

MẪU NHÃN NỘP LẠI





Flucorten

Rx: Thuốc kê đơn

Flucorten

Dung dịch nhỏ tai

Flumetasone pivalate 0,02%

Clioquinol 1%

Điều trị nấm tai, viêm tai ngoài

Hộp 1 ống 10 ml

Flucorten

Thành phần:
Mỗi ml có chứa:
Flumetasone
pivalate.....0,02%
Clioquinol.....1%
Chỉ định, chống chỉ định,
thận trọng, liều lượng và
cách dùng: Xin xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản trong
bao bì kín, tránh ẩm, tránh
ánh sáng, nhiệt độ dưới
30°C.

Quy cách: Hộp 1 ống 10 ml

Tiêu chuẩn chất lượng:
TCCS

Hộp 1 ống 10 ml

Flucorten

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất:

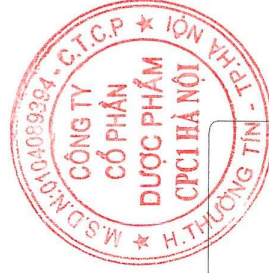

Công ty cổ phần Dược phẩm
CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương
xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Hộp 1 ống 10 ml

Mã vạch
(nếu có)

Nhãn tem



7,5 ml

Flucorten

Dung dịch nhỏ tai

Flumetasone pivalate 0.02%
Clioquinol 1%

 NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội

LSX:
NSX:
Không được tiêm

10 ml

Flucorten

Dung dịch nhỏ tai

Flumetasone pivalate 0.02%
Clioquinol 1%

 NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội

LSX:
NSX:
Không được tiêm

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG NỘP LẠI



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

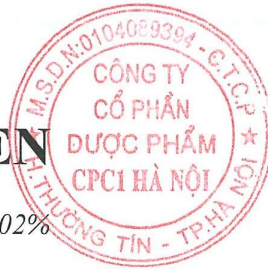
FLUCORTEN

Flumetasone pivalate 0,02%

Clioquinol 1%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Flumetasone pivalate 0,02% và Clioquinol 1%

Thành phần tá dược: Polyethylene glycol vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch dùng ngoài để nhỏ tai

Mô tả: Dung dịch đồng nhất.

Chỉ định

Viêm tai ngoài

Chàm ống tai ngoài kèm theo nhiễm trùng thứ phát với vi sinh vật nhạy cảm với clioquinol

Nấm tai (bao gồm cả do *Aspergillus niger*)

Chứng chảy dịch tai

Liều dùng và cách dùng

Nhỏ 2 đến 3 giọt mỗi lần, 2 lần một ngày vào vị trí ống tai cần điều trị. Việc điều trị nên được giới hạn từ 7-10 ngày. Nếu bệnh ít cải thiện sau 7 ngày dùng thuốc, nên tiến hành xét nghiệm vi sinh và điều trị bằng kháng sinh phù hợp.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: Chống chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với thuốc hoặc các thành phần của thuốc.

Thủng màng nhĩ

Nhiễm virus, lao da, giang mai

Dùng cho mắt



X

Dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên tránh điều trị tại chỗ liên tục trong thời gian dài do có thể dẫn đến ức chế tuyến thượng thận.

Điều trị phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm chứa cobicistat, có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ, trong trường hợp đó bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid. Sử dụng tại chỗ các sản phẩm chứa clioquinol có thể dẫn đến sự gia tăng iod gắn với protein, do đó kết quả kiểm tra chức năng tuyến giáp như PBI, iod phóng xạ và iod chiết xuất bằng butanol có thể bị ảnh hưởng. Tuy nhiên, các xét nghiệm chức năng tuyến giáp khác như xét nghiệm T3, T4 không bị ảnh hưởng.

Xét nghiệm phenylketonuria bằng ferric chlorid test có thể cho kết quả dương tính giả khi có clioquinol trong nước tiểu. Thuốc này không được phép tiếp xúc với kết mạc.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticoid toàn thân hoặc tại chỗ. Nếu một bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được đưa đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch.

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

Có bằng chứng không đầy đủ về sự an toàn trong thai kỳ trên người. Sử dụng corticosteroid tại chỗ cho động vật mang thai có thể gây ra những bất thường về sự phát triển của thai, bao gồm hở hàm ếch và chậm phát triển trong tử cung. Chưa có báo cáo về tác dụng phụ của thuốc đối với phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, cần xem xét giữa nguy cơ và lợi ích trước khi dùng thuốc.

Người ta không biết liệu các hoạt chất của thuốc này và/hoặc chất chuyển hóa của chúng có truyền vào sữa mẹ sau khi dùng tại chỗ hay không. Sử dụng ở các bà mẹ cho con bú nên theo chỉ định của bác sĩ.

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

Không liên quan

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không được biết đối với đường dùng ngoài

Tác dụng không mong muốn của thuốc



Thuốc thường được dung nạp tốt, nhưng đôi khi tại nơi điều trị có thể có dấu hiệu kích ứng như cảm giác nóng rát, ngứa hoặc nổi mẩn. Phản ứng quá mẫn đôi khi cũng có thể xảy ra. Nên ngừng điều trị nếu bệnh nhân bị kích ứng nặng hoặc nhạy cảm.

Thuốc có thể gây đổi màu tóc

Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn): mờ mắt

Quá liều và cách xử trí

Thuốc này chỉ sử dụng tại chỗ. Nếu vô tình nuốt phải số lượng lớn, không có thuốc giải độc đặc hiệu, các biện pháp chung để loại bỏ thuốc và giảm hấp thu nên được thực hiện. Điều trị triệu chứng nên được dùng khi thích hợp.

Đặc tính dược lực

Nhóm dược lí: kết hợp thuốc corticosteroid và chống nhiễm trùng

Mã ATC: S02CA02

Thuốc này kết hợp các đặc tính chống nấm và chống vi khuẩn của clioquinol với hoạt tính chống viêm của Flumetasone pivalate

Đặc tính dược động học

Không có dữ liệu về đặc tính dược động học

Quy cách đóng gói:

7,5 ml/ống. Hộp 1 ống

10 ml/ống. Hộp 1 ống

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

