

The diagram illustrates the packaging for ALLUCOT Cream, featuring three distinct views: Front View, Side View, and Back View.

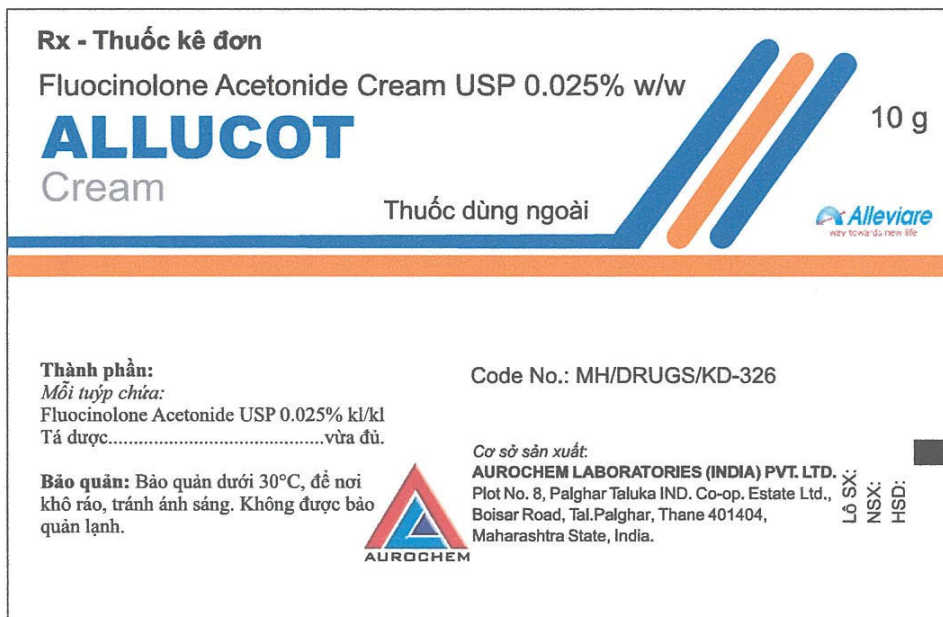
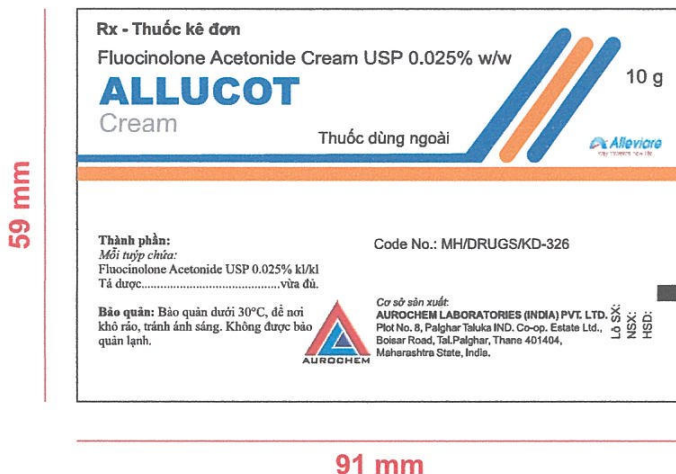
- Front View:** A rectangular box with a height of 29 mm and a width of 105 mm. The top section is orange and contains the text "Rx - Prescription only" and "Fluocinolone Acetonide Cream USP 0.025% w/w". Below this is a large blue banner with "ALLUCOT Cream" and a stylized logo consisting of three diagonal bars (two blue, one orange). The weight "10 g" is printed in the bottom right corner. The Alleviare logo is at the very bottom.
- Side View:** A narrow vertical rectangle with a height of 29 mm and a depth of 22 mm. It features the "ALLUCOT Cream" branding vertically.
- Back View:** A rectangular box with a height of 29 mm and a width of 105 mm. It includes a white label with the following information:
 - Composition:** Fluocinolone Acetonide USP 0.025 % w/w In a Cream Base q.s.
 - FOR EXTERNAL USE ONLY** (in a black-bordered box)
 - Thành phần:** Mối tuýp chứa: Fluocinolone Acetonide USP 0.025% k/g/l Tá dược: vừa đủ.
 - Dạng bào chế:** Kem bôi **Tiêu chuẩn chất lượng:** USP NF 2022 Issue 1 & IHS SBK: Quy cách: Hộp/ tuýp 10 g.
 - Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, để nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Không được bảo quản lạnh.
 - Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng và các lưu ý khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
 - Xuất xứ:** Ấn Độ.
 - DNNK:** Địa chỉ:

At the bottom of the diagram, there are additional labels: "NVZ Area 2D Barcode 60 mm X 25 mm" pointing to a specific area on the back view, and "105 mm" indicating the width of the back view.



My Document
2018 Final Art Work Carton Label Foil Tube Insert
Vitenam - Fluocinolone Acetonide Cream ALLUCOT Tube - 3-7-19

Size: 91 mm (L) x 59 mm (H)
Outer diameter: 19 mm





Rx ALLUCOT

Thuốc dùng ngoài.

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gram có chứa:

Hoạt chất: Fluocinolon acetonid 0.25 mg

Tá dược: Methyl Hydroxybenzoat, Propyl Hydroxybenzoat, Cetostearyl Alcohol, Cetomacrogol 1000, White Soft Paraffin, Light Liquid Paraffin, Self-emulsifying Glyceryl monostearat, Butylated Hydroxytoluen, Propylen Glycol, Citric acid Monohydrat, Benzyl Alcohol, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Kem bôi da, màu trắng đến trắng ngà, mịn.

CHỈ ĐỊNH

ALLUCOT được chỉ định để làm giảm các biểu hiện viêm và ngứa của các bệnh da liễu đáp ứng với corticosteroid.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Bôi một lớp mỏng lên vùng da bị nhiễm bệnh 2-4 lần/ ngày tùy thuộc vào mức độ tổn thương. Với vị trí có lông, tóc nên cạo bỏ lông tóc để thuốc tiếp xúc trực tiếp với da tổn thương.

Có thể sử dụng băng kín trong trường hợp điều trị bệnh vẩy nến hoặc trong tình trạng kháng thuốc. Một số loại băng nhựa có thể dễ cháy, cần thận trọng khi sử dụng. Tương tự, cần thận trọng khi sử dụng các băng đó cho trẻ em hoặc khi để gần trẻ để phòng tránh khả năng trẻ không may bị ngạt thở.

Nếu xuất hiện nhiễm trùng, cần bỏ băng và dùng thuốc kháng sinh thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sự hấp thu toàn thân của corticosteroid tại chỗ có thể gây ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA), biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng đường huyết và glucose niệu ở một số bệnh nhân.

Sử dụng thuốc trên diện tích bề mặt lớn, sử dụng kéo dài và băng kín vết thương làm tăng khả năng hấp thụ toàn thân. Do đó, những bệnh nhân thường xuyên dùng liều lượng lớn steroid tại chỗ trên diện tích bề mặt lớn hoặc băng kín nên được đánh giá định kỳ để phát hiện biểu hiện ức

chế trục HPA bằng cách sử dụng xét nghiệm cortisol tự do trong nước tiểu và kiểm tra đáp ứng kích thích ACTH. Nếu ghi nhận hiện tượng ức chế trục HPA, nên giảm liều, giảm tần suất hoặc thay thế bằng một loại steroid ít mạnh hơn.

Chức năng trục HPA thường được phục hồi nhanh chóng và hoàn toàn sau khi ngừng thuốc. Hiếm khi xảy ra các dấu hiệu và triệu chứng của việc ngừng steroid, cần phải bổ sung corticosteroid toàn thân.

Trẻ em có thể hấp thu một lượng corticosteroid tại chỗ lớn hơn, do đó dễ bị nhiễm độc toàn thân hơn.

Nếu xuất hiện kích ứng, nên ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ và tiến hành các điều trị thích hợp.

Trong trường hợp nhiễm trùng da, cần cân nhắc việc sử dụng các thuốc kháng nấm và kháng khuẩn thích hợp. Nếu không có phản ứng tích cực, nên ngừng sử dụng corticosteroid cho đến khi tình trạng nhiễm trùng được kiểm soát.

Thông tin cho bệnh nhân: Bệnh nhân sử dụng corticosteroid cần được tiếp nhận các thông tin và hướng dẫn như sau:

1. Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ. Thuốc chỉ được dùng ngoài da. Tránh tiếp xúc với mắt.
2. Khuyến cáo bệnh nhân không sử dụng thuốc này cho bất kỳ bệnh da liễu nào khác với chỉ định của bác sĩ.
3. Không được băng kín trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
4. Thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ dấu hiệu của phản ứng có hại tại chỗ, đặc biệt là khi băng kín.
5. Cha mẹ của bệnh nhi nên được khuyến cáo không sử dụng tã hoặc bím bó sát cho trẻ khi đang điều trị trong khu vực quần tã.

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

Không có nghiên cứu nào trên động vật được thực hiện trong thời gian dài để đánh giá khả năng gây ung thư hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của corticosteroid dùng tại chỗ.

Các nghiên cứu xác định khả năng đột biến gen với prednisolon và hydrocortison đã cho kết quả âm tính.

Trẻ em:

Bệnh nhi có thể biểu hiện nhạy cảm hơn với sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA) do corticosteroid tại chỗ gây ra và khả năng mắc hội chứng Cushing cao hơn người trưởng thành vì tỷ lệ diện tích về mặt da/ trọng lượng cơ thể lớn hơn.

Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo ở trẻ dùng corticosteroid tại chỗ. Biểu hiện của ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm chậm phát triển, chậm tăng cân, nồng độ cortisol huyết tương thấp và không đáp ứng kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm thóp phập phồng, nhức 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 kéo dài có thể cản trở sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

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

Phụ nữ mang thai: Corticosteroid thường gây quái thai trên động vật thí nghiệm khi dùng toàn thân với liều lượng tương đối thấp. Các corticosteroid mạnh hơn đã được chứng minh là có thể gây quái thai sau khi bôi qua da ở động vật thí nghiệm. Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát trên phụ nữ có thai về tác dụng gây quái thai do corticosteroid bôi ngoài da.

Do đó, corticosteroid tại chỗ chỉ nên sử dụng trong thời kỳ mang thai chỉ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Thuốc thuộc nhóm này không nên được sử dụng rộng rãi cho bệnh nhân mang thai, với số lượng lớn hoặc trong thời gian dài.

Phụ nữ đang cho con bú: Việc dùng corticosteroid tại chỗ chưa rõ có dẫn đến hấp thu toàn thân đủ để tạo ra số lượng có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Corticosteroid sử dụng toàn thân được tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ ít có khả năng ảnh hưởng có hại đến trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Vẫn chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có thông tin về tương tác thuốc đối với dạng thuốc dùng ngoài da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn tại chỗ sau đây không thường xuyên được báo cáo khi dùng corticosteroid tại chỗ, nhưng có thể xảy ra thường xuyên hơn khi băng kín. Những phản ứng này được liệt kê theo thứ tự giảm dần:

Bong rát	Chứng tăng lông tóc	Macerated skin (tình trạng da xảy ra khi chất lỏng hoặc độ ẩm tiếp xúc với da trong thời gian dài)
Ngứa	Nổi mụn dạng trứng cá	Nhiễm trùng thứ cấp
Kích ứng	Giảm sắc tố	Teo da
Khô da	Viêm da quanh miệng	Rạn da
Viêm nang lông	Viêm da tiếp xúc dị ứng	Rôm sảy

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thu với lượng vừa đủ để tạo ra tác dụng toàn thân (Xem phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị liệu pháp: Corticosteroids.

Mã ATC: D07AC04

PH
ON
EN
PI
MIN
9

Fluocinolone acetonide là một corticosteroid có tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch. Cơ chế hoạt động chống viêm của corticosteroid tại chỗ chưa rõ ràng. Các phương pháp phòng thí nghiệm khác nhau bao gồm cả xét nghiệm chất co mạch, được sử dụng để so sánh và dự đoán hiệu lực và/ hoặc hiệu quả lâm sàng corticosteroid tại chỗ. Có một số bằng chứng cho thấy mối tương quan dễ nhận biết giữa hiệu lực co mạch và hiệu quả điều trị ở người.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ được xác định bởi nhiều yếu tố bao gồm phương tiện, tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì và việc sử dụng băng. Corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thu từ da nguyên vẹn bình thường. Quá trình viêm và/ hoặc các bệnh khác trên da làm tăng khả năng hấp thu qua da. Băng kín làm tăng đáng kể sự hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ. Vì vậy, băng vết thương có thể là một phương pháp hỗ trợ điều trị có giá trị để điều trị bệnh da liễu kháng thuốc.

Sau khi hấp thu qua da, thuốc được trải qua quá trình dược động học tương tự corticosteroid toàn thân. Corticosteroid liên kết với protein huyết tương ở mức độ khác nhau. Corticosteroid được chuyển hoá chủ yếu qua gan và sau đó được đào thải qua thận. Một số corticosteroid tại chỗ và chất chuyển hoá của chúng cũng được thải trừ qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 tuýp x 10g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, để nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Không được bảo quản lạnh.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 35 ngày

Số lô sản xuất (Batch No.); Ngày sản xuất (Mfg. date); Hạn dùng (Exp. date): Xin xem trên nhãn hộp.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP NF 2022 Issue 1 & IHS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT: AUROCHEM LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. 8, Palghar Taluka IND. Co-op. Estate Ltd., Boisar road, Tal. Palghar, Thane 401404, Maharashtra state, Ấn Độ.

