



SAME SIZE ARTWORK, 15G, SIZE: Dia 19.05 mm x 95 mm Length

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

FLUOCINOLONE ACETONIDE AND CICLOPIROX OLAMINE CREAM

FLUCORT-CTM SKIN CREAM

15 g



22 mm

PHARMACODE: 41

Composition:

Fluocinolone Acetonide BP 0.01% w/w
Ciclopirox Olamine USP 1.0% w/w
Non-greasy base q.s.

Mfg. Lic. No. NKD/543

FOR EXTERNAL APPLICATION ONLY

To be used under medical supervision.

Indication, Administration &

Contraindication: See package insert

**CAREFULLY READ THE INSERT
BEFORE USE**

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Specification: In-house

Store below 30°C.
Protect from freezing & light.

Visa No.:

MANUFACTURED BY:
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.

PLOT NO. E-37, 39,
D-ROAD, MIDC, SATPUR,
NASHIK 422 007,
MAHARASHTRA STATE, INDIA.

™ Trade Mark

Batch No.:
Exp. Date:



95 mm

FLUCORT- C Skin Cream



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ

Kem bôi da FLUCORT-C (Kem Fluocinolon acetonid và Ciclopirox Olamin)

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp kem 15g có chứa:

Hoạt chất:

Fluocinolon acetonid BP 0,01% kl/kl

Ciclopirox olamin USP 1,0% kl/kl

Tá dược:

Kem không nhờn vừa đủ (stearyl alcohol, cetyl alcohol, glyceryl monostearat, polyoxyethylen (20) cetyl ether, sáp ong trắng, liquid parafin, dimethicon 350, hydroxytoluen được butylat hóa, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, propylen glycol, dinatri edetat, acid citric, hydroxy propyl beta cyclodextrin, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi da

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 15g.

DƯỢC LỰC HỌC:

Fluocinolon 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 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 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 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.

Ciclopirox là một thuốc kháng nấm, tác dụng bằng cách tạo phức chelat với các cation hóa trị cao (Fe^{3+} hoặc Al^{3+}), dẫn đến sự ức chế các enzym phụ thuộc kim loại mà những enzym này có vai trò làm giảm các peroxit trong tế bào nấm. Ciclopirox được dùng tại chỗ để điều trị nấm da và móng tay, kể cả nấm candida ở da, lang ben, và viêm da tiết bã nhờn. Ciclopirox cũng được sử dụng trong điều trị nấm candida âm đạo. Nó được xem là thuốc gây ức chế hoặc diệt nấm hiệu quả bằng cách giảm các chất thiết yếu nội bào, các ion kali, và các nguyên liệu nội bào khác. Ciclopirox cũng có thể ngăn chặn sự hấp thu của các nguyên liệu nội bào từ môi trường.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Fluocinolon acetonid:

FLUCORT- C Skin Cream

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 bị mất lớp keratin, bị viêm hoặc/và bị các bệnh khác ở hàng rào biểu bì (như vảy nến, eczema).

Tùy 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 hóa bước đầu ở da, một lượng nhỏ được hấp thu vào hệ tuần hoàn và được chuyển hóa ở gan thành các chất không có tác dụng. Thuốc thải trừ qua thận chủ yếu dưới dạng glucuronid và sulfat, nhưng cũng có một lượng dưới dạng không liên hợp. Một lượng nhỏ các chất chuyển hóa thải trừ qua phân.

Ciclopirox olamin:

Các nghiên cứu dược động học của dung dịch ciclopirox trong polyethylen glycol 400 trên đàn ông cho thấy trung bình 1,3% liều dùng được hấp thu khi bôi tại chỗ trên 750 cm² lưng và sau đó bằng kín trong 6 giờ. Thời gian bán thải là 1,7 giờ và thuốc thải trừ qua thận. Hai ngày sau khi dùng, chỉ 0,01% liều dùng có thể được tìm thấy trong nước tiểu. Thuốc được thải trừ không đáng kể qua phân. Nghiên cứu về tính thấm qua lớp da chết trên người, với kem ciclopirox có ciclopirox được đánh dấu cho thấy xuất hiện 0,8-1,6% liều dùng ở lớp sừng sau khi dùng 1,5-6 giờ. Nồng độ tại các lớp trong hạ bì vẫn cao hơn 10-15 lần so với nồng độ ức chế tối thiểu. Nghiên cứu X quang tự động qua lớp da chết trên người cho thấy ciclopirox thấm vào tóc và thông qua các lớp biểu bì và các nang tóc thành các tuyến bã nhờn và lớp hạ bì, trong khi một phần của thuốc vẫn còn trong lớp sừng.

Nghiên cứu về tính miễn cảm, tích lũy thuốc trong 21 ngày, miễn cảm với ánh sáng tiến hành trên 142 nam giới khỏe mạnh cho thấy không có phản ứng nhạy cảm với ánh sáng do thuốc tích lũy, không kích ứng, không nhiễm độc ánh sáng, và không nhạy cảm khi tiếp xúc ánh sáng do bôi kem ciclopirox.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

FLUCORT-C được chỉ định để điều trị các bệnh viêm da liên quan đến nhiễm nấm gây ra bởi nấm nhạy cảm hoặc nhiễm nấm kết hợp cả vi khuẩn. Thuốc có hiệu quả kể cả đối với các trường hợp nặng và trường hợp thất bại khi dùng những corticosteroid thoa ngoài da khác.

FLUCORT-C được chỉ định bao gồm: chàm dị ứng, chàm sữa, chàm dạng đĩa, chàm do giãn tĩnh mạch, vảy nến, viêm da tiết bã, viêm da tiếp xúc, viêm da thần kinh, Lupus ban đỏ, ban đỏ đa dạng, viêm da mủ, chốc lở, viêm tai ngoài, ngứa vùng hậu môn sinh dục, và ngứa do lão suy.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Các corticosteroid dùng tại chỗ điều trị trong bệnh viêm da kèm với nhiễm nấm nên thoa kem kết hợp giữa fluocinolon acetonid 0,01% và ciclopirox olamin 1% nhẹ nhàng vào những vùng da bị tổn thương và vùng da xung quanh hai lần mỗi ngày, vào buổi sáng và buổi tối ngay sau khi rửa sạch vùng da cần bôi thuốc.

Thuốc dạng kem đặc biệt thích hợp với các góc hốc của cơ thể, nên thoa ít và thành lớp mỏng để tránh thuốc bám dính quá lâu. Nếu một bệnh nhân thấy không có cải thiện lâm sàng sau 4 tuần điều trị, nên xem lại chẩn đoán.

FLUCORT- C Skin Cream

FLUCORT-C là sản phẩm chứa loại corticosteroid mạnh nhất và được khuyến cáo chỉ nên bôi một lớp mỏng vừa đủ.

Sử dụng cho vùng da cần băng kín: Phải rửa sạch và sát trùng da. Thoa một lượng nhỏ kem, gel hoặc kem dưỡng da và xoa bóp. Sau đó thoa một lớp kem mới nhưng không xoa bóp. Băng chặt vùng da có thuốc bằng một băng plastic. Đối với da khô hoặc có vảy, nên để một miếng gạc ẩm giữa vùng da có thuốc và băng plastic. Nên tháo băng và rửa sạch ít nhất một lần trong vòng 24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Cũng như tất cả các corticosteroid dùng tại chỗ khác, không được dùng trong bệnh lao da, thủy đậu, *Herpes simplex*, bệnh sởi, đậu mùa, loét da do giang mai và ở những bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng FLUCORT-C ở bệnh nhân bị hăm bẹn, nhiễm khuẩn ở da do vi khuẩn, nấm, virus, trùng cá đồ.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Hấp thu toàn thân các corticosteroid dùng tại chỗ gây ức chế có hồi phục trục vùng dưới đồi-tuyến yên- tuyến thượng thận (HPA), biểu hiện của hội chứng cushing, tăng đường huyết và xuất hiện đường trong nước tiểu ở một số bệnh nhân. Điều kiện làm tăng thêm hấp thu toàn thân bao gồm dùng steroid mạnh hơn, sử dụng trong vùng da bề mặt lớn, sử dụng thuốc kéo dài, và băng kín bằng băng plastic. Do đó, bệnh nhân cần một liều lớn của một steroid mạnh dùng tại chỗ bôi trên một diện tích bề mặt lớn hoặc dưới một băng gạc nên được đánh giá theo định kỳ bằng chứng về ức chế trục HPA bằng cách sử dụng test kích thích ACTH và cortisol tự do trong nước tiểu. Nếu sự ức chế trục HPA được ghi nhận, một nỗ lực phải được thực hiện là nên ngưng thuốc, giảm bớt số lần bôi thuốc, hoặc thay thế một steroid yếu hơn.

Phục hồi chức năng của trục HPA nói chung là nhanh chóng và đầy đủ khi ngưng thuốc. Ít khi xảy ra những dấu hiệu và triệu chứng của rút lui steroid, mà đòi hỏi phải bổ sung corticosteroid toàn thân. Trẻ em có thể hấp thụ một lượng lớn corticosteroid tại chỗ cho nên dễ ngộ độc toàn thân.

Nếu bị kích ứng, nên ngưng corticosteroid dùng tại chỗ và điều trị hợp lý.

Nếu xuất hiện nhiễm trùng da, nên sử dụng một thuốc kháng nấm hoặc kháng sinh thích hợp. Nếu hiệu quả không xảy ra ngay lập tức, nên ngưng các corticosteroid cho đến khi nhiễm trùng đã được kiểm soát đầy đủ.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng phụ tại chỗ do corticosteroid dùng tại chỗ được báo cáo không thường xuyên, nhưng có thể xảy ra thường xuyên hơn với việc sử dụng băng gạc kín. Các phản ứng này được liệt kê theo thứ tự giảm dần sự xuất hiện: nóng, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban dạng mụn trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da kích ứng, da rỉ nước, nhiễm trùng thứ phát, teo da, dát sần, bệnh mỡ hôi trộm.

Ung thư, đột biến và suy giảm khả năng sinh sản:

Nghiên cứu dài hạn đã không được thực hiện để đánh giá khả năng gây ung thư của kem FLUCORT-C.

Sử dụng ở trẻ em: an toàn và hiệu quả ở trẻ em và trẻ sơ sinh đã không được thiết lập. Sử dụng thuốc ở các bệnh nhân trẻ em dưới 12 tuổi không được khuyến cáo. Trẻ em dễ bị suy giảm trục tuyến yên - dưới đồi - thượng thận (HPA) và hội chứng Cushing hơn người lớn vì tỷ lệ diện tích bề mặt da/cân nặng lớn hơn so với người lớn khi trẻ được điều trị với corticosteroid tại chỗ. Do nguy

FLUCORT- C Skin Cream

cơ suy thượng thận lớn và/hoặc sau khi ngưng điều trị, nên hạn chế dùng cho trẻ em và giữ ở liều tối thiểu cần thiết đủ đạt hiệu quả điều trị.

Khi được điều trị với corticosteroid dùng tại chỗ, bệnh nhân nhi dễ nhạy cảm hơn người lớn có thể bị teo da, bao gồm vết sần. Bệnh nhân nhi có nguy cơ cao suy giảm trục HPA khi điều trị corticosteroid dùng tại chỗ với diện tích lớn hơn 20% diện tích bề mặt cơ thể.

Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, chậm tăng trưởng tuyến tính, không tăng cân và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhi điều trị corticosteroid tại chỗ. Biểu hiện của suy thượng thận ở trẻ em bao gồm mức cortisol huyết tương thấp và không đáp ứng với test kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm thóp phồng lên, đau đầu và phù gai thị 2 bên.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Các corticosteroid đã được chứng minh là gây quái thai ở động vật thử nghiệm khi dùng đường toàn thân với liều lượng tương đối thấp. Một số corticosteroid đã được chứng minh là gây quái thai sau khi dùng trên da động vật thử nghiệm.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về tác dụng gây quái thai của corticosteroid dùng tại chỗ được sử dụng ở phụ nữ mang thai. Sự an toàn và hiệu quả của kem FLUCORT-C chưa được thiết lập ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng kem FLUCORT-C cho những bệnh nhân mang thai khi lợi ích tiềm tàng được chứng minh lớn hơn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú: Người ta không biết rằng liệu corticoid dùng tại chỗ có thể được hấp thu toàn thân tới một lượng đủ để có thể phát hiện trong sữa mẹ hay không. Corticosteroid hấp thu toàn thân được bài tiết vào sữa mẹ với số lượng không có khả năng gây hại cho trẻ sơ sinh. Do nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng kem FLUCORT-C đối với phụ nữ cho con bú.

Nên rửa sạch vú trước khi cho con bú để đảm bảo rằng không còn bất kỳ sản phẩm nào của thuốc còn sót lại.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nghiên cứu về tương tác thuốc chưa được thực hiện.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

FLUCORT-C không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Corticosteroid dùng tại chỗ có thể được hấp thu đủ lượng để gây tác dụng toàn thân.

Triệu chứng: sử dụng kéo dài quá mức corticoid dùng tại chỗ có thể ức chế chức năng tuyến yên-thượng thận dẫn đến suy tuyến thượng thận thứ phát.

Điều trị: điều trị triệu chứng hợp lý được chỉ định trong trường hợp quá liều. Triệu chứng cấp tính quá liều corticoid là hầu như có thể phục hồi. Điều trị sự mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên dùng điều trị corticosteroid từ từ.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng.

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc quá hạn cho phép.**

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

FLUCORT- C Skin Cream

Tên & địa chỉ Nhà sản xuất:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No.E-37, 39, D-Road, MIDC,
Satpur, Nashik 422 007, Maharashtra State, Ấn Độ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

