

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hydrocortisone Auxilto 1% Cream

1. Tên thuốc

Hydrocortisone Auxilto 1% Cream

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Hydrocortisone1% (w/w)

Thành phần tá dược:

Glycerol monostearate, isopropyl myristate, cetyl alcohol, stearic acid, paraffin liquid, glycerol, dexpanthenol, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, trolamine, purified water.

4. Dạng bào chế

Kem bôi da.

Kem màu trắng và đồng nhất, không vón cục, không có các cấu tử lạ.

5. Chỉ định

– Hydrocortisone Auxilto 1% Cream được sử dụng trong điều trị một số rối loạn trên da ở người lớn, như viêm da, bỏng nắng hoặc vết côn trùng cắn. Thuốc cũng được sử dụng trong tất cả các trường hợp có chỉ định dùng corticosteroid, chẳng hạn như các biểu hiện viêm và ngứa do bệnh da liễu.

– Hydrocortisone Auxilto 1% Cream, nhờ tác dụng làm mát và khô ráo, được chỉ định trong các trường hợp cấp tính và có tiết dịch.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Hydrocortisone Auxilto 1% Cream là thuốc dùng ngoài da.

Theo quy tắc, không nên băng kín ở nơi bôi thuốc. Việc sử dụng một loại băng không thấm nước gây bí và tăng hiệu quả của thuốc, nhưng đồng thời cũng tăng tác dụng không mong muốn. Do đó chỉ nên băng khi có khuyến cáo và giám sát của bác sĩ.

Không nên sử dụng thuốc quá 7 ngày, nếu sau 7 ngày mà tình trạng không cải thiện, nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Liều dùng

Hydrocortisone Auxilto 1% Cream được dùng 2 hoặc 3 lần mỗi ngày, ở vùng da bị bệnh.

Thời gian điều trị tối đa: 7 ngày, sau đó nếu không có cải thiện thì nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Trẻ em

Không nên dùng thuốc cho trẻ em, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

7. Chống chỉ định

– Chống chỉ định dùng Hydrocortisone Auxilto 1% Cream trong các trường hợp bệnh về da do vi khuẩn lao hoặc bệnh hệ thống và ngoài da do virus (như thủy đậu và herpes simplex), trên vùng da bị tổn thương, lupus mô hoặc trên vùng sinh dục.

– Không nên sử dụng gần mắt, trên mặt hoặc các vùng bị nhiễm trùng.

– Không nên dùng thuốc cho trẻ em, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

– Quá mẫn với hoạt chất (hydrocortisone) hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

– Phụ nữ có thai và/hoặc cho con bú, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

– Hydrocortisone Auxilto 1% Cream thường được dung nạp tốt, nhưng nếu xuất hiện các dấu hiệu mẫn cảm, như cảm giác nóng rát, kích ứng hoặc khô da, nên tạm ngừng sử dụng.

– Không tự ý sử dụng thuốc trong các trường hợp được mô tả dưới đây, trừ khi có chỉ định y tế:

+ Đái tháo đường.

+ Nhiễm trùng, có vết thương tại nơi điều trị hoặc các vùng bị loét.

+ Những thay đổi lớn trong tuần hoàn ngoại vi.

+ Tiền sử loét dạ dày tá tràng.



- Trước khi sử dụng thuốc này, bác sĩ phải cân nhắc giữa nguy cơ tiềm ẩn so với lợi ích và lưu ý những điều sau:
 - + Dị ứng với corticosteroid hoặc với các chất khác như chất bảo quản, thực phẩm hoặc phẩm màu.
 - + Không nên sử dụng cho trẻ em trong thời gian dài hoặc trên diện tích da rộng trừ khi được giám sát y tế.
 - + Nên tránh sử dụng corticosteroid tại chỗ trong trường hợp các tổn thương tiết dịch nhiều được băng kín bằng chất liệu nhựa gây bí, do xu hướng hấp thu toàn thân cao hơn, xảy ra hiện tượng nhiệt phân và phản ứng quá mẫn tại chỗ.
 - **Rối loạn thị giác:** Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây ra rối loạn thị giác, có thể bao gồm đục thủy tinh thể, glôcôm hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.
 - Các vận động viên nên được cảnh báo rằng sản phẩm thuốc này có chứa thành phần có thể dẫn đến kết quả dương tính trong xét nghiệm doping.
 - Hydrocortisone Auxilto 1% Cream có chứa cetyl alcohol, có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).
 - Hydrocortisone Auxilto 1% Cream có chứa methyl parahydroxybenzoate và propyl parahydroxybenzoate, có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).
- 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Trong trường hợp có thai hoặc cho con bú, không nên sử dụng thuốc trên diện tích rộng và trong thời gian dài, vì corticosteroid dùng ngoài da có thể được hấp thu toàn thân.
- 10. 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.
- 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
Glucocorticoid làm giảm tác dụng hạ đường huyết của insulin và các thuốc hạ đường huyết đường uống. Ở liều cao, glucocorticoid có thể gây hạ kali huyết và làm tăng tác dụng của các thiazid và một số thuốc lợi tiểu; làm tăng nguy cơ gây loét của các thuốc chống viêm không steroid; làm giảm nồng độ salicylat trong huyết tương và làm giảm hoặc tăng tác dụng chống đông máu của prothrombopenic.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Cũng như tất cả các corticosteroid dùng ngoài da khác, khi sử dụng thuốc ở những vùng băng kín có diện tích rộng và trong thời gian dài, cần lưu ý đến khả năng xảy ra các tác động toàn thân (như tăng huyết áp động mạch, giữ nước, rối loạn tâm thần như hưng phấn và trầm cảm, ức chế tuyến thượng thận, tăng glucose huyết, hạ kali huyết, ức chế tăng trưởng, đục thủy tinh thể, rối loạn đường tiêu hóa, loãng xương và dễ bị nhiễm trùng hơn).
Rối loạn mắt
Ít gặp: Nhìn mờ.
Có thể có một số tác dụng không mong muốn không cần theo dõi y tế và biến mất khi tiếp tục điều trị, tuy nhiên nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu các tác dụng không mong muốn sau đây kéo dài: cảm giác nóng rát, khô, kích ứng, ngứa hoặc ban đỏ da; tăng ban đỏ hoặc bong tróc da của vết thương và phát ban da.
- 13. Quá liều và cách xử trí**
Trong trường hợp quá liều mạn tính qua da, do không có thuốc giải độc đặc hiệu, cần điều trị triệu chứng và ngừng điều trị corticosteroid, nên ngừng điều trị từ từ.
- 14. Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Da liễu; Các corticosteroid dùng trong da liễu; Các corticosteroid hoạt tính yếu (nhóm I).
Mã ATC: D07AA02.
Corticosteroid (hydrocortisone) khuếch tán qua màng tế bào và liên kết với các thụ thể tế bào chất đặc hiệu. Các phức hợp này sau đó xâm nhập vào nhân tế bào, liên kết với ADN (chất nhiễm sắc) kích thích phiên mã ARN thông tin (mARN) và sau đó tổng hợp protein của các chất ức chế enzym khác nhau chịu trách nhiệm cho tác dụng chống viêm của corticosteroid dùng ngoài da.



15. Đặc tính dược động học

Hydrocortisone, do có nhóm 17-hydroxyl, cản trở sự chuyển hóa cục bộ ở da, được hấp thu toàn thân, và sau đó chuyển hóa ở gan.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp x 30 g.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

Được chuyển giao công nghệ từ:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15,
3450-232 Mortágua, Portugal

P1061022



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu