

MẪU HỘP

VD-24420-16/153



MẪU TÚY P

98mm



78 mm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 23/1/2016

*Ghi chú: Số lô Sx và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Huế, ngày 07 tháng 01 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Lưu ý: Hướng dẫn sử dụng thuốc

NECIOMEX

Thuốc mỡ bôi da

CÔNG THỨC: Mỗi tuýp 10g có chứa:
Triamcinolon acetonid 10 mg
Neomycin sulfate 35 mg
(Ánh sáng Neomycin sulfate)
Tà được: Parafin rắn, Vaselin vừa đủ 10 gam

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc mỡ Neciomex được dùng bôi ngoài da để điều trị các bệnh viêm, viêm da cấp ứng với corticoid có bội nhiễm do tụ cầu và các vi khuẩn khác nhạy cảm với Neomycin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.
- Trẻ em dưới 1 tuổi.
- Nhiễm nấm toàn thân.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bị bệnh 2-3 lần mỗi ngày. Không điều trị liên tục quá 8 ngày, tránh băng kín vết thương, bôi lên diện rộng hoặc bôi thành lớp dày.

THẬN TRỌNG:

* Dùng với Triamcinolon:
- Phải dùng thuốc thận trọng ở người bệnh thiếu năng tuyến giáp, xơ gan, viêm loét dạ dày không đặc hiệu, người có nguy cơ loét dạ dày.
- Không bôi lên diện rộng, dùng dài ngày, băng kín vết thương cũng như bôi thành lớp dày vì Triamcinolon được hấp thu gây tác dụng toàn thân. Sau khi dùng thời gian dài nên ngừng thuốc từ từ.
- Ngưng thuốc nếu có kích ứng da hoặc viêm da tiếp xúc. Không dùng cho người bệnh có toàn hoàn da suy giảm. Tránh dùng trên mắt.
* Dùng với Neomycin:
- Đã có liên quan kháng chéo nhiều giữa neomycin với kanamycin, framycecin, và gentamicin. Tránh dùng tại chỗ lâu vì có thể gây mẫn cảm trên da và để mẫn cảm chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác.
- Có thể bị đỏ, sưng, ngứa khi dùng thuốc ở vết thương rộng.
- Phải tắt thuốc trong khi dùng thuốc cho người bệnh có bệnh thận hoặc gan hoặc thiếu lực hệ gan.

THỜI KỲ MANG THAI:

- Neomycin Chưa thấy có thông báo về tác dụng phụ cho bào thai và trẻ sơ sinh khi điều trị neomycin cho phụ nữ mang thai. Do thuốc có chứa Neomycin, có độc tính trên tai và có khả năng hấp thu toàn thân, do đó khuyến khích ngưng sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

THAM KHẢO:

- Triamcinolon: Chỉ dùng khi thật cần thiết.
- Neomycin: Chưa có dữ liệu thông báo.

- Triamcinolon: Triamcinolon bôi tại chỗ, cần theo dõi các dấu hiệu suy thượng thận của trẻ nhỏ. Người mẹ dùng triamcinolon cần được gia đình để giúp cho chỉ định thuốc của trẻ sau này. Nếu thấy bất lợi ngưng khi dùng nước con bú vì trẻ có thể hấp thu thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THIẾT KẾ KHI LAI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc dạng mỡ bôi da nên khả năng hấp thu của thuốc ít, chủ yếu có tác dụng tại chỗ. Vì vậy thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

HƯỚNG TÁC THUỐC:

* Dùng với Neomycin:
- Đã có liên quan kháng chéo nhiều giữa neomycin với kanamycin, framycecin, và gentamicin.

- Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như acid ethacrynic, furosemid làm tăng khả năng gây độc với thận và thính giác.

* Dùng với Triamcinolon:
- Barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, primidon và aminoglycosid làm tăng chuyển hóa, thành tác corticoid, gây giảm tác dụng điều trị.

- Corticoid đơn kháng tác dụng của các thuốc hạ đường huyết (gôm 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, carbonatolam.

- Dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu coumarin 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, ngưng corticoid có thể gây nhiễm độc salicylat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

1. Các tác dụng không mong muốn của thuốc khi dùng tại chỗ như: viêm da tiếp xúc, ngứa, nốt đỏ thuốc có thể xảy ra. Khi dùng ngoài da trên diện rộng, nhất là khi da tổn thương, có thể gây tác dụng toàn thân do Triamcinolon.

* Thường gặp, ADR > 1/100
- Bוען הוה (Giảm K+ huyết, giữ Na+, phù, tăng huyết áp, yếu cơ, tco cao)

* Hiếm gặp, ADR < 1/100
- Mẫn Huyết khối.

- Thân kinh, Rối loạn tâm thần kèm theo các triệu chứng cảm xúc.

- Nói nết: Suy vỏ thượng thận, triệu chứng giả Cushing, cân bằng protein giảm, trẻ chậm lớn, đái tháo đường, khả năng đề kháng giảm, bộc phát các bệnh tiềm tàng như bệnh lao, đái tháo đường.

- Co xương: Loãng xương, tteo da và cơ, khô liên vết thương.

- Mắt: Glaucoma, đục nhân mắt dưới bao phía sau (nếu dùng 1, corticoid).

* Hiếm gặp, ADR < 1/1000
- Thân kinh: Tăng áp lực nội sọ.

- Các ADR khác: Viêm mạch hoại tử, viêm tắc tĩnh mạch, tình trạng nhiễm trùng nặng thêm, mất ngủ, ngứa.

Ngưng hoặc giảm liều đột ngột, hoặc tăng liều corticosteroid do stress, nhiễm trùng, chấn thương, phẫu thuật có thể thúc đẩy suy thượng thận cấp.

Một số trường hợp, ngưng thuốc lại kích thích bệnh cũ tái phát. Tác dụng phụ khác như: Eczema tiềm tàng có thể bộc phát.

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

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Được lực học:
* Neomycin

Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự gentamicin sulfate. Khi phối hợp với bacitracin, thuốc có tác dụng với phần lớn các vi khuẩn Gram âm và Gram dương gây nên các nhiễm khuẩn ngoài da.

Nhưng vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Hemophilus influenzae, Klebsiella, Enterobacter các loại, Neisseria các loại.

Thuốc thường được dùng tại chỗ trong điều trị các nhiễm khuẩn ở tai, mắt, da. Nhưng ngay cả khi dùng đắp các vết thương ở da thuốc cũng có thể được hấp thu để gây độc. Không bôi phủ một phần tay toàn bộ.

Vì thuốc được dùng tại chỗ khả năng biến nên da có thông báo kháng thuốc trong đất rừng, trong đó điển hình là các tụ cầu Staphylococcus, một số dòng Salmonella, Shigella và Escherichia coli. Su kháng chéo với kanamycin, framycecin và paromomycin đã xảy ra.

* Triamcinolon acetonid:
Triamcinolon là glucocorticoid tổng hợp có fluor. Được dùng dưới dạng alcohol hoặc este, để bôi ngoài điều trị các rối loạn của dạng corticoid: Chẩn 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. Số liệu dưới đây so sánh tác dụng chống viêm và tác dụng giữ Na+ của vài loại corticosteroid. Nếu của cortisol là 1 và 1 thì của prednisolon là 4 và 0,8 và của triamcinolon là 5 và 0. Khoảng thời gian tác dụng tính theo giờ và liều tương đương (mg) của cortisol là 12 giờ và 20 mg, của prednisolon là 24 - 36 giờ và 5 mg, của triamcinolon là 24 - 36 giờ và 4 mg.

Được động học:
* Neomycin được hấp thu thuốc qua da có thể tăng lên khi đắp thuốc lên da, da bị viêm hoặc tổn thương. Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Nửa đời của thuốc khoảng 2 - 3 giờ.

* Triamcinolon acetonid được hấp thu tốt khi dùng ngoài, đặc biệt khi băng kín hay da bị tổn thương, gây tác dụng toàn thân. Thuốc được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể (cơ, gan, da, ruột, thận...). Thuốc cũng được hấp thu nhũ - thai và tiết vào sữa một lượng nhỏ. Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan, một phần ở thận, và bài xuất qua nước tiểu, nửa đời huyết tương là 2 - 5 giờ. Liên kết được với albumin huyết tương. Khi cần dùng triamcinolon kéo dài, nên dùng liều nhỏ nhất có thể, và thường chỉ dùng như là thuốc phối hợp thêm. Người bệnh nên được kiểm tra thường xuyên các dấu hiệu để điều chỉnh liều như là bệnh thuyên giảm hay nặng lên, các stress (phẫu thuật, nhiễm trùng, chấn thương).

Triamcinolon ở liều điều trị phải dần dần cho đến khi chức năng trực HAP phục hồi.

QUA LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
* Neomycin:
Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng độc với thận hoặc thính giác phải ngưng thuốc ngay. Theo dõi chức năng thận và thính giác. Nếu những chức năng này bị suy giảm, cho thêm tách máu. Cần thiết có thể cho họ hấp hểng Kco dài.

* Triamcinolon acetonid:
Sử dụng tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể gây suy thượng thận. Ngưng hoặc giảm liều quá nhanh sau điều trị dài ngày có thể gây suy thượng cấp, hạ huyết áp và chết.

Nếu có các dấu hiệu này cần dùng ngay 1 liều corticosteroid tác dụng nhanh (đưa vào đường tĩnh mạch), sau đó giảm liều dần.

LỜI KHUYÊN CẢO:
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ, để xa tầm tay của trẻ em, Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi kỹ viên bác sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30 C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Tuýp 10g, hộp 1 tuýp.

HẠN DÙNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá 30 ngày kể từ khi mở nắp tuýp thuốc.

Mã 285 xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDIAPHARCO TENAMY BR S.J
30 Nguyễn Trường Tộ - Phường Vĩnh Hòa - Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Tel: 04 3821937 - 3822704 - Fax: 04 3826077

Mã sản phẩm
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW MEDIAPHARCO-TENAMY
06 Nguyễn Trường Tộ - Phường Vĩnh Hòa - Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Tel: 04 3821939, 3822715 - Fax: 04 3826077

TUỶ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hằng



Huế, ngày 01 tháng 01 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN
LIÊN DOANH
DƯỢC PHẨM
MEDIAPHARCO TENAMY
BR S.J
ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung

