

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERCORT

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEYERCORT

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần được chất:

Fluocinolon acetonid 0,025% (kl/kl)

- Thành phần tá dược:

Propylen glycol, Nipazin (Methylparaben), Nipazol (Propylparaben), Liquid parafin, Cetostearyl alcohol, Labrafil M 1944 CS, Tefose 63, Polysorbat 80, Nước RO.

Dạng bào chế: Kem bôi da

Kem mềm mịn, đồng nhất, màu trắng đục.

Chỉ định:

Meyercort được dùng ngoài để điều trị các bệnh ngoài da khác nhau như:

- Eczema: Eczema tiết bã, eczema hình đĩa, eczema dị ứng.

- Viêm da: Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da thần kinh.

- Vảy nến (ngoại trừ dạng vảy nến lan rộng).

- Liken phẳng, luput ban đỏ hình đĩa.

Cách dùng, liều dùng:

Bôi lên vùng da bị bệnh một lớp mỏng, 2-4 lần mỗi ngày, tùy thuộc vào tình trạng nặng hay nhẹ.

Khi cần băng kín, phải rửa sạch vùng da cần bôi thuốc, bôi thuốc rồi băng bằng một băng thích hợp, có thể dùng miếng gạc nóng, ẩm. Không nên băng khi bôi thuốc cho trẻ em hoặc trên mặt.

Thuốc dạng kem đặc biệt thích hợp với bề mặt ẩm hoặc rỉ nước và các góc hóc của cơ thể.

Chống chỉ định:

- Tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Trứng cá đỏ.

- Nhiễm khuẩn ở da do vi khuẩn, nấm hoặc virus (Herpes, thủy đậu).

- Hăm ben.

- Trẻ em dưới 1 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Khi dùng fluocinolon acetonid 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 vảy nến cần được theo dõi cẩn thận vì bệnh có thể nặng lên hoặc tạo vảy nến có mủ.

- Thận trọng với người bệnh suy giảm chức năng tế bào T hoặc những người bệnh đang điều trị bằng thuốc suy giảm miễn dịch khác.

- Dùng fluocinolon acetonid cho các vết thương nhiễm khuẩn mà không có thêm các kháng sinh điều trị thích hợp có thể làm cho nhiễm khuẩn bị lan rộng.

- Thận trọng với thành phần tá dược Propylen glycol của thuốc có thể gây kích ứng da.

- Thận trọng với thành phần tá dược Cetostearyl alcohol của thuốc có thể gây ra các phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).

- Đối với trẻ em:

Trẻ em dễ bị suy giảm trục tuyến yên - dưới đồi - thượng thận và hội chứng Cushing hơn người lớn vì tỷ lệ diện tích bề mặt da/cân nặng lớn hơn. Biểu hiện của suy vỏ tuyến thượng thận bao gồm chậm lớn, không tăng cân. Do vậy, hạn chế dùng cho trẻ em và giữ ở liều tối thiểu cần thiết đủ đạt hiệu quả điều trị.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Khi cần thiết có thể dùng cho người mang thai, nên dùng với liều thấp nhất.

- Phụ nữ cho con bú: 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.



Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* *Tương tác của thuốc:* Chưa tìm thấy thông tin về tương tác thuốc đối với fluocinolon acetonid dạng kem bôi da.

* *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:

Ít gặp tác dụng phụ khi dùng fluocinolon acetonid, 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, 1/1 000 = ADR < 1/100:*

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

* *Hiếm gặp, 1/10 000 = ADR < 1/1 000:*

- 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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu có dấu hiệu suy vỏ tuyến thượng thận, nên ngừng dần dần thuốc, giảm số lần bôi thuốc hoặc thay bằng các corticosteroid khác tác dụng yếu hơn.

Ngừng thuốc nếu thấy kích ứng da hoặc viêm da tiếp xúc trong lúc điều trị.

Quá liều và cách xử trí:

Thông thường khi dùng ngoài không xảy ra các trường hợp quá liều. Tuy nhiên nếu dùng liều cao kéo dài có thể suy vỏ tuyến thượng thận, nên ngừng thuốc, giảm số lần bôi thuốc hoặc thay bằng các corticosteroid khác tác dụng yếu hơn.

Ngừng thuốc nếu thấy kích ứng da hoặc viêm da tiếp xúc trong lúc điều trị.

Ảnh hưởng độc hại do quá liều hoạt chất sau khi dùng nhằm đường uống không xảy ra.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Corticosteroid dùng tại chỗ.

Mã ATC: D07AC04.

Fluocinolon acetonid là một corticosteroid tổng hợp có hiệu lực từ thấp tới vừa, 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.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: 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 vẩy nến, eczema).

Tùy theo mức độ thâm, lượng thuốc bôi và tình trạng da ở chỗ bôi thuốc, thuốc được hấp thu nhiều hơn ở bìu, hõ 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.

- Phân bố: Qua da, lượng thuốc được hấp thu sẽ phân bố vào da, cơ, gan, ruột và thận.

- Chuyển hóa: 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.

- Thải trừ: 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.

Qui cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 20 g

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

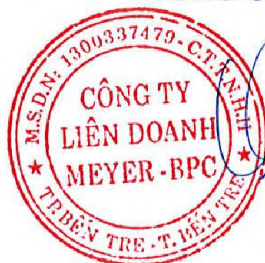
Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre,
tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Huỳnh Thiện Nghĩa

