người lớn ốm không có khả năng vệ sinh răng miệng.



LƯU Ý:
Không cho vào bồn cầu sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Với những người mẫn cảm với thành phần của sản phẩm.

BẢO QUẢN:
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT:
Cũng như các chế phẩm có nguồn gốc thiên nhiên, Dr. papie® 0+ có thành phần chiết xuất từ thực vật, do đó màu, mùi của sản phẩm đôi khi bị thay đổi. Tuy nhiên, điều này không ảnh hưởng đến chất lượng, tác dụng của sản phẩm.

International Organization for Standardization ISO 13485

BỘ Y TẾ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hotline tư vấn: 0911 225 336

STARMED
Passion for quality

Sản phẩm của : CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM STARMED
Địa chỉ: Số 28 - 30TT4A, Khu đô thị Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO STARMED
Địa chỉ: Thôn Xuân Đào, Phường Đường Hào, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam