

Rx\_ Thuốc bán theo đơn

## THUỐC MỠ

Fluocinolon ace

### THÀNH PHẦN:

Mỗi tuýp 15g thuốc mỡ FLUCINAR® chứa:

Hoạt chất : Fluocinolon acetonid ..... 3,75 mg

Tã được: Propylene glycol; acid citric; wool fat; paraffin trắng mềm.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc mỡ

### ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Corticosteroid dùng ngoài.

Mã ATC: D07A C04

Fluocinolon acetonid là một corticosteroid tổng hợp có hiệu lực từ thấp đến vừa, có nguyên tử fluor gắn vào nhân steroid. Cơ chế tác dụng của các corticosteroid dùng tại chỗ là do phối hợp 3 tính chất quan trọng: chống viêm, chống ngứa và tác dụng co mạch. Tác dụng của thuốc ít nhất có phần là do liên kết với thụ thể steroid. Các corticosteroid làm giảm viêm bằng cách làm giảm sự hình thành; giải phóng và hạn chế tác dụng của các chất gây co mạch được giải phóng trong quá trình viêm (các kinin, histamine, các enzyme lysosom, các prostaglandin, các leukotrien và các thành phần bổ thể). Các steroid làm giảm tính thấm của màng tế bào. Do tác dụng co mạch, các fluocinolone làm giảm sự rò rỉ dịch tại nơi bị viêm. Thuốc gây tăng tổng hợp protein và tích lũy collagen. Nó thúc đẩy sự phân hủy protein ở da và làm chậm các quá trình tăng sinh protein.

Các corticosteroid, đặc biệt là các corticosteroid có chứa fluor có tác dụng chống hoạt động phản bào của các tế bào biểu bì.

Việc dùng nhắc lại các corticosteroid có chứa flour làm giảm tác dụng của thuốc trên da, điều này dẫn tới kéo dài thời gian để thuốc có tác dụng, gia tăng các tác dụng không mong muốn và tăng hấp thu toàn thân

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Khí dùng tại chỗ các corticosteroid trên da bình thường còn nguyên vẹn, chỉ một lượng nhỏ thuốc tới được chân bì và sau đó vào hệ tuần hoàn chung. Tuy nhiên, hấp thu tăng lên đáng kể khi da bị mất lớp keratin, bị viêm hoặc/và bị các bệnh khác ở hàng rào biểu bì (như vẩy nến, eczema).

Tùy theo mức độ thâm, lượng thuốc bôi và tình trạng da ở chỗ bôi thuốc, thuốc được hấp thu nhiều hơn ở mí mắt (40%) và bìu (36%) so với trán (7%), da đầu (4%) hay cẳng tay (1%). Thuốc được hấp thu nhiều hơn ở những vùng da gấp khúc. Fluocinolon acetonid dễ dàng thâm nhập vào lớp màng sừng của da nơi nó được tích lũy ở đó. Sự hiện diện của thuốc có thể được tìm thấy ở đó sau 15 ngày bôi thuốc.

Fluocinolon acetonid không được chuyển hóa ở da. Khi thuốc được sử dụng theo đúng hướng dẫn, một lượng nhỏ được hấp thu vào hệ tuần hoàn và được chuyển hóa ở gan thành các chất không có hoạt tính. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng glucuronide và sulfate, cũng như dưới dạng không liên hợp. Một lượng nhỏ các chất chuyển hóa được thải trừ qua phân.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 15g.

### CHỈ ĐỊNH:

Thuốc mỡ Flucinar được sử dụng để điều trị ngắn hạn các trường hợp nặng và cấp tính của bệnh viêm da khô không nhiễm khuẩn có đáp ứng với các glucocorticosteroid, liên quan đến chứng dày sừng và ngứa dai dẳng. Flucinar được sử dụng trong các trường hợp viêm da tiết bã nhờn, viêm da do di truyền, mày đay do bệnh liken, eczema do dị ứng tiếp xúc, ban đỏ đa hình, lupus ban đỏ, bệnh vẩy nến lâu năm và liken phẳng.

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

### Ảnh hưởng tại chỗ dùng thuốc:

#### *Các rối loạn về da và mô dưới da:*

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xuất hiện: mụn trứng cá, ban xuất huyết sau khi dùng steroid, ức chế sự phát triển của biểu mô, teo mô dưới da, khô da, mọc lông quá mức hoặc rụng tóc, đổi màu da, teo và nứt da, giãn mạch, viêm da quanh miệng, viêm nang lông, nhiễm trùng thứ cấp, có các phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).

Đôi khi xảy ra mày đay hoặc ban dát sần, hoặc làm tăng thương tổn ở vùng da sử dụng thuốc.

#### *Các rối loạn về mắt:*

Sử dụng thuốc mỡ ở da vùng mi mắt đôi khi có thể gây ra glôcôm hoặc đục thủy tinh thể.

#### Các rối loạn toàn thân:

Do kết quả của sự hấp thu thuốc vào trong máu, các tác dụng không mong muốn toàn thân của fluocinolone acetonide có thể xuất hiện. Các tác dụng phụ xuất hiện trong phần lớn các trường hợp sử dụng kéo dài, trên vùng da rộng, băng kín và ở trẻ em.

Các tác dụng phụ toàn thân của fluocinolone acetonide theo kiểu của các corticosteroid, bao gồm ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận, hội chứng Cushing's, tăng đường huyết, tiểu đường, phù, tăng huyết áp hay giảm miễn dịch.

*Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

## **SỬ DỤNG QUÁ LIỀU**

Sử dụng thuốc kéo dài và trên vùng da rộng có thể dẫn đến xuất hiện các triệu chứng quá liều như phù mạch, cao huyết áp, tăng đường huyết, giảm miễn dịch và trường hợp nặng có thể xảy ra bệnh Cushing. Trong các trường hợp này, thuốc phải được ngừng sử dụng từ từ hoặc phải sử dụng các thuốc glucocorticosteroid có tác dụng nhẹ hơn.

### Lưu ý khi sử dụng:

Bệnh nhân cần được thông báo rằng:

- Thuốc này chỉ được sử dụng theo chỉ định của bác sỹ
- Thuốc không được sử dụng cho các bệnh khác với bệnh đã được bác sỹ xác định.
- Bệnh nhân cần báo ngay cho bác sỹ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xuất hiện trong quá trình dùng thuốc.
- Thuốc này không được sử dụng cho những người không phải là bệnh nhân nói trên.

## **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30oC.

**ĐỂ xa tầm với trẻ em**

## **HẠN DÙNG**

3 năm kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

**FLUCINAR®**  
corticoid 0,25mg/g

Cần sử dụng thận trọng cho các trường hợp teo mô dưới da, đặc biệt ở các bệnh nhân cao tuổi.

Thuốc mỡ Flucinar có chứa tá dược propylene glycol có thể là nguyên nhân của các phản ứng dị ứng. Do đó, bệnh nhân có tiền sử dị ứng với propylene glycol nên tham khảo bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

*Trẻ em và thanh thiếu niên:*

Trẻ em có thể tăng nguy cơ rối loạn trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận và hội chứng Cushing do tác động toàn thân của các corticosteroid, do bề mặt da của trẻ em lớn hơn so với tỷ lệ khối lượng cơ thể. Điều trị dài hạn với các corticosteroid có thể gây rối loạn sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: loại C*

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy rằng các glucocorticosteroid bậc lộ tính sinh quái thai, thậm chí khi sử dụng liều uống nhỏ. Tác dụng sinh quái thai cũng được tìm thấy ở động vật sử dụng các glucocorticosteroid bôi ngoài da. Không có các nghiên cứu có kiểm soát khi sử dụng fluocinolone acetonide trên da cho phụ nữ có thai.

Flucinar có thể được sử dụng cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn khả năng gây rủi ro. Khuyến cáo rằng không được sử dụng thuốc quá liều (ví dụ trong thời gian dài hay với lượng trên 30g mỗi tuần) trong khi mang thai.

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:*

Cần cân nhắc ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng Flucinar, có tính đến khả năng gây các tác dụng không mong muốn ở trẻ em và lợi ích của thuốc đối với người mẹ.

Không biết fluocinolone acetonide có xâm nhập vào sữa mẹ hay không khi bôi thuốc mỡ này trên da

*Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:*

Thuốc không làm suy giảm tâm thần vận động do đó không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Không có tương tác nào được biết liên quan đến việc sử dụng các glucocorticosteroid ngoài da. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng các bệnh nhân không được tiêm vaccin thủy đậu và các thuốc miễn dịch khác, đặc biệt khi sử dụng thuốc lâu dài trên vùng da rộng, bởi vì có thể làm giảm đáp ứng miễn dịch.

Flucinar có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế miễn dịch và làm giảm tác dụng của các thuốc kích thích miễn dịch.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Việc dùng thuốc cần được điều chỉnh dựa trên mức độ và tính chất của bệnh cũng như mức độ nhạy cảm của từng bệnh nhân.

Bôi một lượng nhỏ thuốc lên bề mặt vùng da nhiễm bệnh, không quá 1-2 lần một ngày. Không băng kín vùng da bôi thuốc; ngoại trừ trường hợp vảy nến, có thể băng kín và phải thay băng hàng ngày.

Không sử dụng thuốc liên tục quá 2 tuần.

Sử dụng trên mặt: không quá 1 tuần.

Không sử dụng quá 1 tuyp thuốc mỗi tuần.

*Trẻ em và thanh thiếu niên:*

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ em trên 2 tuổi, chỉ sử dụng thuốc khi thật sự cần thiết, ngày 1 lần, không sử dụng thuốc trên da mặt trẻ em

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không sử dụng thuốc cho da bị nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, nhiễm virus, viêm nang bã và bệnh trứng cá đỏ, viêm da quanh miệng, sau khi tiêm ngừa vaccine, ngứa hậu môn và ngứa bộ phận sinh dục và các trường hợp được biết là quá mẫn với fluocinolonone acetonide hoặc các glucocorticosteroid khác hay bất cứ thành phần tá dược nào.

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.

**THẬN TRỌNG/ CẢNH BÁO**

Nếu các triệu chứng kích ứng hoặc các phản ứng dị ứng trên da xuất hiện sau khi bôi Flucina, cần ngừng sử dụng thuốc.

Tránh sử dụng thuốc liên tục quá 2 tuần. Khi sử dụng thuốc dài ngày trên vùng da rộng có thể làm tăng tần suất của các tác dụng không mong muốn, có thể gây phù nề, cao huyết áp, tăng đường huyết (tăng mức glucose trong máu) và giảm miễn dịch.

Dưới ảnh hưởng của việc sử dụng fluocinolonone acetonid ngoài da, giảm bài tiết hormon hướng vỏ thượng thận (ACTH) bởi tuyến yên có thể xảy ra, do ức chế trục thượng thận - tuyến yên, dẫn đến giảm nồng độ cortisol trong máu và gây ra hội chứng Cushing. Tình trạng này sẽ giảm khi ngừng sử dụng thuốc. Kiểm tra định kỳ chức năng tuyến thượng thận được chỉ định bằng cách xác định nồng độ cortisol trong máu và nước tiểu sau khi kích thích tuyến thượng thận với ACTH.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn gia tăng ở vị trí sử dụng thuốc, cần tiến hành điều trị với các thuốc kháng khuẩn và kháng nấm thích hợp. Nếu các triệu chứng nhiễm khuẩn kéo dài, cần ngừng sử dụng thuốc cho đến khi khỏi hẳn.

Không để thuốc dính vào mắt, niêm mạc hay vết thương.

Tránh sử dụng thuốc ở mí mắt hoặc vùng da gần mí mắt cho các bệnh nhân Glôcôm góc hẹp và góc rộng, cũng như ở các bệnh nhân đục nhân mắt vì có thể làm tăng các triệu chứng bệnh.

Sử dụng đặc biệt thận trọng ở các bệnh nhân mắc bệnh vảy nến, vì dùng các corticosteroid ngoài da ở các bệnh nhân này có thể nguy hiểm do một số li do bao gồm tái phát bệnh do tăng dung nạp thuốc xuất hiện ở bệnh vảy nến mụn mủ thông thường và nhiễm độc toàn thân do sự không toàn vẹn của da.

Chỉ sử dụng thuốc trên da mặt, nách và háng khi thật sự cần thiết vì tăng hấp thu và dễ xảy ra các tác dụng không mong muốn (giãn mao mạch, viêm da quanh miệng) thậm chí xảy ra sau khi sử dụng thời gian ngắn.

410V, 209



Fluocinolonone  
0,25mg/g  
FLUCINAR®