

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: Seadoral.

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng "

"Để xa tầm tay trẻ em "

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

3. Thành phần công thức thuốc.

Thành phần dược chất: Triamcinolon acetonid 0,1% (w/w).

Thành phần tá dược: Sáp ong trắng, dầu paraffin, vaselin, màu chocolate, tinh dầu bạc hà.

4. Dạng bào chế: Thuốc mỡ.

Mô tả dạng bào chế: Thuốc mỡ có màu chocolate, mịn, dính vào da khi bôi.

5. Chỉ định.

Điều trị triệu chứng viêm lợi chảy máu mạn tính, viêm miệng có loét và viêm lưỡi.

Điều trị triệu chứng viêm, ngứa ở các bệnh da đáp ứng với corticosteroid.

6. Cách dùng, liều dùng.

Bôi lượng nhỏ lên vùng da tổn thương (không chà xát) để tạo màng mỏng. Dùng lúc đi ngủ để thuốc tiếp xúc vùng tổn thương suốt đêm. Nếu cần, có thể bôi 2-3 lần/ngày, bôi sau khi ăn.

Cách dùng với dạng gói 2g: Cắt 1 góc gói như hình vẽ ở trên bao bì, nặn lấy 1 lượng thuốc vừa đủ bôi lên vùng da tổn thương. Sau mỗi lần dùng, cần bịt kín gói thuốc lại và bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Cách dùng với dạng tuýp: Mỡ nắp và nặn lấy 1 lượng thuốc vừa đủ bôi lên vùng da tổn thương. Sau mỗi lần dùng, cần đậy kín nắp lại và bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

7. Chống chỉ định.

Người bệnh mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bị hoặc nghi ngờ bị viêm miệng nhiễm trùng khoang miệng.

Người bị bạch biến mà khi dùng băng gạc tiếp xúc với vết thương thì dễ bị lan rộng ra khoang miệng.

Những người hay bị phồng rộp từ kích thích rất nhỏ cho đến như hạt đậu trong khoang miệng (người bị nghi ngờ nhiễm khuẩn). Ngoài niêm mạc trong khoang miệng còn có các triệu chứng như phát ban, thủy đậu.

Những người có triệu chứng chung như sốt, chán ăn, khó chịu nói chung và sưng hạch bạch huyết.

Những người nghi ngờ nhiễm virus.

Sau khi có các biểu hiện nhiễm càng trầm trọng hơn bởi việc sử dụng steroid, như chảy mủ, nhiễm trùng viêm lợi.

Không sử dụng quá 5 ngày, nếu như không thấy bất kỳ cải thiện nào.

Những người đã sử dụng 1-2 ngày để điều trị nhưng xuất hiện các triệu chứng xấu đi.

Không sử dụng cho mắt.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Chung

Hấp thu toàn thân của corticosteroid tại chỗ có thể tạo ra sự ức chế trục vùng dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA), các biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng đường huyết và glucose niệu ở một số bệnh nhân. Các điều kiện làm tăng khả năng hấp thu toàn thân bao gồm sử dụng các steroid mạnh hơn, sử dụng trên diện tích bề mặt lớn, kéo dài, và băng vết thương. Do đó, bệnh nhân khi dùng một liều lớn bất kỳ steroid tại chỗ mạnh nào cho diện tích bề mặt lớn hoặc băng kín nên phải đánh giá định kỳ để làm bằng chứng ức chế trục HPA bằng cách sử dụng các xét nghiệm kích thích ACTH và xét nghiệm nước tiểu không có cortisol. Nếu ức chế trục HPA được ghi nhận, cần phải thực hiện giảm liều, giảm tần suất sử dụng, hoặc thay thế một steroid ít mạnh hơn.

Hiếm khi các dấu hiệu và triệu chứng của việc ngừng sử dụng steroid có thể xảy ra, cần phải bổ sung corticosteroid toàn thân. Trẻ em có thể hấp thụ một lượng lớn corticosteroid tại chỗ tương ứng và do đó dễ bị nhiễm độc toàn thân hơn. Trong trường hợp nhiễm trùng da, nên sử dụng chất chống nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp. Nếu đáp ứng tốt không xảy ra kịp thời, nên ngừng sử dụng corticosteroid cho đến khi nhiễm trùng được kiểm soát thỏa đáng.

*/ Những người sau đây nên tham khảo ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

+/ Những người đang được điều trị bởi bác sĩ hoặc dược sĩ.

+/ Các triệu chứng dị ứng do thuốc.

+/ Phụ nữ mang thai hoặc những người đang cho con bú.

+/ Người có phần vết thương bị lan ra phạm vi rộng.

+/ Người cao tuổi.

*/ Nếu các triệu chứng sau khi sử dụng, có khả năng xảy ra tác dụng không mong muốn, vì vậy phải ngừng sử dụng thuốc ngay và tham khảo ý kiến bác sĩ, nha sĩ hoặc dược sĩ. Sau khi sử dụng mà vẫn có các triệu chứng sau: Một số các triệu chứng liên quan.

Trong khoang miệng: Bị bạch biến, nghi ngờ nhiễm Candida, mủ vàng (nghi ngờ nhiễm khuẩn) ở vùng bị ảnh hưởng, mùi vị bất thường, tê liệt. Các triệu chứng dị ứng (phát ban, đỏ, ngứa, phù, ...).

*/ Nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây xảy ra sau khi sử dụng thuốc này, hãy ngừng sử dụng vì nghi ngờ viêm miệng do nhiễm trùng hoặc các bệnh khác. Sốt, mất cảm giác ngon miệng, khó chịu nói chung, sưng hạch bạch huyết, phồng rộp (trừ miệng), phát ban/đỏ, ngứa, vùng bị ảnh hưởng lan rộng trong miệng, đau mắt, mờ mắt.

Sử dụng cho trẻ em: Bệnh nhân nhi có thể chứng minh sự nhạy cảm cao hơn với ức chế trục HPA tại chỗ do corticosteroid và hội chứng Cushing so với bệnh nhân trưởng thành do diện tích bề mặt da lớn hơn so với tỷ lệ trọng lượng cơ thể. Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA), hội chứng Cushing và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Biểu hiện của ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm chậm phát

triển tuyến tính, chậm tăng cân, nồng độ cortisol huyết tương thấp và không đáp ứng với kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng huyết áp nội sọ bao gồm thóp phồng lên, đau đầu và phù nề hai bên. Sử dụng corticosteroid tại chỗ cho trẻ em nên được giới hạn ở mức tối thiểu có đáp ứng. Điều trị bằng corticosteroid mạn tính có thể cản trở sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

Sử dụng cho người cao tuổi: Nói chung, chức năng sinh lý của người cao tuổi bị suy giảm. Cần giám sát tình trạng bệnh nhân cẩn thận khi sử dụng thuốc.

Lưu ý khi sử dụng thuốc:

- Tuân thủ nghiêm ngặt việc sử dụng và liều lượng theo qui định.
- Khi sử dụng cho trẻ em, xin vui lòng sử dụng dưới sự giám sát của cha mẹ.
- Chỉ sử dụng thuốc này cho da, khoang miệng, và không sử dụng thuốc cho bất cứ chỗ nào khác.
- Khi hết đau hãy ngừng sử dụng thuốc.
- Sau khi bôi thuốc hãy tránh ăn hay uống nước một lúc.
- Không sử dụng với mục đích ngoài việc điều trị theo chỉ định.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Thời kỳ mang thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai về tác dụng gây quái thai từ triamcinolon bôi ngoài da. Do đó, triamcinolon tại chỗ chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ nếu lợi ích tiềm năng biện minh cho nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Thuốc của nhóm này không nên được sử dụng rộng rãi trên bệnh nhân mang thai, với số lượng lớn hoặc trong thời gian dài.

Phụ nữ cho con bú

Triamcinolon bài tiết qua sữa, cần theo dõi các dấu hiệu suy thượng thận của trẻ nhỏ. Người mẹ dùng triamcinolon cần được ghi chép lại để giúp cho chỉ định thuốc của trẻ sau này.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Cần thận trọng khi sử dụng cho các đối tượng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, primidon và aminoglutethimid làm tăng chuyển hóa, thanh thải corticoid, gây giảm tác dụng điều trị.

Corticoid đối kháng tác dụng của các thuốc hạ đường huyết (gồm 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, carbenoxolon.

Dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu cumarin 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, ngừng corticoid có thể gây nhiễm độc salicylat.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

+/- Tác dụng phụ nghiêm trọng.

Nhiễm trùng khoang miệng.

Nhiễm nấm và vi khuẩn khoang miệng có thể xảy ra. Cần phải theo dõi và có biện pháp xử lý kịp thời.

Khi các triệu chứng nhiễm nấm và nhiễm khuẩn không cải thiện cần ngừng sử dụng thuốc.

Chức năng tuyến yên và tuyến thượng thận

Ức chế liên tục và lâu dài tuyến yên và tuyến thượng thận có thể có xảy ra.

+/- Khác:

Quá mẫn: Ngừng sử dụng nếu xảy ra các triệu chứng quá mẫn.

Có thể gây khó chịu nhẹ như tê trong khoang miệng.

Hương vị bất thường hoặc suy giảm vị giác có thể xảy ra.

Nếu các trường hợp dị ứng xảy ra quá mức ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ.

13. Quá liều và cách xử trí.

Sử dụng Corticosteroid bôi tại chỗ với số lượng đủ để gây ra tác dụng toàn thân (xem phần 8.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Corticoid điều trị tại chỗ ở miệng

Mã ATC: A01AC01

Nhóm dược lý: Thuốc da liễu Corticoid, mạnh vừa phải (nhóm II)

Mã ATC: D07AB09

Triamcinolon là glucocorticoid tổng hợp có fluor. Được dùng để điều trị các rối loạn cần dùng corticoid: Chống viêm, ức chế miễn dịch, chống dị ứng.

15. Đặc tính dược động học

Triamcinolon được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Cũng được hấp thu tốt khi dùng ngoài, đặc biệt khi băng kín hay da bị tổn thương, thuốc có thể được hấp thu tốt, gây tác dụng toàn thân.

Triamcinolon được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể (cơ, gan, da, ruột, thận...). Thuốc qua được hàng rào nhau - thai và tiết vào sữa một lượng nhỏ.

Triamcinolon chuyển hóa chủ yếu ở gan, một phần ở thận và bài xuất qua nước tiểu, thời gian bán thải 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 khi bệnh thuyên giảm hay nặng lên, các stress (phẫu thuật, nhiễm trùng, chấn thương).

16. Quy cách đóng gói.

STT	Mô tả tóm tắt các kiểu đóng gói
01	Gói AL/PE 2g; Hộp 10 gói x 2g, hộp 20 gói x 2g, hộp 25 gói x 2g.
02	Tuýp nhôm; Hộp 1 tuýp x 3g; Hộp 1 tuýp x 5g.

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

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng của thuốc sau khi mở gói/nắp:

+/ Gói 2g: 7 ngày sau khi cắt gói.

+/ Tuýp nhôm: 15 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

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

Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh

Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.