

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC TRIAMLONMEYER CREAM 0,1%



TỔNG GIÁM ĐỐC

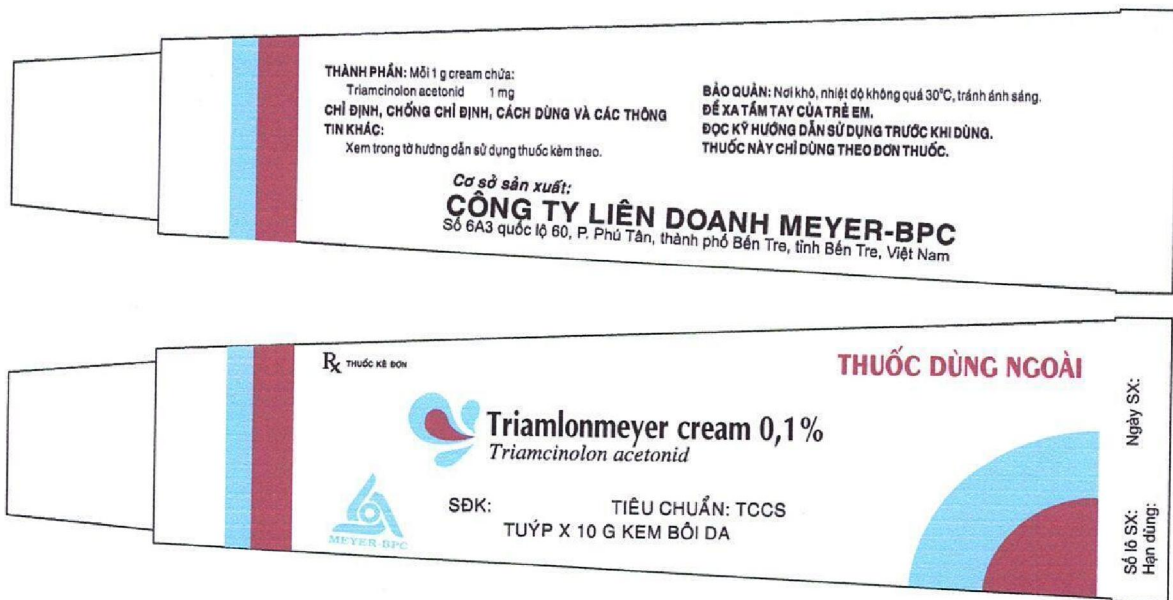


Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC TRIAMLONMEYER CREAM 0,1%



Phóng to 180%

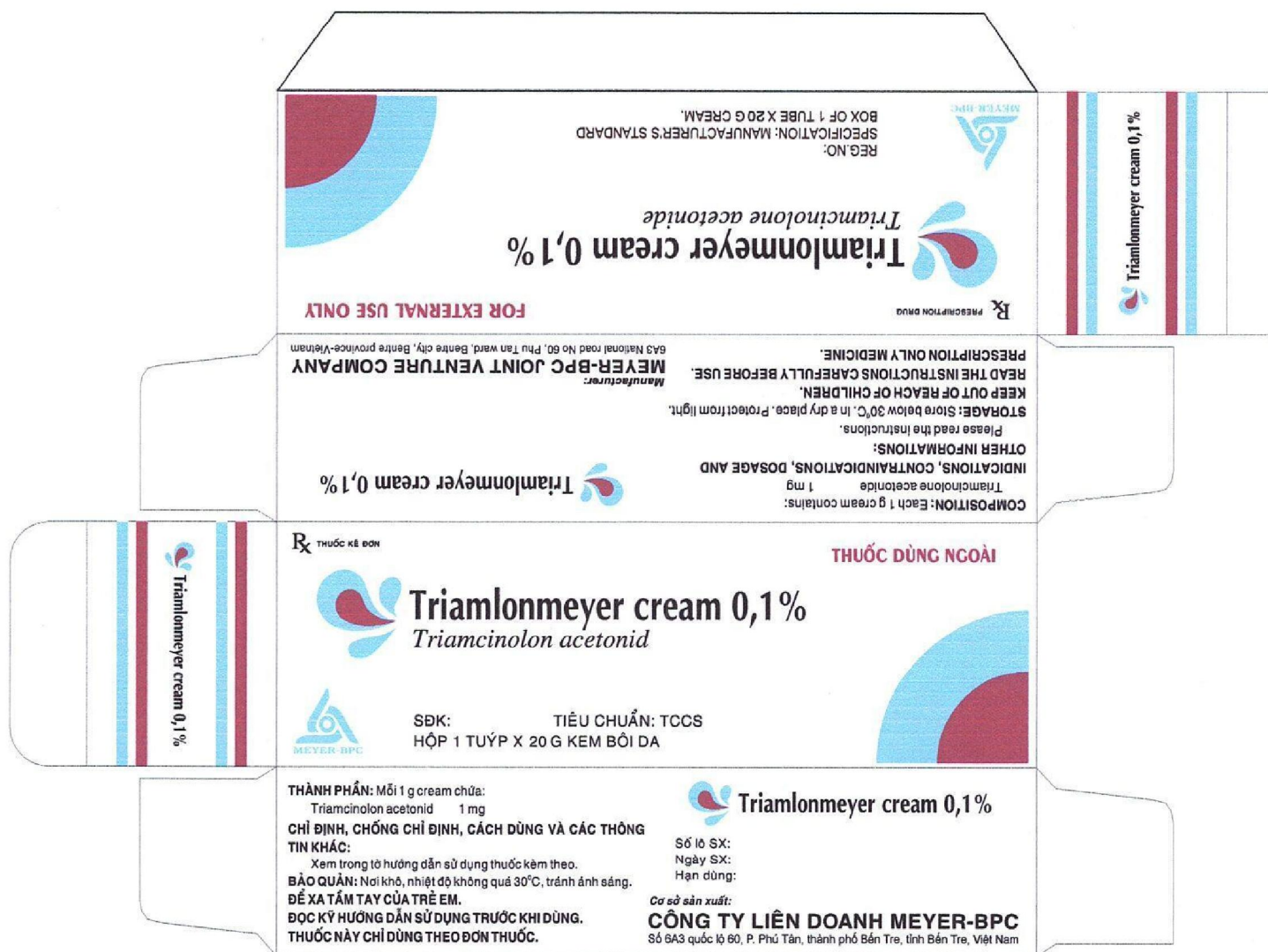


TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC TRIAMLONMEYER CREAM 0,1%



TỔNG GIÁM ĐỐC

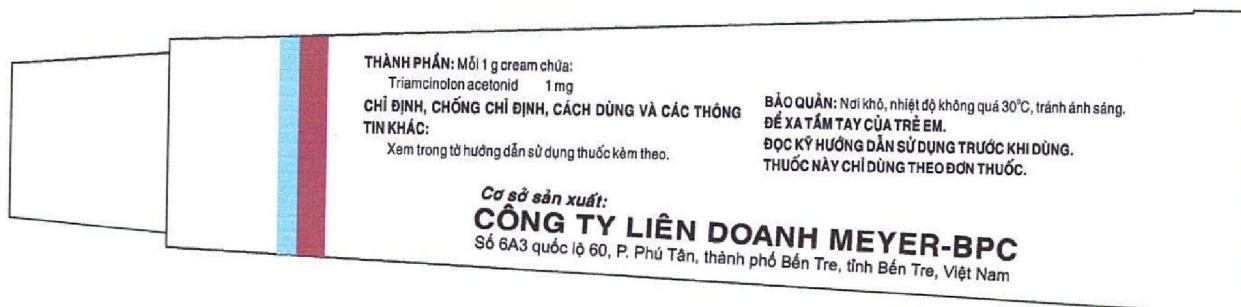
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC TRIAMLONMEYER CREAM 0,1%



Phóng to 160%



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

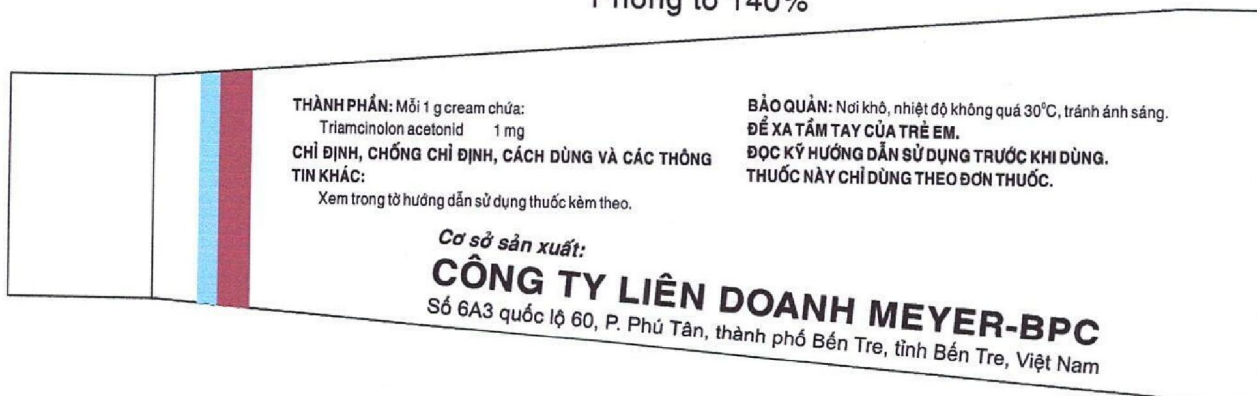
MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC TRIAMLONMEYER CREAM 0,1%



MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC TRIAMLONMEYER CREAM 0,1%



Phóng to 140%



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Kem bôi da TRIAMLONMEYER CREAM 0,1%

Rx TRIAMLONMEYER CREAM 0,1%

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THUỐC DÙNG NGOÀI

Thành phần công thức thuốc: Mỗi 1g cream chứa:

- Thành phần được chất:

Triamcinolon acetonid 1 mg

- Thành phần tá dược:

Methylparaben, Propylparaben, Propylen glycol, Glycerin, Tween 80, Liquid parafin, Cetyl stearyl alcohol, Tefose 63, Labrafil, Nước RO.

Dạng bào chế:

Kem bôi da.

Kem mịn, đồng nhất, màu trắng sữa.

Chỉ định:

Thuốc được chỉ định để làm giảm các triệu chứng viêm và ngứa của các bệnh ngoài da đáp ứng với corticosteroid.

Cách dùng, liều dùng:

Bôi và thoa nhẹ một lớp mỏng thuốc lên vùng da bệnh, mỗi ngày 2 - 4 lần.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với Triamcinolon acetonid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm khuẩn nặng cấp tính chưa khống chế được bằng kháng sinh thích hợp; điều trị ngay từ đầu bệnh zona, thủy đậu.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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

Các điều kiện làm tăng khả năng hấp thụ toàn thân bao gồm việc sử dụng các steroid hoạt lực mạnh, sử dụng trên diện tích da lớn, dùng kéo dài và băng kín vết thương.

Do đó, những bệnh nhân bôi liều cao bất kỳ một steroid hoạt lực mạnh nào trên một diện tích da lớn hoặc có băng kín, nên đánh giá định kỳ sự ức chế trục HPA. Nếu xảy ra ức chế trục HPA hoặc tăng thân nhiệt, nên rút dần thuốc, giảm tần suất sử dụng, thay thế một steroid hoạt lực yếu hơn.

Sự phục hồi chức năng trục HPA và cân bằng nội môi thường nhanh và hoàn toàn sau khi ngừng thuốc. Các dấu hiệu và triệu chứng của việc cai steroid có thể xảy ra, hiếm khi phải bổ sung corticosteroid toàn thân.

- Trẻ em có thể hấp thu một lượng lớn corticosteroid tại chỗ, do đó dễ bị nhiễm độc toàn thân hơn. Nếu thấy có triệu chứng bất thường thì nên ngừng dùng thuốc và thay thế liệu pháp phù hợp.

- Trường hợp nhiễm trùng da, nên sử dụng thuốc kháng nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp. Nếu không đáp

ứng tốt, nên ngừng sử dụng corticosteroid cho đến khi nhiễm trùng được kiểm soát hoàn toàn.

- Tránh bôi thuốc vào mắt.

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

- *Phụ nữ mang thai:* Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về khả năng gây quái thai của corticosteroid tại chỗ ở phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ sử dụng steroid tại chỗ lúc mang thai nếu lợi ích tiềm năng lớn hơn nguy cơ cho thai nhi. Bệnh nhân mang thai không nên sử dụng nhóm thuốc này với liều lớn hoặc trong thời gian dài.

- *Phụ nữ cho con bú:* Chưa biết việc sử dụng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để thuốc đi vào sữa mẹ. Corticosteroid toàn thân được tiết vào sữa mẹ với số lượng không có khả năng gây ảnh hưởng xấu đến trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ cho phụ nữ cho con bú.

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

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Khi điều trị lâu dài cũng như dùng trên diện tích da lớn, đặc biệt khi băng kín phải lưu ý những tương tác thuốc của glucocorticoid do khả năng hấp thu toàn thân:

- Barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, primidon và aminoglutethimid làm tăng chuyển hóa, thanh thải corticoid, gây giảm tác dụng điều trị.

- Corticoid đối kháng tác dụng của các thuốc hạ đường huyết (gồm cả insulin), thuốc hạ huyết áp và lợi tiểu. Tác dụng giảm kali huyết của các thuốc sau đây tăng lên: Acetazolamid, lợi tiểu thiazid, carbenoxolon.

- Dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu cumarin làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu. Cần kiểm tra thời gian đông máu hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

- Corticoid làm tăng sự thanh thải salicylat, ngừng corticoid có thể gây nhiễm độc salicylat.

* *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:

Các tác dụng không mong muốn ít gặp sau đây đã được báo cáo với corticosteroid tại chỗ, nhưng có thể xảy ra thường xuyên hơn khi băng kín vết thương (các phản ứng được liệt kê theo thứ tự giảm dần): Rát bỏng, ngứa, kích ứng, da khô, viêm nang lông, chứng rậm lông, mụn trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, loét da, nhiễm trùng thứ phát, teo da, rạn da và bệnh kê (miliaria).

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:

Corticosteroid bôi tại chỗ có thể được hấp thu với số lượng đủ để tạo ra tác dụng phụ toàn thân (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Sử dụng corticosteroid quá nhiều và trong thời gian dài, có thể ức



chế chức năng tuyến yên - tuyến thượng thận dẫn đến suy thượng thận thứ phát thường có thể hồi phục. Trong trường hợp này điều trị triệu chứng được chỉ định. Nếu trục HPA bị ức chế, cần giảm tần suất sử dụng thuốc hoặc để thay thế một steroid yếu hơn.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: D07A B09.

Triamcinolon là glucocorticoid tổng hợp có fluor. Có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch, chống dị ứng. Tác dụng giữ muối và nước yếu nhưng tác dụng khác của glucocorticoid mạnh và kéo dài hơn prednisolon.

Các corticosteroid (bao gồm Triamcinolon) dùng tại chỗ nhờ vào tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch. Tuy nhiên, cơ chế chống viêm của corticosteroid tại chỗ còn chưa rõ ràng.

Đặc tính dược động học:

- Triamcinolon được hấp thu tốt khi dùng ngoài, đặc biệt khi băng kín hay da bị tổn thương, thuốc có thể được hấp thu tốt gây tác dụng toàn thân.

- Triamcinolon được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể (cơ, gan, da, ruột, thận...). Thuốc qua được hàng

rào nhau thai và tiết vào sữa một lượng nhỏ.

- Triamcinolon chuyển hóa chủ yếu ở gan, một phần ở thận và bài xuất qua nước tiểu, nửa đời huyết tương là 2 - 5 giờ.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 1 tuýp 10 g
- Hộp 1 tuýp 20 g
- Hộp 1 tuýp 30 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, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Huỳnh Thiện Nghĩa

