

MẪU HỘP KEM BÔI 30g CORDUA PLUS



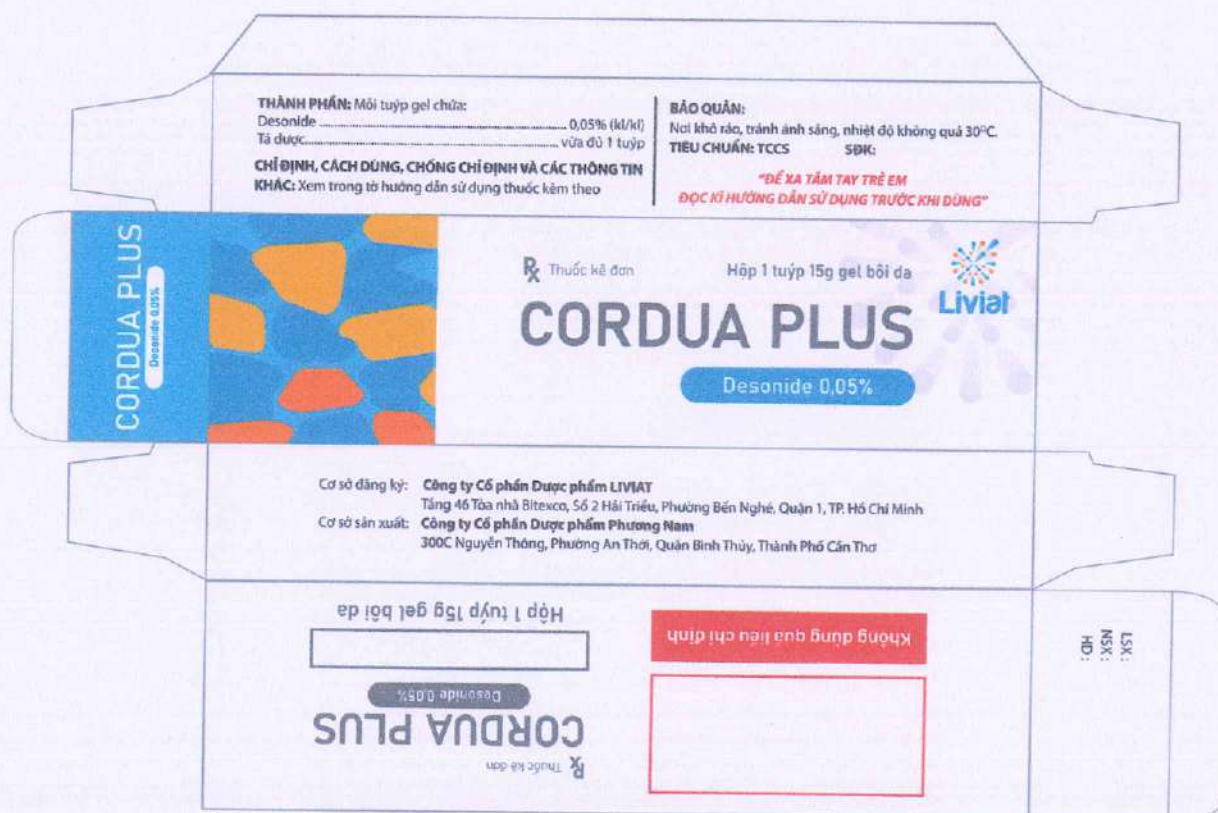
Ngày 06... tháng 12... năm 2021

Giám Đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thông

MẪU HỘP KEM BÔI 15g CORDUA PLUS



Ngày 06... tháng 12... năm 2022

Giám Đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống

MẪU TÚYP KEM BÔI 30g CORDUA PLUS



(Số lô SX, hạn dùng dập nổi trên tuýp)

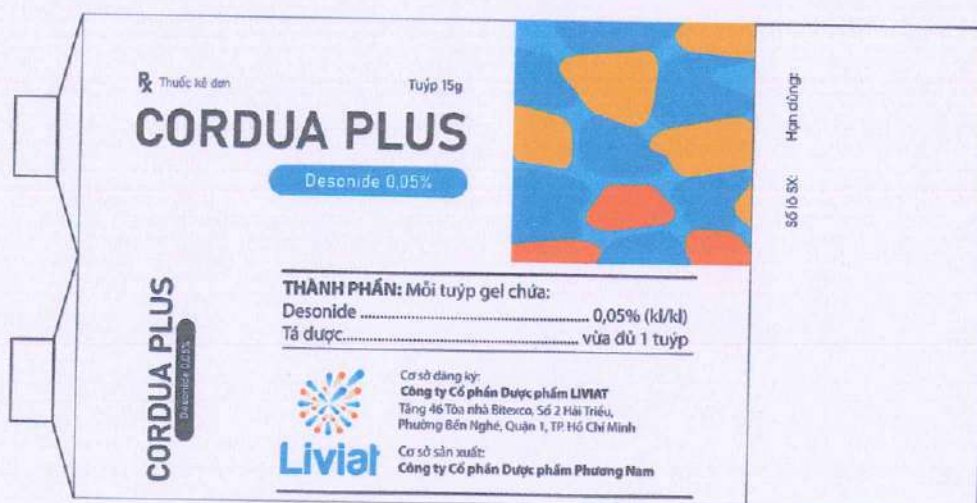
Ngày 06. tháng 12. năm 2022

Giám Đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thông

MẪU TUÝP KEM BÔI 15g CORDUA PLUS



(Số lô SX, hạn dùng đập nổi trên tuýp)

Ngày 06.. tháng 12.. năm 2022

Giám Đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thông

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Gel bôi da
CORDUA PLUS
Desonide 0,05% (kl/kl)

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi tuýp gel CORDUA PLUS chứa:

Thành phần hoạt chất: Desonide0,05% (kl/kl)

Thành phần tá dược:vừa đủ 1 tuýp

(Carbopol 940, glycerin, propylen glycol, natri edetate, methylparaben, dung dịch NaOH 1N, ethanol 96%, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ

Gel bôi da

Chế phẩm dạng gel không màu, trong suốt, đồng nhất, được đóng trong tuýp nhôm kín

CHỈ ĐỊNH

CORDUA PLUS được chỉ định trong điều trị viêm da dị ứng mức độ nhẹ đến trung bình ở bệnh nhân ≥ 3 tháng tuổi.

Bệnh nhân cần được hướng dẫn cách dùng CORDUA PLUS trong thời gian ngắn nhất có thể để đạt được hiệu quả điều trị như mong đợi do thuốc có thể gây ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận.

Không nên dùng thuốc liên tục trong hơn 4 tuần.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Thoa một lớp mỏng gel lên vùng da điều trị 2 lần/ngày và xoa nhẹ nhàng.

Nên ngừng dùng thuốc khi tình trạng của bệnh nhân được kiểm soát. Nếu tình trạng của bệnh nhân không cải thiện trong vòng 4 tuần điều trị, có thể cần đánh giá lại việc chẩn đoán. Không khuyến cáo dùng thuốc liên tục trong hơn 4 tuần.

Không nên băng kín vùng da điều trị. Thuốc chỉ dùng ngoài, tránh tiếp xúc với mắt và các vùng niêm mạc khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với desonide, methylparaben hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tính an toàn của CORDUA PLUS khi dùng trên 4 tuần chưa được thiết lập.

Ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận (trục HPA)

Sự hấp thu toàn thân của corticosteroid dùng tại chỗ có thể gây ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận và nguy cơ gây thiếu hụt glucocorticosteroid sau khi ngừng thuốc. Biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng đường huyết và gluco niệu cũng có thể xảy ra ở một số bệnh nhân do hấp thu thuốc toàn thân corticosteroid tại chỗ trong quá trình điều trị.

Các điều kiện làm tăng sự hấp thu toàn thân bao gồm việc sử dụng corticosteroid tại chỗ với một steroid mạnh hơn, sử dụng trên diện tích bề mặt da rộng, sử dụng kéo dài, trên vùng da băng kín hoặc tổn thương và sử dụng ở bệnh nhân suy gan. Do khả năng hấp thu toàn thân, bệnh nhân sử dụng corticosteroid tại chỗ có thể được yêu cầu đánh giá định kỳ sự ức chế trục HPA.

Xét nghiệm kích thích hormone vỏ thượng thận (ACTH) có thể hữu ích trong việc đánh giá sự ức chế trục HPA. Nếu sự ức chế trục HPA được ghi nhận, nên cố gắng giảm sử dụng thuốc dần dần, giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế bằng một steroid khác ít mạnh hơn. Khi có biểu hiện của suy thượng thận, có thể yêu cầu dùng corticosteroid đường toàn thân bổ sung. Việc phục hồi chức năng trục HPA thường nhanh chóng và hoàn toàn sau khi ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ.

Bệnh nhi có thể dễ gặp độc tính toàn thân hơn so với người lớn ở liều lượng tương đương do có tỷ lệ khối lượng bề mặt da trên cơ thể lớn hơn.

Điều trị đồng thời với corticosteroid tại chỗ nên được thận trọng vì có thể xảy ra tác dụng tích lũy.

Kích ứng da

CORDUA PLUS có thể gây ra phản ứng có hại cho da tại vùng điều trị, bao gồm teo da, nổi vân, giãn mao mạch, bong rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, nổi mụn trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, nhiễm trùng thứ phát và rôm sảy.

Nếu bị kích ứng, nên ngừng dùng CORDUA PLUS và dùng biện pháp điều trị thích hợp. Viêm da dị ứng do tiếp xúc với corticosteroid thường được chẩn đoán bằng cách quan sát vùng da điều trị không lành hơn là nhận thấy một đợt cấp trên lâm sàng. Sự quan sát này nên được kiểm chứng bởi xét nghiệm miếng dán nano (patch test) thích hợp.

Nhiễm trùng da đồng thời

Nếu thấy xuất hiện nhiễm trùng da hoặc phát triển nhiễm trùng da đồng thời, nên dùng thuốc kháng nấm hoặc kháng sinh thích hợp. Nếu bệnh nhân không sớm có đáp ứng, nên ngừng dùng CORDUA PLUS cho đến khi tình trạng nhiễm trùng được kiểm soát tốt.

Sản phẩm có chứa methylparaben có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm)

Trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhi dưới 3 tháng tuổi; do đó việc sử dụng CORDUA PLUS không được khuyến khích.

Do tỷ lệ diện tích bề mặt da trên khối lượng cơ thể cao hơn, trẻ em có nguy cơ bị ức chế trục HPA và hội chứng Cushing cao hơn người lớn khi được điều trị bằng corticosteroid tại chỗ. Do đó, trẻ em cũng có nhiều nguy cơ bị suy thượng thận trong và / hoặc sau khi ngừng điều trị. Các tác dụng phụ đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid tại chỗ không thích hợp ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, chậm phát triển, chậm tăng cân và tăng áp nội sọ đã được báo cáo ở trẻ dùng corticosteroid tại chỗ. Các biểu hiện của ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm nồng độ cortisol trong huyết tương thấp và không đáp ứng với kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng áp nội sọ gồm phồng thóp, đau đầu và phù gai thị hai bên. Việc sử dụng

corticosteroid tại chỗ cho trẻ em nên được giới hạn ở mức ít nhất tương thích với một phác đồ điều trị hiệu quả. Liệu pháp corticosteroid lâu dài có thể cản trở sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

Ảnh hưởng của desonide lên chức năng trục HPA đã được nghiên cứu ở trẻ từ 6 tháng đến 6 tuổi, có vùng da bị viêm dị ứng chiếm ít nhất 35% cơ thể, được dùng gel desonide 2 lần/ngày trong 4 tuần. 1 trong số 37 bệnh nhân (3%) có biểu hiện suy thượng thận sau 4 tuần điều trị (đánh giá dựa vào xét nghiệm kích thích ACTH với cosyntropin). Đánh giá sau đó về trục thượng thận ở bệnh nhân chưa được tiến hành; chưa biết sự ức chế có hồi phục hay không.

Người cao tuổi

Các thử nghiệm lâm sàng của Desonide không bao gồm bất kỳ đối tượng nào từ 65 tuổi trở lên để xác định xem họ có phản ứng khác với các đối tượng trẻ hơn hay không. Nói chung, việc lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, thường bắt đầu ở cuối khoảng liều thấp, phản ánh tần suất suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim, các bệnh đồng thời hoặc điều trị bằng thuốc khác.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng tốt và phù hợp trên phụ nữ có thai. Do đó, chỉ nên dùng CORDUA PLUS cho phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị được đánh giá là cao hơn nguy cơ trên thai nhi.

Corticosteroid được xem là gây đột biến gen ở động vật thí nghiệm khi dùng thuốc đường toàn thân với nồng độ tương ứng với liều dùng thấp. Một số corticosteroid không gây đột biến gen sau khi dùng thuốc ngoài da ở động vật thí nghiệm.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Ở người, corticosteroid dùng đường toàn thân được tiết vào sữa mẹ và có thể làm chậm sự phát triển, cản trở sự sản sinh corticosteroid nội sinh hoặc gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Chưa biết corticosteroid dùng tại chỗ có được hấp thu toàn thân với nồng độ đủ để phát hiện thấy trong sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc được tiết vào sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng CORDUA PLUS cho phụ nữ đang cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa có thông tin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng trên 425 bệnh nhân dùng gel desonide và 157 bệnh nhân được điều trị bằng tá dược, các tác dụng không mong muốn tại vị trí dùng thuốc xảy ra ở 3% bệnh nhân dùng desonide và tỷ lệ này không cao hơn so với nhóm dùng tá dược. Tác dụng không mong muốn tại chỗ thường gặp nhất ở nhóm bệnh nhân dùng gel desonide là bỏng tại vị

trị dùng thuốc (1%, tương ứng với 4/425 bệnh nhân) và phát ban (1%, tương ứng với 3/425 bệnh nhân), tiếp đó là ngứa tại vị trí dùng thuốc (<1%, tương ứng với 2/245 bệnh nhân).

Các tác dụng không mong muốn khiến phải ngừng thuốc sớm hơn trong nghiên cứu ở nhóm bệnh nhân dùng gel desonide là giãn mao mạch và vùng da bị viêm do dị ứng trở nên nặng hơn, mỗi tác dụng không mong muốn này xảy ra trên 1 bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn khác cũng đã được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân được điều trị bằng gel desonide bao gồm đau đầu, xảy ra với tỷ lệ 2% bệnh nhân (tương ứng với 8/245 bệnh nhân) so với tỷ lệ 1% (tương ứng với 2/157 bệnh nhân) ở nhóm dùng tá dược lỏng.

Các báo cáo về tác dụng không mong muốn khác xảy ra với tần suất ít gặp sau khi dùng corticosteroid tại chỗ, có thể xảy ra thường xuyên hơn ở nhóm bệnh nhân có băng kín vùng da điều trị (đặc biệt là đối với corticosteroid tiềm lực mạnh), được sắp xếp theo tần suất giảm dần như sau: Viêm nang lông, nổi mụn trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, nhiễm trùng thứ cấp, teo da, rạn da và rôm sảy.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

CORDUA PLUS tại chỗ có thể được hấp thụ với lượng vừa đủ để tạo ra các phản ứng toàn thân. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc dùng ngoài corticosteroid

Mã ATC: D07AB08

Corticosteroid đường dùng tại chỗ có đặc tính chống viêm, chống ngứa và co mạch. Cơ chế hoạt tính chống viêm của corticosteroid đường dùng tại chỗ nhìn chung chưa rõ ràng. Tuy nhiên, các corticosteroid được cho là gây tác dụng bằng cách gây cảm ứng các protein ức chế phospholipase A₂ là lipocortin. Các protein này kiểm soát sự sinh tổng hợp các chất trung gian của quá trình viêm như prostaglandin và leukotrien bằng cách ức chế giải phóng tiền chất của chúng là acid arachidonic. Acid arachidonic được giải phóng từ phospholipid màng bởi phospholipase A₂.

Trong 1 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, 1/37 (3%) trẻ em viêm da vừa đến nặng với diện tích da viêm chiếm ít nhất 35% bề mặt cơ thể dùng gel desonide đã gặp phải tình trạng ức chế tuyến thượng thận sau 4 tuần điều trị. Những đánh giá tiếp theo về tuyến thượng thận của bệnh nhân này chưa được tiến hành; chưa biết sự ức chế này có hồi phục hay không.

Đặc tính dược động học

Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid đường dùng tại chỗ được quy định bởi nhiều yếu tố, gồm công thức sản phẩm và tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì. Việc băng kín da, viêm và/hoặc các bệnh lý khác trên da cũng có thể làm tăng sự hấp thu thuốc qua da. Sau khi được hấp thụ qua da, corticosteroid đường dùng tại chỗ có đặc tính dược động học tương tự như corticosteroid đường dùng toàn thân. Chúng được chuyển hóa chủ yếu bởi gan và sau đó được thải trừ qua thận. Một số corticosteroid và các chất chuyển hóa của chúng cũng được thải trừ qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp x 15 g, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp x 30 g, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM

300C Nguyễn Thông, Phường An Thới, Quận Bình Thủy, Thành phố Cần Thơ.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 06 tháng 12 năm 2022

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Chông



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Gel bôi da
CORDUA PLUS
Desonide 0,05% (kl/kl)

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi tuýp gel CORDUA PLUS chứa:

Thành phần hoạt chất: Desonide0,05% (kl/kl)

Thành phần tá dược:vừa đủ 1 tuýp

(Carbopol 940, glycerin, propylen glycol, natri edetate, methylparaben, dung dịch NaOH 1N, ethanol 96%, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ

Gel bôi da

Chế phẩm dạng gel không màu, trong suốt, đồng nhất, được đóng trong tuýp nhôm kín

CHỈ ĐỊNH

CORDUA PLUS được chỉ định trong điều trị viêm da dị ứng mức độ nhẹ đến trung bình ở bệnh nhân ≥ 3 tháng tuổi.

Bệnh nhân cần được hướng dẫn cách dùng CORDUA PLUS trong thời gian ngắn nhất có thể để đạt được hiệu quả điều trị như mong đợi do thuốc có thể gây ức chế trực dưới đồi-tuyến yên-thượng thận.

Không nên dùng thuốc liên tục trong hơn 4 tuần.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Thoa một lớp mỏng gel lên vùng da điều trị 2 lần/ngày và xoa nhẹ nhàng.

Nên ngừng dùng thuốc khi tình trạng của bệnh nhân được kiểm soát. Nếu tình trạng của bệnh nhân không cải thiện trong vòng 4 tuần điều trị, có thể cần đánh giá lại việc chẩn đoán. Không khuyến cáo dùng thuốc liên tục trong hơn 4 tuần.

Không nên băng kín vùng da điều trị. Thuốc chỉ dùng ngoài, tránh tiếp xúc với mắt và các vùng niêm mạc khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với desonide, methylparaben hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tính an toàn của CORDUA PLUS khi dùng trên 4 tuần chưa được thiết lập.



Ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận (trục HPA)

Sự hấp thu toàn thân của corticosteroid dùng tại chỗ có thể gây ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận và nguy cơ gây thiếu hụt glucocorticosteroid sau khi ngừng thuốc. Biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng đường huyết và gluco niệu cũng có thể xảy ra ở một số bệnh nhân do hấp thu thuốc toàn thân corticosteroid tại chỗ trong quá trình điều trị.

Các điều kiện làm tăng sự hấp thu toàn thân bao gồm việc sử dụng corticosteroid tại chỗ với một steroid mạnh hơn, sử dụng trên diện tích bề mặt da rộng, sử dụng kéo dài, trên vùng da băng kín hoặc tổn thương và sử dụng ở bệnh nhân suy gan. Do khả năng hấp thu toàn thân, bệnh nhân sử dụng corticosteroid tại chỗ có thể được yêu cầu đánh giá định kỳ sự ức chế trục HPA.

Xét nghiệm kích thích hormone vỏ thượng thận (ACTH) có thể hữu ích trong việc đánh giá sự ức chế trục HPA. Nếu sự ức chế trục HPA được ghi nhận, nên cố gắng giảm sử dụng thuốc dần dần, giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế bằng một steroid khác ít mạnh hơn. Khi có biểu hiện của suy thượng thận, có thể yêu cầu dùng corticosteroid đường toàn thân bổ sung. Việc phục hồi chức năng trục HPA thường nhanh chóng và hoàn toàn sau khi ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ.

Bệnh nhi có thể dễ gặp độc tính toàn thân hơn so với người lớn ở liều lượng tương đương do có tỷ lệ khối lượng bề mặt da trên cơ thể lớn hơn.

Điều trị đồng thời với corticosteroid tại chỗ nên được thận trọng vì có thể xảy ra tác dụng tích lũy.

Kích ứng da

CORDUA PLUS có thể gây ra phản ứng có hại cho da tại vùng điều trị, bao gồm teo da, nổi vân, giãn mao mạch, bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, nổi mụn trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, nhiễm trùng thứ phát và rôm sảy.

Nếu bị kích ứng, nên ngừng dùng CORDUA PLUS và dùng biện pháp điều trị thích hợp. Viêm da dị ứng do tiếp xúc với corticosteroid thường được chẩn đoán bằng cách quan sát vùng da điều trị không lành hơn là nhận thấy một đợt cấp trên lâm sàng. Sự quan sát này nên được kiểm chứng bởi xét nghiệm miếng dán nano (patch test) thích hợp.

Nhiễm trùng da đồng thời

Nếu thấy xuất hiện nhiễm trùng da hoặc phát triển nhiễm trùng da đồng thời, nên dùng thuốc kháng nấm hoặc kháng sinh thích hợp. Nếu bệnh nhân không sớm có đáp ứng, nên ngừng dùng CORDUA PLUS cho đến khi tình trạng nhiễm trùng được kiểm soát tốt.

Sản phẩm có chứa methylparaben có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm)

Trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhi dưới 3 tháng tuổi; do đó việc sử dụng CORDUA PLUS không được khuyến khích.

Do tỷ lệ diện tích bề mặt da trên khối lượng cơ thể cao hơn, trẻ em có nguy cơ bị ức chế trục HPA và hội chứng Cushing cao hơn người lớn khi được điều trị bằng corticosteroid tại chỗ. Do đó, trẻ em cũng có nhiều nguy cơ bị suy thượng thận trong và / hoặc sau khi ngừng điều trị. Các tác dụng phụ đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid tại chỗ không thích hợp ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, chậm phát triển, chậm tăng cân và tăng áp nội sọ đã được báo cáo ở trẻ dùng corticosteroid tại chỗ. Các biểu hiện của ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm nồng độ cortisol trong huyết tương thấp và không đáp ứng với kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng áp nội sọ gồm phồng thóp, đau đầu và phù gai thị hai bên. Việc sử dụng

corticosteroid tại chỗ cho trẻ em nên được giới hạn ở mức ít nhất tương thích với một phác đồ điều trị hiệu quả. Liệu pháp corticosteroid lâu dài có thể cản trở sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

Ảnh hưởng của desonide lên chức năng trục HPA đã được nghiên cứu ở trẻ từ 6 tháng đến 6 tuổi, có vùng da bị viêm dị ứng chiếm ít nhất 35% cơ thể, được dùng gel desonide 2 lần/ngày trong 4 tuần. 1 trong số 37 bệnh nhân (3%) có biểu hiện suy thượng thận sau 4 tuần điều trị (đánh giá dựa vào xét nghiệm kích thích ACTH với cosyntropin). Đánh giá sau đó về trục thượng thận ở bệnh nhân chưa được tiến hành; chưa biết sự ức chế có hồi phục hay không.

Người cao tuổi

Các thử nghiệm lâm sàng của Desonide không bao gồm bất kỳ đối tượng nào từ 65 tuổi trở lên để xác định xem họ có phản ứng khác với các đối tượng trẻ hơn hay không. Nói chung, việc lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, thường bắt đầu ở cuối khoảng liều thấp, phản ánh tần suất suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim, các bệnh đồng thời hoặc điều trị bằng thuốc khác.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng tốt và phù hợp trên phụ nữ có thai. Do đó, chỉ nên dùng CORDUA PLUS cho phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị được đánh giá là cao hơn nguy cơ trên thai nhi.

Corticosteroid được xem là gây đột biến gen ở động vật thí nghiệm khi dùng thuốc đường toàn thân với nồng độ tương ứng với liều dùng thấp. Một số corticosteroid không gây đột biến gen sau khi dùng thuốc ngoài da ở động vật thí nghiệm.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Ở người, corticosteroid dùng đường toàn thân được tiết vào sữa mẹ và có thể làm chậm sự phát triển, cản trở sự sản sinh corticosteroid nội sinh hoặc gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Chưa biết corticosteroid dùng tại chỗ có được hấp thu toàn thân với nồng độ đủ để phát hiện thấy trong sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc được tiết vào sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng CORDUA PLUS cho phụ nữ đang cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa có thông tin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng trên 425 bệnh nhân dùng gel desonide và 157 bệnh nhân được điều trị bằng tá dược, các tác dụng không mong muốn tại vị trí dùng thuốc xảy ra ở 3% bệnh nhân dùng desonide và tỷ lệ này không cao hơn so với nhóm dùng tá dược. Tác dụng không mong muốn tại chỗ thường gặp nhất ở nhóm bệnh nhân dùng gel desonide là bóng tại vị

trí dùng thuốc (1%, tương ứng với 4/425 bệnh nhân) và phát ban (1%, tương ứng với 3/425 bệnh nhân), tiếp đó là ngứa tại vị trí dùng thuốc (<1%, tương ứng với 2/245 bệnh nhân).

Các tác dụng không mong muốn khiến phải ngừng thuốc sớm hơn trong nghiên cứu ở nhóm bệnh nhân dùng gel desonide là giãn mao mạch và vùng da bị viêm do dị ứng trở nên nặng hơn, mỗi tác dụng không mong muốn này xảy ra trên 1 bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn khác cũng đã được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân được điều trị bằng gel desonide bao gồm đau đầu, xảy ra với tỷ lệ 2% bệnh nhân (tương ứng với 8/245 bệnh nhân) so với tỷ lệ 1% (tương ứng với 2/157 bệnh nhân) ở nhóm dùng tá dược lỏng.

Các báo cáo về tác dụng không mong muốn khác xảy ra với tần suất ít gặp sau khi dùng corticosteroid tại chỗ, có thể xảy ra thường xuyên hơn ở nhóm bệnh nhân có băng kín vùng da điều trị (đặc biệt là đối với corticosteroid tiềm lực mạnh), được sắp xếp theo tần suất giảm dần như sau: Viêm nang lông, nổi mụn trứng cá, giãn sắc tố, viêm da quanh miệng, nhiễm trùng thứ cấp, teo da, rạn da và rôm sảy.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

CORDUA PLUS tại chỗ có thể được hấp thụ với lượng vừa đủ để tạo ra các phản ứng toàn thân. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc dùng ngoài corticosteroid

Mã ATC: D07AB08

Corticosteroid đường dùng tại chỗ có đặc tính chống viêm, chống ngứa và co mạch. Cơ chế hoạt tính chống viêm của corticosteroid đường dùng tại chỗ nhìn chung chưa rõ ràng. Tuy nhiên, các corticosteroid được cho là gây tác dụng bằng cách gây cảm ứng các protein ức chế phospholipase A₂ là lipocortin. Các protein này kiểm soát sự sinh tổng hợp các chất trung gian của quá trình viêm như prostaglandin và leukotrien bằng cách ức chế giải phóng tiền chất của chúng là acid arachidonic. Acid arachidonic được giải phóng từ phospholipid màng bởi phospholipase A₂.

Trong 1 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, 1/37 (3%) trẻ em viêm da vừa đến nặng với diện tích da viêm chiếm ít nhất 35% bề mặt cơ thể dùng gel desonide đã gặp phải tình trạng ức chế tuyến thượng thận sau 4 tuần điều trị. Những đánh giá tiếp theo về tuyến thượng thận của bệnh nhân này chưa được tiến hành; chưa biết sự ức chế này có hồi phục hay không.

Đặc tính dược động học

Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid đường dùng tại chỗ được quy định bởi nhiều yếu tố, gồm công thức sản phẩm và tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì. Việc băng kín da, viêm và/hoặc các bệnh lý khác trên da cũng có thể làm tăng sự hấp thu thuốc qua da. Sau khi được hấp thụ qua da, corticosteroid đường dùng tại chỗ có đặc tính dược động học tương tự như corticosteroid đường dùng toàn thân. Chúng được chuyển hóa chủ yếu bởi gan và sau đó được thải trừ qua thận. Một số corticosteroid và các chất chuyển hóa của chúng cũng được thải trừ qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp x 15 g, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp x 30 g, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 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, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM
300C Nguyễn Thông, Phường An Thới, Quận Bình Thủy, Thành phố Cần Thơ.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT
Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 31 tháng 01 năm 2024

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống