

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/03/2016

[Signature]

**R_x** Thuốc bán theo đơn
Hộp 1 tuýp x 10g kem bôi da

Thuốc dùng ngoài



Hatafluna
Fluocinolon acetonid 0,025%

Thành phần: Mỗi tuýp (10g) kem bôi da chứa:
Fluocinolon acetonid 2,5mg
Tá dược vđ 1 tuýp.

Chỉ định: Điều trị các bệnh ngoài da khác nhau như:
* Eczema: Eczema tiết bã nhờn (đặc biệt là da đầu), eczema hình đĩa, eczema dị ứng.
* Viêm da: Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da thần kinh.
* Bệnh vẩy nến (đặc biệt vùng da đầu, ngoại trừ loại vẩy nến lan rộng)
* Liken phẳng, luput ban đỏ hình đĩa, ngứa sẩn.

**Hatafluna**

**Thuốc dùng ngoài**

*Hộp 1 tuýp x 10g kem bôi da***R_x** Thuốc bán theo đơn

Cách dùng và Liều dùng: Rửa sạch vùng da bị bệnh, lau khô. Bôi thuốc ngày 2-3 lần.
Chống chỉ định: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Trứng cá đỏ, nhiễm khuẩn ở da do vi khuẩn, nấm hoặc virus (Herpes, thủy đậu), hăm bẹn.
Các thông tin khác xin xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

SĐK:
Số Lô SX:
Ngày SX:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCCS

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Tuýp 10g kem bôi da



Hatafluna
Fluocinolon acetonid 0,025%

Thành phần: Mỗi tuýp (10g) kem bôi da chứa:
Fluocinolon acetonid 2,5mg
Tá dược vđ 1 tuýp.

Chỉ định: Điều trị các bệnh ngoài da khác nhau như:
* Eczema: Eczema tiết bã nhờn (đặc biệt là da đầu), eczema hình đĩa, eczema dị ứng.
* Viêm da: Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da thần kinh.
* Bệnh vẩy nến (đặc biệt vùng da đầu, ngoại trừ loại vẩy nến lan rộng)
* Liken phẳng, luput ban đỏ hình đĩa, ngứa sẩn.

Cách dùng và Liều dùng: Rửa sạch vùng da bị bệnh, lau khô. Bôi thuốc ngày 2-3 lần.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK:
Tiêu chuẩn: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
M.S.Đ.N. 0500387400 - G.T.C.P
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

HD:
Số lô SX:

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn.

HATAFLUNA

Dạng thuốc: Kem bôi da

Thành phần: Mỗi tuýp (10g) kem bôi da chứa:

Fluocinolone acetonid	2,5mg
Tá dược vđ	1 tuýp

(Tá dược gồm: Cetosteryl alcohol, Cremophor A₆, Cremophor A₂₅, Acid stearic, Dầu parafin, Propylen glycol, Ethanol 90⁰, Nước tinh khiết).

- **Các đặc tính dược lực học:** Fluocinolone acetonid là một corticosteroid tổng hợp có nguyên tử fluor gắn vào nhân steroid. Cơ chế tác dụng của các corticosteroid dùng tại chỗ là do phối hợp 3 tính chất quan trọng: chống viêm, chống ngứa và tác dụng co mạch. Tác dụng của thuốc ít nhất có phần là do liên kết với thụ thể steroid. Các corticosteroid làm giảm viêm bằng cách ổn định màng lysosom của bạch cầu, ức chế tập trung đại thực bào trong các vùng bị viêm, giảm sự bám dính của bạch cầu với nội mô mao mạch, giảm tính thấm thành mao mạch, giảm các thành phần bổ thể, kháng tác dụng của histamin và giải phóng kinin từ chất nền, giảm sự tăng sinh của các nguyên bào sợi, lắng đọng collagen và sau đó tạo thành sẹo ở mô.

Các corticosteroid, đặc biệt là các corticosteroid có fluor có tác dụng chống hoạt động phân bào của nguyên bào sợi ở da và của biểu bì.

Tác dụng chống viêm của các corticosteroid có thể bị giảm nhanh khi dùng nhắc lại mặc dù chưa được biết rõ tầm quan trọng của tác dụng này trên lâm sàng.

- **Các đặc tính dược động học:** Khi dùng tại chỗ các corticosteroid trên da bình thường còn nguyên vẹn, chỉ một lượng nhỏ thuốc tới được chân bì và sau đó vào hệ tuần hoàn chung. Tuy nhiên, hấp thu tăng lên đáng kể khi da mất lớp keratin, bị viêm hoặc/và bị các bệnh khác ở hàng rào biểu bì (như vẩy nến, eczema).

Tuỳ theo mức độ thấm, lượng thuốc bôi và tình trạng da ở chỗ bôi thuốc, thuốc được hấp thu nhiều hơn ở bìu, hố nách, mi mắt, mặt và da đầu (khoảng 36%) và được hấp thu ít hơn ở cẳng tay, đầu gối, khuỷu tay, lòng bàn tay và gan bàn chân (khoảng 1%). Thậm chí sau khi rửa chỗ bôi thuốc, corticosteroid vẫn được hấp thu trong thời gian dài, có thể do thuốc được giữ lại ở lớp sừng.

Qua da, lượng thuốc được hấp thu sẽ phân bố vào da, cơ, gan, ruột, và thận. Corticosteroid chuyển hoá bước đầu ở da, một lượng nhỏ được hấp thu vào hệ tuần hoàn và được chuyển hoá ở gan thành các chất không có tác dụng. Thuốc thải trừ qua thận chủ yếu dưới dạng glucuronic và sulfat, nhưng cũng có một lượng dưới dạng không liên hợp. Một lượng nhỏ các chất chuyển hoá thải trừ qua phân.

- **Chỉ định:** Điều trị các bệnh ngoài da khác nhau như:

- * Eczema: Eczema tiết bã nhờn (đặc biệt là da đầu), eczema hình đĩa, eczema dị ứng.
- * Viêm da: Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da thần kinh.
- * Bệnh vẩy nến (đặc biệt vùng da đầu, ngoại trừ loại vẩy nến lan rộng)
- * Liken phẳng, luput ban đỏ hình đĩa, ngứa sẩn.

- **Cách dùng và liều dùng:** Rửa sạch vùng da bị bệnh, lau khô. Bôi thuốc ngày 2-3 lần.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Trứng cá đỏ, nhiễm khuẩn ở da do vi khuẩn, nấm hoặc virus (Herpes, Thủy đậu), hăm bẹn.

- **Thận trọng:** Khi dùng thuốc trên mảng da rộng không nên băng kín vì tăng nguy cơ nhiễm độc toàn thân. Có thể gây suy vỏ tuyến thượng thận ở những người bệnh dùng lượng lớn thuốc và bôi trên diện rộng, dài ngày hoặc băng kín. Những người bị vẩy nến cần được theo dõi cẩn thận vì bệnh có thể nặng lên hoặc tạo vẩy nến có mủ. Thận trọng với những người suy giảm chức năng tế bào T hoặc những người bệnh đang điều trị bằng thuốc suy giảm miễn dịch khác. Dùng thuốc cho các vết thương nhiễm khuẩn mà không có thêm các kháng sinh điều trị thích



R

hợp có thể làm cho nhiễm khuẩn bị lan rộng. Không tra thuốc vào mắt, hạn chế dùng cho trẻ em và giữ ở liều tối thiểu cần thiết đủ đạt hiệu quả điều trị.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Khi cần thiết dùng cho người mang thai, nên dùng với liều thấp nhất. Không nên bôi thuốc lên vú mẹ trước khi cho trẻ bú. Khi cần điều trị cho người cho con bú, bôi một lượng tối thiểu cần thiết và trong thời gian ngắn nhất.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Ít gặp tác dụng phụ khi dùng thuốc, nhưng cũng như các steroid dùng ngoài khác, thỉnh thoảng có gặp các phản ứng phụ như mẫn cảm hoặc kích ứng ở chỗ bôi thuốc.

* **Ít gặp:** Teo da, vết rạn, nhiễm khuẩn thứ phát, dát sần, trứng cá đỏ, viêm da mặt, quá mẫn.

* **Hiếm gặp:** Nội tiết (Suy vỏ tuyến thượng thận); Da (rậm lông, mẫn cảm). Có nguy cơ tăng tác dụng phụ toàn thân và các phản ứng phụ tại chỗ nếu dùng thuốc thường xuyên, bôi trên diện rộng, hoặc dùng trong thời gian dài cũng như khi điều trị các vùng dễ bị hăm hoặc băng kín chỗ bôi thuốc.

* **Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác: **Chưa có báo cáo.**

- **Sử dụng quá liều:** Chưa có tài liệu báo cáo. Không có hiện tượng quá liều hay ngộ độc khi bôi thuốc ngoài da.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy thuốc có biểu hiện tách lớp, không dính vào da, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 tuýp x10g kem bôi da.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS 034-B-030-14

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

