


154/145

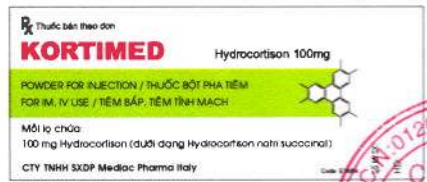
 MEDLAC MEDLAC PHARMA ITALY CO. LTD.	Label of Powder vial KORTIMED (VN)		Size: 60 x 25 mm
	Code: PME018/16	Version: 04	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">Pantone-485C</div> <div style="background-color: #9ccc65; color: white; padding: 2px;">Pantone-302C</div> <div style="background-color: #fff9c4; color: black; padding: 2px;">Pantone-122C</div> </div>

<https://trungtamthuoc.com/>

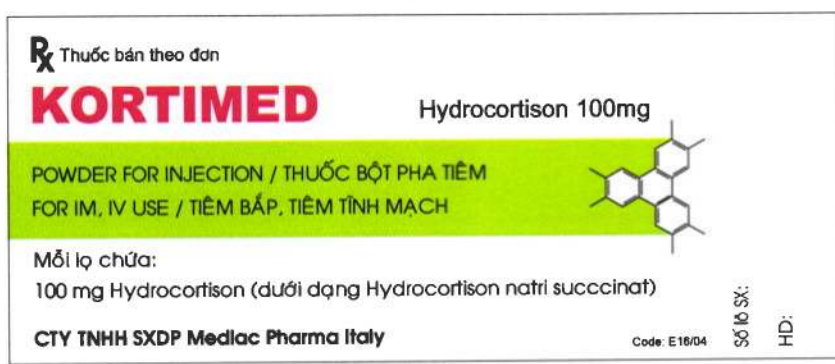
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lên đầu: 12 / 6 / 2014

Scale 100%




Scale 200%



chức

<https://trungtamthuoc.com/>

 MEDLAC MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.	Box of 10 vials KORTIMED (VN)		Size: 185 x 122 x 26 mm Ivory paper 400g/m ² ; UV cover	
	Code: PMB015/16-1	Version: 04	Pantone-485C	Pantone-343C

Batch No. / Số lô SX: _____
Mfg. Date / NSX: _____
Exp. Date / HD: _____

Reg.No/SDK: _____

KORTIMED

Hydrocortison 100mg

COMPOSITION:
Each vial contains: Hydrocortisone 100mg
(as Hydrocortisone sodium succinate)

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:
Please see the leaflet insert

SPECIFICATION: USP34

STORAGE:
Dry place, at temperature below 30°C,
protect from light.

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ chứa: Hydrocortison 100mg
(dưới dạng Hydrocortison natri succinat)

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN: USP34

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH SX Dược Phẩm Medlac Pharma Italy
Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Huyện Thạch Thất - Hà Nội

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Prescription drug - Thuốc bán theo đơn

KORTIMED

Hydrocortison 100mg

POWDER FOR INJECTION
FOR I.M. / I.V. USE

THUỐC BỘT PHA TIÊM
TIÊM BẮP / TIÊM TĨNH MẠCH

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

BOX OF 10 VIALS - HỘP 10 LỌ

KORTIMED
Hydrocortison 100mg

KORTIMED
Hydrocortison 100mg



<https://tamngtamthuoc.com/>


Box of 50 vials
KORTIMED (VN)
 Size: 132 x 132 x 106 mm
 Net weight: 400g/14.17 oz
 Code: P/B05/1-2
 Lot: 05

Batch No. / Số lô SK:
 Mfg Date / NSC:
 Exp Date / HĐ:
 Reg No./SK:
KORTIMED
 Hydrocortison 100mg
 Hộp 50 lọ

COMPOSITION:
 Each vial contains: Hydrocortisone 100mg (as Hydrocortisone sodium succinate)
INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
 Please see the leaflet insert.
STORAGE:
 Dry place, at temperature below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: USP34
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
 Manufacturer:
 Medlac: Pharma Italy Co., Ltd.
 Hoa Lạc High Tech Park, Thach That district, Ho Nai.

Prescription drug
KORTIMED
 Hydrocortisone 100mg
 POWDER FOR INJECTION
 FOR IM. / I.V.
MEDLAC
 BOX OF 50 VIALS


THÀNH PHẦN:
 Mỗi lọ chứa: Hydrocortisone 100mg (dạng Hydrocortison natri succinat)
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
LƯU QUẢN:
 Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: USP34
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 Nhà sản xuất:
 CTY TNHH SX DP Medlac Pharma Italy
 Khu công nghệ cao Hòa Lạc, huyện Thạch Thất, Hà Nội.

Thuốc bán theo đơn
KORTIMED
 Hydrocortison 100mg
 THUỐC BỘT PHA TIÊM
 TIÊM BẮP / TIÊM TÍNH MẠCH
MEDLAC
 Hộp 50 lọ



(Handwritten text and stamp on the right edge of the page)


<https://trungtamthuoc.com/>

 MEDLAC MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.	Box of 1 vial + 1 ampoule KORTIMED (VN)		Size: 78 x 53 x 26 mm Ivory paper 300g/m²; UV cover	
	Code: PMB015/16-3	Version: 01	Pantone-485C	Pantone-382C Pantone-122C K65

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi lọ bột chứa: Hydrocortison 100mg (dạng bột) Hydrocortison natri succinat) Mỗi ống dung môi chứa: Nước cất pha tiêm vô trùng 2mL.</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>ẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN: USP34</p> <p>ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG</p> <p>Nhà sản xuất: CITY TÍNH SX DP Medlac Pharma Italy Khu công nghệ cao Hòa Lạc, huyện Thạch Thất, Hà Nội</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>KORTIMED Hydrocortison 100mg</p> <p>THUỐC BỘT PHA TIÊM TIÊM BẮP / TIÊM TĨNH MẠCH</p> <p>1 Lọ bột & 1 ống dung môi</p> <p>MEDLAC MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.</p>	<p>COMPOSITION: Each powder vial contains: Hydrocortisone 100mg (as Hydrocortisone sodium succinate) Each solvent ampoule contains: Sterile water for injection 2mL.</p> <p>INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Please see the leaflet insert.</p> <p>STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light.</p> <p>SPECIFICATION: USP34</p> <p>KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE</p> <p>Manufacturer: Medlac Pharma Italy Co., Ltd Hoa Lac High Tech Park, Thach That District, Ha Noi</p>	<p>KORTIMED Hydrocortison 100mg</p> <p>Rx Prescription drug</p> <p>KORTIMED Hydrocortisone 100mg</p> <p>POWDER FOR INJECTION FOR I.M. / I.V.</p> <p>1 Powder vial & 1 Solvent ampoule</p> <p>MEDLAC MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.</p>
<p>Batch No./Số lô SX: Mfg. Date/NSX: Exp. Date/HĐ:</p> <p>Reg. No./SEK:</p>	<p>816-301</p>		



<https://trungtamthuoc.com/>

 MEDLAC MEDLAC PHARMA ITALY CO. LTD.	Ampoule serigraphy Solvent of KORTIMED (VN)		Size: 27 x 16 mm Print on 2mL ampoules
	Code: PMA010/16B	Version: 01	Chữ đen trên ống thủy tinh trong Black texts on clear glass

Scale 100%

Dung môi
KORTIMED
Nước cất pha tiêm 2 mL
IM/IV - Tiêm bắp/Tiêm tĩnh mạch
Số lô SX: P16Bxxxxxy HD: ddmmyy
CTY TNHH SX DP Medlac Pharma Italy



Scale 300%

Dung môi
KORTIMED
Nước cất pha tiêm 2 mL
IM/IV - Tiêm bắp/Tiêm tĩnh mạch
Số lô SX: P16Bxxxxxy HD: ddmmyy
CTY TNHH SX DP Medlac Pharma Italy



Rx Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc bột tiêm KORTIMED

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột chứa:

Hoạt chất: Hydrocortison (dưới dạng Hydrocortison Natri Succinat).....100 mg

Mỗi ống chứa:

Dung môi: Nước cất pha tiêm2,0mL

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Hydrocortison succinat tan trong nước, được thủy phân nhanh thành hydrocortison hoạt tính nhờ esterase trong máu. Các glucocorticoid đi qua màng tế bào và gắn kết với những thụ thể đặc hiệu trong bào tương. Các phức hợp này sau đó đi vào nhân tế bào, gắn kết với DNA (*chromatin*), và kích thích sự phiên mã của RNA thông tin và do đó ảnh hưởng đến sự tổng hợp protein của các men khác nhau được xem như là giữ vai trò thiết yếu trong hiệu quả tác động toàn thân của glucocorticoid. Tác động dược lý tối đa của các corticosteroid xuất hiện sau khi đã đạt đến nồng độ đỉnh, điều này đề ra rằng hầu hết tác động của thuốc là kết quả của sự tác động lên hoạt tính men hơn là do tác dụng trực tiếp của thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được vào khoảng 30 đến 60 phút sau khi tiêm bắp bột vô khuẩn Hydrocortison Natri succinat. Khoảng 40 đến 90% hydrocortison gắn kết vào protein huyết tương. Phần tự do, không liên kết của hormon gây tác động sinh học trong khi phần liên kết lại như có tính chất như một lượng dự trữ. Sau khi hấp thu, hydrocortison chuyển hóa ở gan và ở hầu hết các mô trong cơ thể thành dạng hydro hóa và giáng hóa như tetrahydrocortison và tetrahydrocortisol. Các chất này được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic và một lượng nhỏ dưới dạng không biến đổi

CHỈ ĐỊNH

- Liệu pháp thay thế hormon ở người bị suy vỏ thượng thận (*suy vỏ thượng thận tiên phát và thứ phát, tăng sản thượng thận bẩm sinh hoặc hội chứng thượng thận sinh dục*).
- Trong tình huống cấp cứu, khi cần phải có tác dụng nhanh, như ở người bị suy thượng thận cấp (*do cơn Addison hoặc sau cắt bỏ tuyến thượng thận, do ngừng thuốc đột ngột liệu pháp corticosteroid hoặc do tuyến thượng thận không đáp ứng được với stress gia tăng ở các người bệnh đó*).
- Một số trường hợp cấp cứu do dị ứng: trạng thái hen và sốc, đặc biệt sốc phản vệ.
- Chống viêm hoặc ức chế miễn dịch (*trong điều trị lupus ban đỏ toàn thân, bệnh bạch cầu, u lympho bào ác tính...*).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng và liều lượng của thuốc tùy thuộc vào bệnh đang điều trị và đáp ứng của người bệnh. Liều lượng cho trẻ bé và trẻ em phải dựa trên mức độ nặng nhẹ của bệnh và đáp ứng của người bệnh với thuốc hơn là chỉ dựa vào tuổi, thể trọng và diện tích cơ thể. Sau khi đã đạt được đáp ứng mong muốn, nên giảm dần liều lượng đến liều thấp nhất để duy trì đáp ứng lâm sàng thỏa đáng. Nếu dùng thuốc trong thời gian dài, khi ngừng thuốc phải ngừng dần dần.

- **Hen nặng cấp (trạng thái hen):** Liều thông thường tiêm tĩnh mạch: 100 mg cho đến 500 mg hydrocortison, lặp lại 3 hoặc 4 lần trong 24 giờ, tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh và đáp ứng của người bệnh.
Trẻ em cho tới 1 năm tuổi: 25 mg; 1 - 5 tuổi: 50 mg; 6 - 12 tuổi: 100 mg.
Truyền dịch và điện giải khi cần để điều chỉnh bất cứ rối loạn chuyển hóa nào.

<https://trungtamthuoc.com>



Cũng có thể tiêm bắp hydrocortison, nhưng đáp ứng có vẻ chậm hơn tiêm tĩnh mạch.

- **Sốc nhiễm khuẩn:** Liều rất cao ban đầu tiêm tĩnh mạch 1 g, nhưng lợi ích còn chưa rõ ràng. Khi sốc nguy hiểm đến tính mạng, có thể tiêm 50 mg/kg ban đầu và tiêm lặp lại sau 4 giờ và/hoặc mỗi 24 giờ nếu cần. Liều pháp liều cao được tiếp tục đến khi tình trạng người bệnh ổn định và thường không nên tiếp tục dùng quá 48 - 72 giờ để tránh tăng natri huyết.
- **Sốc phản vệ:** Bao giờ cũng phải tiêm adrenalin đầu tiên và sau đó có thể tiêm tĩnh mạch hydrocortison với liều 100 - 300 mg.
- **Suy thượng thận cấp:** Liều đầu tiên 100 mg, lặp lại cách 8 giờ một lần. Liều này thường giảm dần trong 5 ngày để đạt liều duy trì 20 đến 30 mg/24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh nhiễm khuẩn (*đặc biệt trong lao tiến triển*), nhiễm virus (*thủy đậu, zona, herpes giác mạc*), nhiễm nấm bệnh hay kí sinh trùng chỉ được dùng glucocorticoid sau khi đã được điều trị bằng các thuốc chống nhiễm các bệnh kể trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Trong điều trị glucocorticoid dài ngày, ADR phổ biến nhất là trạng thái dạng Cushing và chứng loãng xương ở một mức độ nào đó. Ngược lại, ADR rất hiếm xảy ra với liều pháp tiêm liều cao ngắn ngày.

Thường gặp, ADR > 1/100

Cơ xương: Loãng xương, teo cơ.

Nội tiết: Hội chứng dạng Cushing ở một mức độ nào đó, chậm lớn ở trẻ em; không đáp ứng thứ phát của vỏ thượng thận và tuyến yên, đặc biệt trong thời gian stress, như khi bị chấn thương, phẫu thuật hoặc bị bệnh, tăng cân.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, chảy máu vết loét, loét ruột non...

Rối loạn tâm thần: Hưng phấn quá độ, lú lẫn, trầm cảm khi ngừng thuốc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng ở da: Viêm da tiếp xúc, teo da, chậm lành sẹo.

Miễn dịch: Phản ứng miễn dịch, phản ứng dạng phản vệ kèm co thắt phế quản.

Nhiễm khuẩn do vi khuẩn cơ hội gây bệnh với độc lực thấp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm thiểu hội chứng dạng Cushing và chứng loãng xương bằng cách chọn cẩn thận chế phẩm thuốc steroid, chương trình dùng thuốc cách một ngày hoặc ngắt quãng; liệu pháp phụ trợ có thể có hiệu quả trong điều trị loãng xương do steroid (calci, vitamin D...).

Phải thường xuyên quan tâm đến nhiễm khuẩn do vi khuẩn cơ hội. Nếu cần, phải dùng kháng sinh.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG

Khí dùng liều cao, cần rất thận trọng ở người bệnh bị loãng xương, mới nổi ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, lao, tăng huyết áp do đái tháo đường, suy tim và ở trẻ em đang lớn.

Không bao giờ được dùng glucocorticoid trong nhiễm khuẩn đang tiến triển, trừ trường hợp đã dùng thuốc chống nhiễm khuẩn trước đó. Mặt khác, vẫn có nguy cơ làm tăng nhiễm khuẩn do bị ức chế miễn dịch khi dùng glucocorticoid.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thừ trên động vật, glucocorticoid có tác dụng có hại trên thai. Tuy nhiên, các kết quả này không tương ứng ở người. Dù vậy, dùng thuốc kéo dài, liều cao sẽ gây nguy cơ ức chế vỏ thượng thận của thai. Dùng trước khi chuyển dạ, glucocorticoid có tác dụng bảo vệ chống lại hội chứng suy hô hấp rất nguy hiểm cho trẻ đẻ non. Điều trị hen cho người mang thai nên phối hợp glucocorticoid, vì bản thân hen là một nguy cơ lớn đối với thai.

Hydrocortison bài tiết qua sữa, gây nguy cơ cho trẻ nhỏ, thậm chí ngay cả với liều bình thường.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ 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 THUỐC

Dùng đồng thời corticoid với các thuốc barbiturat, carbamazepin, phenytoin, primidon, rifampicin, thì corticoid bị tăng chuyển hóa và giảm tác dụng.

Ngược lại, nếu sử dụng đồng thời với thuốc tránh thai hoặc ritonavir có thể làm tăng nồng độ corticoid trong huyết tương.

Khi dùng đồng thời corticoid với các thuốc lợi tiểu làm giảm kali, như các thiazid, furosemid thì càng tăng sự thiếu hụt kali.

Dùng đồng thời corticoid và các thuốc chống viêm không steroid sẽ làm tăng tỷ lệ chảy máu và loét dạ dày - tá tràng.

Corticosteroid cũng làm thay đổi đáp ứng của người bệnh với các thuốc chống đông máu.

Corticosteroid làm tăng nhu cầu thuốc chống đái tháo đường và thuốc chống tăng huyết áp.

Corticosteroid có thể làm giảm nồng độ salicylat trong huyết thanh và làm giảm tác dụng của thuốc chống muscarin trong bệnh nhược cơ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Rất hiếm gặp quá liều gây nên ngộ độc cấp hoặc gây chết. Trong các trường hợp quá liều, không có thuốc đối kháng điển hình, chỉ điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: USP 34

TRÌNH BÀY: Hộp 01 lọ thuốc bột và 01 ống dung môi; Hộp 10 lọ thuốc bột và Hộp 50 lọ thuốc bột.

KHUYẾN CÁO

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao - Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đường cao tốc Láng Hòa Lạc - Huyện Thạch Thất - Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

