

Thuốc kem GIDAUM

Lidocain 3% - Hydrocortisone 0,5%

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần

Mỗi g thuốc kem có chứa:

Lidocain Hydrochloride30,0 mg

Hydrocortisone acetat.....5,0 mg

Tá dược:

Emulsifying wax, vaselin, cetyl alcol, alcol cetostearyl, polyoxyethylen stearate, dimethicon, butylated hydroxyanisole, glycerin, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, propylenglycol, nipagin, nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế:

Kem màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất, có độ mềm thích hợp, được đóng trong tuýp nhôm kín.

3. Chỉ định:

Thuốc kem Gidaum được chỉ định sử dụng để kháng viêm và giảm đau gây ra bởi bệnh ngứa, ngứa do chàm, trầy xước, bỏng nhẹ, vết côn trùng cắn, cảm giác đau, đau nhứt và khó chịu do ngứa hậu môn, ngứa vùng âm hộ, bệnh trĩ, nứt hậu môn và các tình trạng tương tự trên da và niêm mạc ở người lớn (từ 18 tuổi trở lên).

4. Liều dùng và cách dùng:

Người lớn (18 tuổi trở lên):

Bôi sản phẩm lên vùng da bị ảnh hưởng hai lần mỗi ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Nếu như không có đáp ứng với tình trạng bệnh hoặc tình trạng bệnh không thuyên giảm khi đã lặp lại quá trình điều trị hoặc tình trạng trở nên tệ hơn, ngừng sử dụng và tìm kiếm lời khuyên của bác sĩ.

Trẻ em (dưới 18 tuổi):

Sự an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy gan/ suy thận:

Chưa có dữ liệu cụ thể. Tuy nhiên, sử dụng thận trọng ở các đối tượng bệnh nhân này. Có thể điều chỉnh liều lượng hoặc tuân theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

5. Chống chỉ định:

Không sử dụng sản phẩm cho những bệnh nhân có lịch sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc có phản ứng bất lợi với lidocain hoặc các thuốc gây tê dạng amid khác (thường không có phản ứng chéo giữa thuốc gây tê dạng amid với thuốc gây mê loại este gốc cain khác).

Nếu kích ứng quá mức và tình trạng xấu đi xảy ra đáng kể, ngưng sử dụng và tìm kiếm lời khuyên của bác sĩ. Cần thận trọng khi sử dụng sản phẩm lidocain bôi ngoài da đối với những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan cũng như bệnh nhân có tình trạng sức khỏe kém hoặc bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân bị bệnh gan nặng. Cần thận trọng khi sử dụng sản phẩm ở những bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống loạn nhịp loại I bởi vì có thể xảy ra cộng hưởng tác dụng phụ. Sản phẩm này chống chỉ định cho



bệnh nhân nhiễm lao hoặc bệnh nhân có những tổn thương do nhiễm nấm, đậu mùa, thủy đậu và nhiễm virus herpes simplex. Chống chỉ định sử dụng corticosteroid bôi ngoài da ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

6. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

Cảnh báo:

Thuốc chỉ sử dụng bôi ngoài da. Không được sử dụng cho nhãn khoa.

Công thức lidocain bôi ngoài da có thể được hấp thụ nhiều hơn trên niêm mạc, vùng da bị trầy, vùng da bị tổn thương hoặc bị kích thích so với vùng da còn nguyên vẹn. Sản phẩm không được nuốt, bôi vào miệng, phía trong mũi và vào mắt. Sản phẩm không được sử dụng vào bên trong tai. Bất kỳ trường hợp nào khi lidocain thâm nhập

corticosteroid mạnh hơn đã được chứng minh độc tính quái thai khi dùng bôi ngoài da trên những động vật thí nghiệm. Không có bằng chứng đầy đủ và những nghiên cứu được kiểm soát tốt về độc tính gây quái thai khi sử dụng corticosteroid bôi ngoài da ở phụ nữ có thai. Do đó, chỉ sử dụng corticosteroid bôi ngoài da cho phụ nữ có thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Những thuốc thuộc phân loại này không nên được sử dụng rộng rãi trên những bệnh nhân mang thai, với số lượng lớn hoặc trong thời gian dài.

Phụ nữ cho con bú

Ở người, lidocain bài tiết vào sữa mẹ. Ý nghĩa lâm sàng của quan sát này vẫn chưa rõ. Cần thận trọng khi sử dụng lidocain cho phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

Hãy cẩn thận khi lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi bệnh nhân biết thuốc kem Gidaum ảnh hưởng như thế nào.

9. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được tiến hành. Mặc dù thông thường khả năng hấp thụ của lidocain từ da thấp, cần thận trọng khi sử dụng thuốc kem với bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn nhịp tim.

Cần thận trọng ở bệnh nhân đang dùng thành phẩm chứa steroid khác dạng bôi ngoài da và/ hoặc đường uống vì khả năng tăng cường tác dụng phụ hoặc tăng hấp thu toàn thân. Nên tư vấn bởi bác sĩ điều trị ở các trường hợp như trên.

Không sử dụng bất kỳ sản phẩm nào khác trên cùng một vùng da với sản phẩm thuốc kem này mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc chuyên gia y tế.

Hướng dẫn sử dụng này không mô tả hết tất mọi tương tác có thể xảy ra. Cung cấp cho bác sĩ danh sách tất cả các loại thuốc, thảo dược, thuốc không kê đơn hoặc thực phẩm chức năng bổ sung dinh dưỡng mà bệnh nhân sử dụng. Cũng cần phải nói với bác sĩ nếu bệnh nhân hút thuốc, uống rượu bia hoặc sử dụng những loại thuốc kích thích khác.

10. Tác dụng không mong muốn:

Ngay sau khi bôi hoặc trong khi bôi thuốc kem có thể cảm thấy đau nhói hoặc cảm giác bỏng rát nhẹ thoáng qua tại những vùng da hờ, hoặc bong tróc da nhẹ (da sáng hơn), hoặc ban đỏ (dò da).

11. Quá liều và xử trí:

Ít có khả năng xảy ra sử dụng quá liều nhưng không thể loại trừ trường hợp sử dụng không đúng cách có thể gây ra nồng độ huyết thanh cao hơn bình thường.

Các dấu hiệu nhiễm độc toàn thân tương tự như các triệu chứng quá liều lidocain như: chóng mặt, nôn, lơ mơ, co giật, giãn đồng tử, nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim và sốc phản vệ. Thêm vào đó, tương tác thuốc liên quan đến nồng độ lidocain toàn thân với các thuốc chẹn beta, thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ dẫn xuất imidazole, macrolides) và các thuốc chống loạn nhịp tim có thể gặp phải khi quá liều.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị theo triệu chứng

Nếu bệnh nhân nghi ngờ dùng quá liều thuốc Gidaum, hãy liên hệ với bệnh viện gần nhất để được hỗ trợ cấp cứu ngay lập tức.

12. Các đặc tính dược học

12.1 Các đặc tính dược lực học

Hydrocortisone là một steroid có tính glucocorticoid và tác động kháng viêm. Lidocaine là chất gây tê tại chỗ, có tác dụng giảm đau.

Cơ chế tác dụng:

Sản phẩm tiết ra hoạt chất lidocain giúp làm ổn định màng tế bào thần kinh bằng cách ức chế dòng chảy của các ion cần cho quá trình bắt đầu và dẫn truyền các xung động, do đó có tác động gây tê cục bộ.

Hydrocortison acetate, thuộc nhóm corticosteroid có tác dụng làm giảm viêm, giảm ngứa do viêm da.

12.2 Các đặc tính dược động học

Lidocain sử dụng bôi ngoài da có thể được hấp thụ vào niêm mạc, tốc độ và mức độ hấp thụ phụ thuộc vào vị trí bôi thuốc, thời gian tiếp xúc, nồng độ và tổng liều. Nói chung, tốc độ hấp thụ của các thuốc gây tê cục bộ khi sử dụng bôi ngoài da xảy ra nhanh, chỉ sau tốc độ hấp thụ thuốc khi trong khí quản. Lidocain cũng được hấp thụ tốt trong đường tiêu hóa, nhưng lượng chất ban đầu không biến đổi xuất hiện trong tuần hoàn máu ít do sự biến đổi sinh học ở gan. Lidocain được chuyển hóa nhanh ở gan, các chất chuyển hóa và lượng hoạt chất ban đầu được đào thải qua thận. Chuyển hóa bao gồm quá trình oxy hóa khử amin của nhóm N-alkyl (N-dealkylation), hydroxyl hóa vòng, sự phân tách liên kết amid và phản ứng liên hợp. Sự khử amin của nhóm N-alkyl (N-dealkylation), con đường chính của quá trình biến đổi sinh học, tạo ra các chất chuyển hóa monoethylglycinexylidide và glycinexylidide. Các tác dụng dược lý / độc tính của những chất chuyển hóa này tương tự nhưng hoạt tính ít mạnh hơn so với hoạt chất lidocain. Khoảng 90% lidocain được bài tiết dưới dạng các chất chuyển hóa khác nhau và ít hơn 10% được bài tiết dưới dạng hoạt chất chưa chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu là liên hợp của 4-hydroxy-2 và 6-dimethylaniline. Liên kết với huyết tương của lidocain phụ thuộc vào nồng độ thuốc và phần lidocain liên kết này tăng lên khi nồng độ thuốc tăng. Ở nồng độ từ 1 đến 4g dạng tự do trên mỗi mL, 60 đến 80% lidocaine liên kết với protein. Liên kết của lidocain cũng phụ thuộc vào nồng độ glycoprotein acid alpha-1 trong huyết tương. Lidocain vượt qua hàng rào máu não và những hàng rào nhau thai có thể là do sự khuếch tán thụ động.

Những nghiên cứu về chất chuyển hóa của lidocain khi tiêm nhanh 1 liều tiêm tĩnh mạch đã chỉ ra rằng thời gian bán thải thông thường từ 1,5 đến 2 giờ. Bởi vì tốc độ chuyển hóa nhanh chóng của lidocaine, bất kỳ điều kiện nào ảnh hưởng đến chức năng gan có thể làm thay đổi động lực học của lidocain. Thời gian bán thải có thể kéo dài gấp hai lần hoặc nhiều hơn ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan. Rối loạn chức năng thận không ảnh hưởng đến động lực học nhưng có thể làm tăng quá trình tích lũy các chất chuyển hóa. Những yếu tố như nhiễm toan, sử dụng các chất kích thích, chất ức chế thần kinh trung ương ảnh hưởng đến lượng lidocain cần để tạo ra ảnh hưởng toàn thân. Những biểu hiện của phản ứng bất lợi xuất hiện nhiều hơn khi tăng nồng độ lên hơn 6g trên mỗi mL trong huyết tương tĩnh mạch. Ở loài khỉ Rêzut, khi nồng độ trong động mạch đạt 18-21 g/mL đã được chứng minh là ngưỡng co giật. Mức độ hấp thụ qua da của corticosteroid bôi ngoài da được xác định bởi nhiều yếu tố bao gồm cách bôi, tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì và việc sử dụng băng gạc.

Corticosteroid bôi ngoài da có thể được hấp thụ trên da nguyên vẹn bình thường. Viêm da và / hoặc các bệnh trên da khác làm tăng sự hấp thụ thuốc qua da. Băng bó kín làm tăng đáng kể sự hấp thụ khi bôi thuốc corticosteroid ngoài da. Do đó, băng bó có thể là một liệu pháp có giá trị trong điều trị viêm da kháng thuốc.

Sau khi hấp thụ qua da, corticosteroid dùng bôi ngoài da được xử lý thông qua các con đường dược động học tương tự như dùng corticosteroid trên toàn thân.

Corticosteroid liên kết với các protein huyết tương ở những mức độ khác nhau. Corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu qua gan và được đào thải qua thận. Một vài corticosteroid dùng bôi ngoài da và các chất chuyển hóa của chúng cũng được bài tiết vào mật.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp 10 gram kem, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 15 gram kem, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 30 gram kem, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng & Tiêu chuẩn thành phẩm:

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu*

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

15. Tên, địa chỉ và logo của nhà sản xuất:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh



