

Rx ALLUCOT-N



Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Thuốc dùng ngoài
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gram có chứa:
 Hoạt chất: Fluocinolon acetonid0.25 mg
 Neomycin sulphat.....5 mg

Tá dược:
 Methyl Hydroxybenzoat, Propyl Hydroxybenzoat, Cetostearyl Alcohol, Cetomacrogol 1000, White Soft Paraffin, Light Liquid Paraffin, Self-emulsifying Glyceryl monostearat, Butylated Hydroxytoluen, Propyl Glycol, Citric Acid Monohydrat, Benzyl Alcohol, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Kem bôi da, màu trắng đến trắng ngà, mịn.

CHỈ ĐỊNH:

Được chỉ định điều trị các bệnh ngoài da đáp ứng với corticosteroid và có nhiễm khuẩn thứ phát. Phối hợp corticosteroid - kháng sinh này chưa được chứng minh là có hiệu quả hơn điều trị với corticosteroid đơn độc sau 7 ngày điều trị.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn (bao gồm người già) và trẻ em:
 Thoa nhẹ lên vùng da bị ảnh hưởng một lớp mỏng kem bôi ALLUCOT-N từ 2 – 4 lần/ngày, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.
 Cách dùng: Bôi ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các thuốc corticosteroid dùng ngoài da chống chỉ định với các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm. Không nên dùng sản phẩm ngay thoa tại ngoài khi bị thủng màng nhĩ

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu tình trạng nhiễm khuẩn tại chỗ tiếp diễn hoặc nghiêm trọng hơn, hoặc bị nhiễm khuẩn toàn thân, nên cân nhắc dùng các thuốc kháng sinh toàn thân thích hợp, dựa trên kết quả thử nghiệm tính nhạy cảm với thuốc kháng sinh.
 Do neomycin có độc tính trên thận và tai, không nên dùng thuốc này trên diện tích rộng hoặc dùng trong thời gian dài
 Có những tài liệu y khoa hiện này cho thấy có sự gia tăng tỷ lệ người mẫn cảm với neomycin

Thận trọng:

Chung
 Khuyến cáo không nên dùng kem ALLUCOT-N trong điều kiện băng kín. Các corticosteroid dùng tại chỗ có thể hấp thu vào cơ thể và gây ức chế thuận nghịch trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận (HPA), các biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng đường huyết và đái tháo đường ở một số bệnh nhân
 Các điều kiện làm tăng sự hấp thu toàn thân bao gồm dùng các thuốc steroid mạnh, dùng trên diện tích lớn và dùng kéo dài.
 Vì vậy, các bệnh nhân dùng liều cao steroid tại chỗ trên diện rộng cần phải đánh giá định kỳ về sự ức chế trục HPA bằng thử nghiệm kích thích ACTH và cortisol tự do trong nước tiểu. Nếu ghi



nhận có sự ức chế trục HPA, nên giảm từ từ để ngưng dùng thuốc, giảm tần suất sử dụng thuốc hoặc thay thế bằng một steroid tác dụng yếu hơn.

Sự phục hồi chức năng trục HPA thường nhanh chóng và ngay lập tức khi đã ngưng dùng thuốc hoàn toàn. Thông thường, các dấu hiệu và triệu chứng của việc ngưng sử dụng steroid có thể xảy ra, cần phải bổ sung corticosteroid toàn thân

Trẻ em có thể hấp thu một lượng lớn corticosteroid tại chỗ theo tỷ lệ và do đó dễ bị nhiễm độc toàn thân hơn.

Nếu bị kích ứng, nên ngưng sử dụng corticosteroid tại chỗ và có các biện pháp điều trị thích hợp. Cũng như bất cứ corticosteroid dùng tại chỗ khác, sử dụng kéo dài có thể gây teo da và mô dưới da. Khi dùng ở các vùng vết thương hở, vùng nếp gấp hoặc trên mặt, teo da và mô dưới da có thể xảy ra ngay cả khi dùng trong một thời gian ngắn.

Xét nghiệm

Các xét nghiệm sau dùng đánh giá sự ức chế trục HPA:

Xét nghiệm cortisol tự do trong nước tiểu

Xét nghiệm kích thích ACTH

Thông tin cho bệnh nhân:

Bệnh nhân dùng corticosteroid ngoài da nên có các thông tin và hướng dẫn sau:

- Thuốc này chỉ dùng theo sự hướng dẫn của bác sĩ. Chỉ dùng ngoài da. Tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt
- Khuyến cáo bệnh nhân không dùng thuốc này cho bệnh khác ngoài bệnh được chỉ định
- Không nên băng hoặc đắp kín vùng da điều trị trừ khi có sự hướng dẫn của thầy thuốc.
- Bệnh nhân nên báo cáo khi có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào, đặc biệt khi băng kín.
- Cha mẹ của trẻ nên được hướng dẫn không dùng tã chặt hoặc quần bó sát cho trẻ đang được điều trị ở vùng da trong tã, vì chúng có tác dụng như là băng đắp thuốc

Tính gây ung thư và đột biến ảnh hưởng đến sinh sản:

Chưa có các nghiên cứu dài hạn trên động vật để đánh giá khả năng gây ung thư hoặc ảnh hưởng đến sinh sản của các thuốc corticosteroid dùng ngoài da.

Các nghiên cứu xác định tính gây đột biến của prednisolone và hydrocortisone cho kết quả âm tính.

Sử dụng cho trẻ em

Bệnh nhi nhạy cảm hơn người lớn đối với tác dụng ức chế trục HPA và hội chứng Cushing, do tỷ lệ diện tích bề mặt da trên trọng lượng cơ thể của trẻ cao hơn.

Đã có báo cáo về tình trạng ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, tăng áp lực nội sọ ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Các biểu hiện ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em gồm chậm phát triển, chậm tăng cân, mức cortisol huyết tương thấp, không đáp ứng với kích thích ACTH. Các biểu hiện tăng áp lực nội sọ bao gồm phình thóp, nhức đầu, phù gai thị hai bên

Dùng corticosteroid tại chỗ cho trẻ em chỉ nên giới hạn ở mức tối thiểu tương thích với một phác đồ điều trị hiệu quả. Dùng corticosteroid lâu dài có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của trẻ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Corticosteroid thường gây quái thai ở động vật thí nghiệm khi dùng toàn thân ở liều thấp. Các corticosteroid tác dụng mạnh cũng gây quái thai khi thoa trên da động vật thí nghiệm. Không có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ có thai về tác dụng gây quái thai khi dùng corticosteroid tại chỗ. Vì vậy chỉ dùng trong thai kỳ khi đã đánh giá lợi ích của việc dùng thuốc và nguy cơ cho thai nhi. Các thuốc nhóm này không nên dùng trên diện tích lớn, dùng lượng lớn hoặc kéo dài ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết rõ là corticosteroid dùng tại chỗ có tạo ra sự hấp thu toàn thân đủ để dễ phát hiện trong sữa mẹ hay không. Các thuốc corticosteroid dùng toàn thân, được tiết vào sữa mẹ ít khi gây ảnh hưởng xấu đến trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.



TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo là xảy ra không thường xuyên khi dùng corticosteroid tại chỗ. Các tác dụng này được sắp xếp theo thứ tự giảm dần:

- Nóng rát
- Chứng rậm lông
- Lột da
- Ngứa
- Phát ban dạng mụn trứng cá
- Nhiễm khuẩn thứ phát
- Kích ứng
- Giảm sắc tố da
- Teo da
- Khô da
- Viêm da quanh miệng
- Rạn da
- Viêm nang lông
- Viêm da dị ứng tiếp xúc
- Mẩn đỏ

Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo khi dùng neomycin tại chỗ

- Độc tính trên tai
- Độc tính trên thận

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thu với lượng vừa đủ để tạo ra các tác dụng toàn thân

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Corticosteroid dùng ngoài da kết hợp với kháng sinh

Mã ATC: D07CC02

Các corticoid dùng ngoài da có tác động co mạch, chống ngứa, chống viêm.

Cơ chế tác động chống viêm của các corticosteroid dùng ngoài da không rõ ràng. Đã có nhiều phương pháp trong phòng thí nghiệm, kể cả định lượng chất gây co mạch được sử dụng để so sánh và dự đoán hiệu lực và/ hoặc hiệu quả lâm sàng của các thuốc corticosteroid dùng ngoài da. Có vài bằng chứng đề xuất về mối liên hệ giữa khả năng gây co mạch và hiệu quả điều trị ở người.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mức độ hấp thu qua da của các corticosteroid dùng ngoài da được xác định bởi nhiều yếu tố như tá dược, tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì và việc sử dụng băng gạc.

Các corticosteroid dùng ngoài da có thể hấp thu qua da bình thường không tổn thương. Tình trạng viêm hoặc bệnh về da sẽ làm tăng sự hấp thu qua da. Sử dụng băng kín làm tăng đáng kể sự hấp thu qua da của các corticosteroid dùng ngoài da

Khi đã được hấp thu qua da, các corticosteroid dùng ngoài da trải qua con đường dược động học tương tự thuốc dùng toàn thân. Các corticosteroid gắn với protein huyết tương ở các mức độ khác nhau. Các corticosteroid được chuyển hoá chủ yếu ở gan sau đó đào thải qua thận. Một số corticosteroid ngoài da và các chất chuyển hoá của chúng được bài tiết qua mật

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 tuýp x 15g.



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, để nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Không được bảo quản lạnh.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.); Ngày sản xuất (Mfg. date); Hạn dùng (Exp. date): Xin xem trên nhãn hộp.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

AUROCHEM LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.

Plot No. 8, Palghar Taluka IND. Co-op. Estate Ltd., Boisar road, Tal.Palghar, Thane 401404, Maharashtra state, Ấn Độ.