

Photitanol Cream

Fluocinolon acetonid

10g

Thành phần: Mỗi tuýp chứa:
Fluocinolon acetonid.....0.025% (kl/kl)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
& các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

Composition: Each tube contains:
Fluocinolone acetonide.....0.025% (w/w)

Indications, administration, contra-
indications & other information:
See insert paper.

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số lô sx, HD sẽ được dập trên tuýp



Photitanol Cream

Fluocinolon acetonid

10g

Thành phần: Mỗi tuýp chứa:
Fluocinolon acetonid.....0.025% (kl/kl)

Dạng bào chế: Kem bôi da

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
& các thông tin khác: Xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Đóng gói: 10g/tuýp/hộp

Bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

PHIL

Sản xuất tại CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore,
INTER PHARMA Thuận An, Bình Dương

WHO-GMP

Thuốc kê đơn

Thuốc dùng ngoài

Số lô SX:
NSX:
HD:

Photitanol Cream

Fluocinolon acetionide

10g

Composition: Each tube contains:
Fluocinolone acetionide....0.025% (w/w)

Dosage form: Topical cream

Indications, administration, contra-
indications & other information:
See insert paper.

Storage: In a well-closed container, dry and cool place, protect from
light, below 30°C.

Package: 10g/tube/box.

Specification: In-house.

SDK:

WHO-GMP

Rx Prescription drug

For topical use only



Rx

PHOTITANOL

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi tuýp chứa:

Thành phần hoạt chất: Fluocinolon acetonid.....0,025% (kl/kl)

Thành phần tá dược: Propylen glycol, cetanol, cồn stearyl, vaselin, paraffin lỏng, sorbitan monostearat, polysorbat 60, propylparaben, methylparaben, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Kem bôi da.

Mô tả: Thuốc dạng kem màu trắng, mịn.

CHỈ ĐỊNH

PHOTITANOL được chỉ định để giảm tình trạng viêm và ngứa của các bệnh ngoài da có đáp ứng với corticosteroid.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Nói chung, thoa một lớp mỏng lên vùng da cần điều trị từ 2 - 4 lần mỗi ngày tùy thuộc vào mức độ nặng của bệnh. Ở những vị trí rậm lông, tóc nên loại bỏ phần lông, tóc này để thuốc được tiếp xúc trực tiếp với vùng tổn thương.

Có thể băng kín vùng thoa thuốc trong trường hợp bệnh vảy nến hoặc các trường hợp bệnh dai dẳng, khó điều trị. Một số băng gạc có tính dẻo có thể dễ cháy, nên cẩn thận khi sử dụng. Tương tự, nên thận trọng khi sử dụng những băng gạc này cho trẻ em hoặc để gần chúng, để tránh khả năng làm ngạt thở do vô ý. Nếu nhiễm khuẩn phát triển, nên ngưng băng kín và điều trị bằng kháng sinh phù hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định các corticosteroid tại chỗ ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tổng quan

Sự hấp thu toàn thân của các corticosteroid tại chỗ gây ra sự ức chế có hồi phục trực dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA), biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng glucose máu và glucose niệu trên một số bệnh nhân.

Các điều kiện làm tăng khả năng hấp thu toàn thân bao gồm việc sử dụng các steroid hoạt lực mạnh, sử dụng trên bề mặt diện tích rộng, dùng kéo dài và sử dụng thêm băng ép.

Vì vậy, những bệnh nhân đang điều trị với liều cao steroid tại chỗ bôi trên bề mặt diện tích rộng hoặc dưới điều kiện băng kín nên được đánh giá định kỳ nguy cơ ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA) bằng cách sử dụng xét nghiệm kích thích cortisol và ACTH tự do trong nước tiểu. Nếu nguy cơ ức chế trục HPA được ghi nhận, cần ngừng thuốc, giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế bằng steroid hoạt tính yếu hơn.

Chức năng trục HPA thường hồi phục nhanh và hoàn toàn sau khi ngừng thuốc. Thông thường, các dấu hiệu và triệu chứng của việc ngừng sử dụng steroid có thể xảy ra, cần dùng thêm các corticosteroid dùng đường toàn thân.

Trẻ em thường có nguy cơ hấp thu một lượng lớn corticosteroid tại chỗ và do đó dễ bị nhiễm độc toàn thân hơn.

Nếu các dấu hiệu kích ứng xuất hiện, nên ngừng dùng corticosteroid tại chỗ và sử dụng các liệu pháp thay thế phù hợp.

Giống như bất kỳ các corticosteroid tại chỗ khác, khi sử dụng kéo dài có thể làm teo da và các mô dưới da. Điều này có thể xảy ra ngay cả khi sử dụng trong thời gian ngắn khi dùng thuốc trên các vùng da có nếp gấp, hoặc trên mặt.

Trong trường hợp có nhiễm trùng da, cần sử dụng thuốc kháng nấm hoặc thuốc kháng khuẩn phù hợp. Nếu không cải thiện, nên ngừng điều trị với corticosteroid cho đến khi tình trạng nhiễm trùng được kiểm soát hoàn toàn.

Thông tin cho bệnh nhân

Bệnh nhân sử dụng corticosteroid tại chỗ cần biết những thông tin và hướng dẫn sau:

1. Thuốc này phải được sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ. Chỉ dùng ngoài da. Tránh tiếp xúc với mắt.
2. Cần khuyến cáo người bệnh không sử dụng thuốc này cho bất kỳ tình trạng bệnh nào khác ngoài chỉ định.
3. Không băng bó, che chắn hoặc quấn kín vùng da được điều trị vì có thể gây bí tắc, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
4. Bệnh nhân nên thông báo bất kỳ dấu hiệu phản ứng không mong muốn có hại tại chỗ, đặc biệt là khi băng kín.
5. Cần khuyến cáo cha mẹ không sử dụng tã lót hoặc quần nhựa bó sát cho trẻ có vùng da đang được điều trị nằm trong khu vực quần tã, vì những loại tã quần này có thể băng kín vùng da được điều trị.

Xét nghiệm

Các xét nghiệm sau có hiệu quả trong việc đánh giá nguy cơ ức chế trục HPA:

Xét nghiệm cortisol tự do trong nước tiểu

Xét nghiệm kích thích ACTH

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

Các nghiên cứu dài hạn trên động vật không được thực hiện để đánh giá khả năng gây ung thư hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của các corticosteroid tại chỗ.

Các nghiên cứu xác định khả năng gây đột biến với prednisolone và hydrocortisone cho kết quả âm tính.

Sử dụng cho trẻ em

Trẻ em thường nhạy cảm hơn với corticosteroid tại chỗ gây ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA) và hội chứng Cushing so với bệnh nhân trưởng thành vì tỷ lệ diện tích bề mặt da trên trọng lượng cơ thể lớn hơn.

Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing và tăng huyết áp nội sọ đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Các biểu hiện của ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm chậm phát triển chiều cao, chậm tăng cân, nồng độ cortisol trong huyết tương thấp và không đáp ứng với kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng áp nội sọ bao gồm thóp phồng, đau đầu và phù gai thị hai bên.

Sử dụng corticosteroid tại chỗ cho trẻ em nên được hạn chế với liều lượng tối thiểu phù hợp với phác đồ điều trị hiệu quả. Điều trị thường xuyên bằng corticosteroid có thể cản trở sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

Thông tin về tá dược

Propylen glycol: có thể gây kích ứng da. Không dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hoặc các vùng da bị rách hoặc bị tổn thương lớn (chẳng hạn như bỏng) mà không tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cồn stearyl: có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ như viêm da tiếp xúc).

Propylparaben và methylparaben: có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Thời kỳ mang thai

Nhìn chung, các corticosteroid gây quái thai ở động vật thí nghiệm khi dùng đường toàn thân với liều dùng tương đối thấp. Các corticosteroid hoạt tính mạnh hơn cho thấy có thể gây quái thai sau khi dùng ngoài da ở động vật thí nghiệm. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát

ở phụ nữ mang thai về tác dụng gây quái thai khi dùng corticosteroid bôi tại chỗ. Vì vậy, các corticosteroid dùng tại chỗ chỉ nên sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ với thai nhi. Các thuốc thuộc nhóm này không nên sử dụng rộng rãi trên phụ nữ có thai với một lượng lớn hoặc trong thời gian dài.

Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ việc sử dụng corticosteroid dùng tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để tạo ra lượng thuốc phát hiện trong sữa mẹ hay không. Corticosteroid dùng đường toàn thân được bài tiết vào sữa mẹ với một lượng không đủ để gây tác dụng có hại cho trẻ. Tuy nhiên, cần 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

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có báo cáo về tương tác của thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn tại chỗ sau đây được ghi nhận ít gặp khi sử dụng các corticosteroid tại chỗ, nhưng có thể xảy ra thường gặp hơn khi sử dụng dạng băng kín. Các phản ứng được liệt kê dưới đây theo thứ tự giảm dần:

Bỏng rất

Ngứa

Kích ứng

Khô da

Viêm nang lông

Rậm lông

Phát ban dạng mụn

Giảm sắc tố da

Viêm da quanh miệng

Viêm da tiếp xúc dị ứng

Da nhăn nheo

Nhiễm khuẩn thứ phát

Teo da

Rạn da

Đồ mờ hôi trộm

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dùng tại chỗ corticosteroid có thể hấp thu một lượng đủ gây tác dụng toàn thân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm corticosteroid hoạt tính mạnh (nhóm III).

Mã ATC: D07AC04.

Fluocinolon acetonid là một corticosteroid dùng tại chỗ, có tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch. Cơ chế chống viêm của các corticosteroid tại chỗ chưa được biết rõ. Các phương pháp thí nghiệm khác nhau, gồm cả đánh giá tác dụng co mạch, đã được sử dụng để so sánh và tiên đoán hoạt lực và/hoặc hiệu quả lâm sàng của các corticosteroid dùng tại chỗ. Một số nghiên cứu cho thấy có mối tương quan giữa tác dụng co mạch và hiệu quả điều trị ở người.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mức độ hấp thụ qua da của các corticosteroid tại chỗ được xác định bởi nhiều yếu tố bao gồm chất dẫn thuốc, sự toàn vẹn của hàng rào biểu mô và việc sử dụng băng ép thuốc.

Corticosteroid tại chỗ có thể hấp thu từ da bình thường còn nguyên vẹn. Tình trạng viêm hoặc các bệnh lý trên da làm tăng khả năng hấp thu thuốc qua da. Băng kín làm tăng đáng kể sự hấp thu qua da của các corticosteroid tại chỗ. Vì vậy, băng ép thuốc là biện pháp phối hợp hiệu quả để điều trị các bệnh trên da kháng thuốc.

Khi được hấp thu qua da, dược động học của các corticosteroid tại chỗ tương tự corticosteroid dùng toàn thân. Corticosteroid gắn kết với protein huyết tương ở các mức độ khác nhau. Corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan và sau đó được đào thải qua thận. Một số corticosteroid tại chỗ và chất chuyển hóa của nó cũng được thải trừ qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 10 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



CHÀU THỊ SƯƠNG LAN

