

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

KEM BÔI DA

ADERNIDE

“Thuốc dùng ngoài”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Desonid 0,1% (kl/kl)

Tá dược: Vừa đủ 1 tuýp

(Stearyl alcohol, cetyl alcohol, light liquid paraffin, white petrolatum, macrogol cetostearyl ether, acid sorbic, propyl gallat, dinatri edetat, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi da.

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng sữa, thể chất mềm, mịn, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

- Bệnh chàm và viêm da bao gồm chàm da dị ứng, viêm da do ánh sáng, viêm da kích thích và viêm da dị ứng (bao gồm phát ban khu vực quần tã), viêm kẽ, sẩn cục, viêm da tiết bã nhờn (trừ viêm da tiết bã trên mặt).

- Kích ứng da do côn trùng cắn.

- Bệnh vẩy nến (không bao gồm vẩy nến mảng rộng).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Thoa thuốc 2 lần/ngày (không nên thoa thuốc nhiều lần trong ngày).

Ngừng sử dụng thuốc khi đã đạt được hiệu quả điều trị.

Không dùng thuốc quá 4 tuần liên tiếp.

Nếu không thấy cải thiện triệu chứng trong vòng 4 tuần thì cần tiến hành chẩn đoán lại.

Cách dùng

Bôi thuốc lên vùng da bị tổn thương, sau đó mát xa nhẹ nhàng cho thuốc thấm đều.

Không sử dụng thuốc cùng băng gạc.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt và các màng nhầy khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Các bệnh do nhiễm vi-rút hoặc nấm.

Các tổn thương do lao hoặc giang mai.

Mụn trứng cá và hồng ban.

Nhiễm trùng do vi khuẩn, trừ khi được sử dụng cùng với liệu pháp điều trị thích hợp.

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ trên diện tích da lớn; da có nếp gấp; da mỏng; băng kín; sử dụng trong thời gian dài hoặc dùng nhiều thuốc chứa corticosteroid cùng lúc có thể dẫn đến sự hấp



thu corticosteroid toàn thân, gây ức chế trục hạ đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA) với các biểu hiện có thể xảy ra: hội chứng Cushing, tăng đường huyết và glucose niệu. Nếu việc ức chế trục HPA được ghi nhận, cần giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế bằng một corticosteroid ít mạnh hơn. Chức năng trục HPA thường được phục hồi nhanh chóng khi ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ.

Trẻ em có thể dễ bị nhiễm độc toàn thân hơn với liều tương đương do da mỏng và bề mặt da lớn hơn so với tỷ lệ khối lượng cơ thể.

Các phản ứng không mong muốn tại chỗ như nóng rát, ngứa, kích ứng, khô, teo da, sọc da, giãn mao mạch, viêm nang lông, mụn trứng cá, giảm sắc tố, viêm da dị ứng, nhiễm trùng thứ cấp và ban hạt kê cũng có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid trên diện tích da lớn, thường xuyên, dài ngày, corticosteroid mạnh. Một số phản ứng không mong muốn không thể phục hồi.

Nếu xảy ra phản ứng không mong muốn, nên ngừng sử dụng kem ADERNIDE và điều trị thích hợp.

Trường hợp nhiễm khuẩn hay nhiễm nấm đồng thời với viêm da nhạy cảm với corticosteroid, nên sử dụng một chất kháng khuẩn hoặc chống nấm thích hợp trước khi sử dụng corticosteroid.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa stearyl alcohol, cetyl alcohol và sorbic acid, có thể gây phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ viêm da tiếp xúc).

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Khi sử dụng bằng đường uống cho phụ nữ cho con bú, corticosteroid có thể được bài tiết qua sữa mẹ. Ở đường dùng tại chỗ, sự thấm qua da của corticosteroid còn tùy thuộc vào diện tích điều trị, mức độ hư hại của da và thời gian điều trị, nên phải thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Chưa thấy báo cáo về tương tác thuốc.

Tương kỵ: 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

Rối loạn da và mô dưới da: nóng, rát, ngứa, khô, teo da (thường không thể hồi phục, với lớp biểu bì mỏng), sọc da, giãn mao mạch, viêm nang lông, mụn trứng cá, giảm sắc tố, viêm da dị ứng, nhiễm trùng thứ cấp và ban hạt kê.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: quá mẫn cảm.

Rối loạn nội tiết: ức chế tuyến thượng thận (khi bị hấp thu toàn thân).

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

Quá liều

Sử dụng ADERNIDE tại chỗ có thể hấp thu với số lượng đủ để gây ra các tác động toàn thân (xem phần *Cảnh báo và thận trọng*).

Cách xử trí

Ngừng sử dụng thuốc ngay và áp dụng các liệu pháp điều trị phù hợp.

PHÂN PHỐI
CÔNG TY
HÀN
PHẨM
HIỂN
ĐO CHỈ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Các corticosteroid hoạt tính trung bình (nhóm II).

Mã ATC: D07AB08

Giống như các corticosteroid dùng tại chỗ khác, desonid có đặc tính chống viêm, chống ngứa và co mạch. Cơ chế hoạt động chống viêm của steroid tại chỗ nói chung chưa rõ ràng. Tuy nhiên, corticosteroid được cho là hoạt động bằng cách tạo ra các protein ức chế phospholipase A₂, gọi chung là lipocortin. Các protein này kiểm soát sinh tổng hợp các chất trung gian gây viêm mạnh như các prostaglandin và leukotrien bằng cách ức chế giải phóng chất tiền thân của chúng là acid arachidonic (acid arachidonic được giải phóng khỏi phospholipid màng bởi phospholipase A₂).

Dược động học

Mức độ hấp thụ qua da của corticosteroid dùng tại chỗ được xác định bởi nhiều yếu tố, bao gồm cả công thức sản phẩm và tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì. Sự băng kín, viêm và/hoặc các quá trình bệnh lý khác cũng làm tăng sự hấp thụ qua da. Sau khi được hấp thụ qua da, corticosteroid được chuyển hóa qua các con đường dược động học tương tự như corticosteroid dùng toàn thân. Chúng được chuyển hóa chủ yếu ở gan và sau đó được đào thải qua thận. Một số corticosteroid và chất chuyển hóa của chúng cũng được bài tiết qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 10 g, 15 g, 20 g, 30 g.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 06 năm 2024



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo