



Hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GIMTAFORT®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Thành phần hoạt chất: Hydrocortison... 10 mg

Thành phần tá dược: Pregelatinized corn starch, Mannitol, Microcrystallin cellulose, Crospovidon, Magnesium stearat, Talc... vừa đủ 1 viên

2. DẠNG BẢO CHẾ.

Viên nén.

Mô tả: Viên nén màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH.

- Rối loạn nội tiết

Suy vỏ thượng thận (suy vỏ thượng thận tiên phát và thứ phát, tăng sản thượng thận bẩm sinh, hội chứng thượng thận sinh dục): hydrocortison hoặc cortison là lựa chọn đầu tiên; các glucocorticoid tổng hợp có thể được sử dụng kết hợp với mineralocorticoid, trong đó việc bổ sung mineralocorticoid cho trẻ sơ sinh có vai trò đặc biệt quan trọng.

Liệu pháp thay thế trong điều trị suy thượng thận ở trẻ em, người lớn và thanh thiếu niên (dưới < 18 tuổi).

Viêm tuyến giáp không nhiễm trùng

Tăng calci máu liên quan đến ung thư

- Rối loạn thấp khớp

Điều trị hỗ trợ ngắn hạn (đưa bệnh nhân qua đợt cấp tính hoặc trầm trọng) trong:

Viêm khớp vảy nến

Viêm khớp dạng thấp, bao gồm viêm khớp dạng thấp thiếu niên (một số trường hợp cần điều trị duy trì bằng liều thấp)

Viêm cột sống dính khớp

Viêm mũi cấp tính và bán cấp

Viêm bao hoạt dịch không đặc hiệu

Viêm khớp gút cấp tính

Viêm xương khớp sau chấn thương

Viêm khớp do viêm xương khớp

Viêm màng não

- *Rối loạn collagen*

Điều trị duy trì hoặc trong các đợt trầm trọng trong các trường hợp:

Lupus ban đỏ hệ thống

Viêm da cơ học toàn thân (viêm đa cơ)

Viêm khớp dạng thấp cấp tính

- *Bệnh da liễu*

Pemphigus

Viêm da dạng Herpes

Bệnh đa hồng cầu nặng (hội chứng Stevens-Johnson)

Viêm da tróc vảy

U lympho tế bào T ở da

Bệnh vẩy nến nặng

Viêm da tiết bã nghiêm trọng

- *Dị ứng*

Kiểm soát các tình trạng dị ứng nghiêm trọng hoặc mất khả năng điều trị bằng các thuốc điều trị thông thường:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc lâu năm

Bệnh huyết thanh

Hen phế quản

Viêm da tiếp xúc

Viêm da dị ứng

Phản ứng quá mẫn do thuốc

- *Bệnh nhãn khoa*

Viêm kết mạc dị ứng

Loét giác mạc dị ứng

Giời leo

Viêm mống mắt và viêm thể mi

Viêm màng đệm

Viêm phần trước của mắt

Viêm màng bồ đào lan tỏa và viêm màng đệm

Viêm dây thần kinh thị giác

Nhãn viêm đồng cảm

- *Bệnh hô hấp*

Bệnh u hạt có triệu chứng

Hội chứng Loeffler không thể điều trị bằng liệu pháp khác

Ngộ độc Beryllium

Lao phổi cấp hoặc lan tỏa khi được sử dụng đồng thời với hóa trị liệu

Tổn thương phổi do hít phải

- *Rối loạn huyết học*

Xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn

Giảm tiểu cầu thứ phát ở người lớn

Bệnh thiếu máu tán huyết (tự miễn)

Giảm hồng cầu (thiếu hồng cầu)

Thiếu máu bất sản bẩm sinh

- *Bệnh khối u*

Điều trị giảm nhẹ

Bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn

Bệnh bạch cầu cấp tính ở trẻ em

- *Phù*

Gây lợi tiểu hoặc giảm protein niệu trong hội chứng thận hư (không có urê huyết) do vô căn hoặc do lupus ban đỏ.

- *Bệnh đường tiêu hóa*

Giúp bệnh nhân vượt qua giai đoạn trầm trọng của bệnh:

Viêm loét đại tràng

Viêm ruột

- *Chung*

Viêm màng não do lao ở khối dưới màng nhện khi được sử dụng đồng thời với hóa trị liệu chống nhiễm trùng thích hợp

Bệnh giun xoắn có biến chứng tim mạch và thần kinh.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Cách dùng

Uống với 1 ly nước. Nếu sử dụng trong thời gian dài, không ngưng thuốc đột ngột mà phải giảm liều từ từ.

Liều dùng

Liều ban đầu có thể thay đổi từ 20 - 240 mg hydrocortison/ngày tùy thuộc vào bệnh cụ thể được điều trị.

Liều lượng ban đầu nên được duy trì hoặc điều chỉnh cho đến khi đạt đáp ứng mong muốn. Nếu sau một khoảng thời gian hợp lý mà không có đáp ứng lâm sàng như kỳ vọng, nên ngừng sử dụng Gimtafort và bệnh nhân cần được chuyển sang liệu pháp thích hợp khác.

Liều nên được cá nhân hóa và dựa trên đáp ứng điều trị của bệnh nhân.

Sau khi đạt được đáp ứng như mong đợi, liều duy trì thích hợp nên được xác định bằng cách giảm từ từ liều ban đầu trong khoảng thời gian thích hợp cho đến khi đạt được liều thấp nhất có hiệu quả. Cần lưu ý theo dõi tình trạng bệnh nhân liên tục.

Nêu tình trạng bệnh nhân trầm trọng hơn, có thể cần phải tăng liều Gimtafort trong một khoảng thời gian phù hợp với tình trạng của bệnh nhân. Nếu ngưng thuốc sau một thời gian dài điều trị, cần giảm liều từ từ hơn là ngưng đột ngột.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Nhiễm nấm toàn thân.

Bệnh nhân đang dùng vaccine sống.

Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Cảnh báo

Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid bị căng thẳng bất thường, tăng liều corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau khi xảy ra tình trạng căng thẳng. Corticosteroid có thể che dấu một số dấu hiệu nhiễm trùng và nhiễm trùng mới có thể xuất hiện trong quá trình sử dụng. Nhiễm trùng với bất kỳ mầm bệnh nào bao gồm nhiễm virus, vi khuẩn, nấm, động vật nguyên sinh hoặc giun sán, ở bất kỳ vị trí nào của cơ thể, có thể liên quan đến việc sử dụng corticosteroid đơn thuần hoặc kết hợp với các thuốc ức chế miễn dịch khác ảnh hưởng đến khả năng miễn dịch tế bào, miễn dịch cơ thể.

Những nhiễm trùng này có thể nhẹ, nhưng có thể nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong. Khi tăng liều corticosteroid, tỷ lệ xuất hiện biến chứng nhiễm trùng tăng lên. Có thể giảm sức đề kháng và không có khả năng khu trú vùng nhiễm trùng khi sử dụng corticosteroid.

Việc sử dụng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau, bệnh tăng nhãn áp có thể gây tổn thương cho các dây thần kinh thị giác và có thể tăng tỷ lệ nhiễm trùng mắt thứ phát do nấm hoặc virus.

Thận trọng chung

Suy vỏ thượng thận thứ phát do thuốc có thể được giảm thiểu bằng cách dần dần giảm liều lượng. Loại suy vỏ thượng thận tương đối này có thể tồn tại trong nhiều tháng sau khi ngừng điều trị; do đó, trong bất kỳ tình huống căng thẳng nào xảy ra trong thời gian đó, liệu pháp hormone nên được phục hồi.

Có tác dụng tăng cường của corticosteroid đối với bệnh nhân suy giáp và ở những người bị xơ gan.

Corticosteroid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị herpes simplex ở mắt vì khả năng thủng giác mạc.

Nên sử dụng liều corticosteroid thấp nhất có thể để kiểm soát tình trạng trong khi điều trị, và khi có thể giảm liều thì nên giảm từ từ.

Rối loạn tâm thần có thể xuất hiện khi sử dụng corticosteroid, từ hưng phấn, mất ngủ, thay đổi tâm trạng, thay đổi tính cách và trầm cảm nặng, đến biểu hiện loạn thần. Ngoài ra, sự bất ổn về cảm xúc hoặc khuynh hướng loạn thần hiện có có thể trầm trọng hơn do corticosteroid.

Steroid nên được sử dụng thận trọng trong viêm loét đại tràng không đặc hiệu, nếu có khả năng xảy ra thủng, áp xe hoặc nhiễm trùng sinh mủ khác; viêm túi thừa; nổi ruột tươi; loét dạ dày hoạt động hoặc tiềm ẩn; suy thận; tăng huyết áp; loãng xương; và bệnh nhược cơ.

Sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em khi điều trị bằng corticosteroid kéo dài nên được quan sát cẩn thận.

Kaposi's sarcoma đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid. Ngừng corticosteroid có thể dẫn đến thuyên giảm lâm sàng.

Vì các biến chứng của điều trị bằng glucocorticoid phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị, phải đưa ra quyết định về rủi ro/lợi ích trong mỗi trường hợp cá nhân về liều lượng và thời gian điều trị và dùng hàng ngày hay nên dùng liệu pháp ngắt quãng.

Con u tủy thượng thận, có thể gây tử vong, đã được báo cáo sau khi dùng corticosteroid toàn thân. Ở những bệnh nhân nghi ngờ u tủy thượng thận, hãy xem xét nguy cơ có con u tủy thượng thận trước khi dùng corticosteroid.

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

Do các nghiên cứu chi tiết về sinh sản ở người chưa được thực hiện với corticosteroid, nên việc sử dụng các loại thuốc này trong thai kỳ, cho con bú hoặc phụ nữ có khả năng sinh con đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích của thuốc đối với các mối nguy tiềm ẩn đối với mẹ và phôi thai. Trẻ sơ sinh được sinh ra từ những bà mẹ dùng liều corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai, cần được theo dõi cẩn thận khi có dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận.

Những người đang dùng thuốc ức chế miễn dịch dễ bị nhiễm trùng hơn những người khỏe mạnh. Bệnh thủy đậu và sởi có thể có gây nghiêm trọng hơn hoặc thậm chí gây

từ vong ở trẻ em không có miễn dịch hoặc người lớn dùng corticosteroid. Ở những trẻ em hoặc người lớn chưa mắc các bệnh này, cần đặc biệt cẩn thận để tránh phơi nhiễm.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Các thuốc chuyển hóa qua các men gan như phenobarbital, phenytoin và rifampin có thể làm tăng độ thanh thải của corticosteroid và có thể cần tăng liều corticosteroid để đạt được đáp ứng mong muốn.

Các loại thuốc như troleandomycin và ketoconazole có thể ức chế chuyển hóa corticosteroid và do đó làm giảm độ thanh thải. Nên điều chỉnh liều corticosteroid để tránh nhiễm độc steroid.

Corticosteroid có thể làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao mãn tính. Điều này có thể dẫn đến giảm nồng độ salicylat huyết thanh hoặc tăng nguy cơ nhiễm độc salicylat khi ngưng corticosteroid. Aspirin nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với corticosteroid ở những bệnh nhân bị hạ đường huyết.

Tác dụng của corticosteroid đối với thuốc chống đông đường uống là khác nhau. Có những báo cáo về tác dụng tăng cường cũng như giảm tác dụng của thuốc chống đông máu khi dùng đồng thời với corticosteroid. Do đó, cần theo dõi các chỉ số đông máu để duy trì hiệu quả chống đông máu mong muốn.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

-Rối loạn chất lỏng và điện giải

Giữ natri, giữ nước, suy tim sung huyết ở bệnh nhân mắc cảm, mất kali, hạ kali máu kiềm, tăng huyết áp

-Cơ xương khớp

Yếu cơ, bệnh cơ do Steroid, mất khối lượng cơ, loãng xương, đứt gân, đặc biệt là các gân Achilles, gãy đốt sống, hoại tử đầu xương đùi và cánh tay vô khuẩn, gãy xương dài

-Tiêu hóa

Loét dạ dày có thể thủng và xuất huyết, viêm tụy, bụng chướng, viêm loét thực quản

Tăng alanine transaminase (ALT, SGPT), aspartate transaminase (AST, SGOT) và phosphatase kiềm được quan sát thấy sau khi điều trị bằng corticosteroid. Những thay đổi này thường nhỏ, không liên quan đến bất kỳ hội chứng lâm sàng nào và có thể hồi phục khi ngừng thuốc.

- Da liễu

Lâu lành vết thương, da mỏng manh, đốm xuất huyết, bầm tím, đỏ mặt, tăng tiết mồ hôi, có thể ức chế các phản ứng xét nghiệm da.

- *Thần kinh*

Tăng áp lực nội sọ với phù gai thị (pseudotumor cerebri) thường xuất hiện sau khi điều trị, co giật, chóng mặt, nhức đầu, u ngoài màng cứng.

- *Nội tiết*

Cushing, suy giảm tăng trưởng ở trẻ em, không đáp ứng trên vỏ thượng thận và tuyến yên thứ phát, đặc biệt trong thời gian căng thẳng, chấn thương, phẫu thuật, bệnh tật; bất thường kinh nguyệt, giảm dung nạp carbohydrate, biểu hiện của bệnh đái tháo đường, tăng nhu cầu về insulin hoặc thuốc hạ đường huyết uống đối với bệnh nhân đái tháo đường.

- *Nhãn khoa*

Hắc võng mạc trung tâm thanh dịch, đục thủy tinh thể dưới bao sau, tăng áp lực nội nhãn, glaucoma, mắt lồi.

- *Chuyển hóa*

Mất cân bằng nitơ do dị hóa protein.

- *Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết*

Tăng bạch cầu

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: H02AB09

Nhóm dược lý: Glucocorticoid

Hydrocortison là corticoid được tiết ra từ tuyến vỏ thượng thận, thuộc nhóm glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, chống ngứa và ức chế miễn dịch.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Hydrocortison hấp thu tốt qua đường uống. Khi dùng đường tiêm tĩnh mạch dạng ester tan trong nước, thuốc nhanh chóng đạt nồng độ cao trong các dịch cơ thể. Dạng hỗn dịch tiêm bắp có tác dụng kéo dài hơn. Khi dùng tại chỗ như tại khoang hoạt dịch, kết mạc, da, đường hô hấp, thuốc cũng có thể hấp thu toàn thân. Khi dùng tại chỗ kéo dài hoặc băng kín hoặc dùng trên diện rộng hoặc vết thương hở, lượng thuốc hấp thu có thể đủ gây tác dụng toàn thân, kể cả ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận.

Phân bố

Sau khi hấp thu, khoảng 90% lượng thuốc gắn với protein huyết tương, chủ yếu với corticosteroid-binding globulin (CBG, một loại α_2 globulin được tổng hợp tại gan) và albumin. Chỉ phần thuốc ở dạng tự do có khả năng xâm nhập vào tế bào đích và gây ra tác dụng dược lý.

Chuyển hóa và thải trừ

Nửa đời của hydrocortison khoảng 100 phút. Hydrocortison được chuyển hóa tại gan và hầu hết các mô trong cơ thể thành dạng hydro hóa và giáng hóa tetrahydrocortison và tetrahydrocortisol. Các chất này được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và một lượng nhỏ dưới dạng không biến đổi. Hydrocortison cũng qua được nhau thai.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 01vi/ 02 vi/ 03 vi/ 05 vi/10 vi x 10 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 lọ x 30/ 50/ 100 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

