

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6/2/17

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn trên hộp

FLUOCINOLON 0,025% Thuốc mỡ bôi ngoài da	R_x Thuốc bán theo đơn 10g FLUOCINOLON 0,025% Thuốc mỡ bôi ngoài da Sân xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG 102 Chi Lăng - TP. Hải Dương. ĐT: (0320).3853848.	
	Thành phần: Mỗi tuýp mỡ 10g có chứa: Fluocinolon acetonid.....2,5mg Tá dược vừa đủ.....10g Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng - Cách dùng và Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG SDK: THUỐC DÙNG NGOÀI	
	R_x Prescription drug 10g FLUOCINOLON 0,025% Topical ointment Manufactured by: HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS.,JSC Add: 102 Chi Lang, Hai Duong city, Tel: (+84).0320.3853848	Số lô sx: Ngày sx: HD:
	Composition: Each tube 10g ointment contain Fluocinolon acetonid.....2,5mg Excipients q.s.f.....10g Indications, Contraindications, Dosage - Administration and Another information: Please read the insert paper. Storage: Keep in dry place, temperature not exceed 30°C, protected from light. Standards: Manufacturer's KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE Reg.No: FOR EXTERNAL USE	

2. Mẫu nhãn trên tuýp

R_x Thuốc bán theo đơn Tuýp 10g FLUOCINOLON 0,025% Thuốc mỡ bôi ngoài da Thành phần: Mỗi tuýp mỡ 10g có chứa: Fluocinolon acetonid.....2,5mg Tá dược vừa đủ.....10g Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG SDK: THUỐC DÙNG NGOÀI Sân xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG 102 Chi Lăng - TP. Hải Dương. ĐT: (0320).3853848	Số lô sx: Ngày sx: HD:
--	------------------------------



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
DS: ĐẶNG VĂN VIỆT

NAS

Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
FLUOCINOLON 0,025%

Dạng bào chế: Thuốc mỡ bôi ngoài da

Thành phần: Mỗi tuýp kem 10g có chứa:

Fluocinolon acetonid 2,5 mg

Tá dược: (Vaseline, Parafin rắn vừa đủ 10g).

Dược lực học:

Fluocinolon acetonid là một corticosteroid tổng hợp có nguyên tử fluor gắn vào nhân steroid. có tác dụng chống viêm, chống ngứa, và co mạch. Thuốc làm giảm viêm bằng ổn định màng lysosom của bạch cầu, ức chế tập trung đại thực bào trong các vùng bị viêm, giảm sự bám dính của bạch cầu với nội mô mao mạch, giảm tính thấm thành mao mạch, giảm các thành phần bổ thể, kháng tác dụng của histamin và giải phóng kinin từ chất nền, giảm sự tăng sinh các nguyên bào sợi, lắng đọng collagen và sau đó tạo thành sẹo ở mô.

Fluocinolon acetonid có tác dụng chống hoạt động phân bào của nguyên bào sợi ở da và của biểu bì.

Tác dụng chống viêm của Fluocinolon acetonid có thể bị giảm nhanh khi dùng nhắc lại mặc dù chưa được biết rõ tầm quan trọng của tác dụng này trên lâm sàng.

Dược động học

Khi dùng tại chỗ 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)

Thuốc được hấp thu nhiều hơn ở bìu, hố nách, mi mắt, mặt và da đầu (khoảng 36%) và được hấp thu ít hơn ở cẳng tay, đầu gối, khuỷu tay, lòng bàn tay và gan bàn chân (khoảng 1%). Thậm chí sau khi rửa chỗ bôi thuốc, corticosteroid vẫn được hấp thu trong thời gian dài, có thể do thuốc được giữ lại ở lớp sừng.

Qua da, lượng thuốc được hấp thu sẽ phân bố vào da, cơ, gan, ruột, và thận. Fluocinolon acetonid chuyển hóa bước đầu ở da, một lượng nhỏ được hấp thu vào hệ

Handwritten signature

tuần hoàn và được chuyển hóa ở gan thành các chất không có tác dụng. Thuốc thải trừ qua thận chủ yếu dưới dạng glucuronid và sulfat, nhưng cũng có một lượng dưới dạng không liên hợp. Một lượng nhỏ các chất chuyển hóa thải trừ qua phân.

Chỉ định:

Điều trị các bệnh ngoài da như:

Eczema: Eczema tiết bã, eczema hình đĩa, eczema dị ứng.

Viêm da: Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da thần kinh.

Vảy nến (ngoại trừ dạng vảy nến lan rộng).

Liken phẳng, luput ban đỏ hình đĩa.

Chống chỉ định:

Tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trứng cá đỏ. Nhiễm khuẩn ở da do vi khuẩn, nấm hoặc virus (Herpes, thủy đậu). Hăm bẹn.

Thận trọng

- Người bệnh dùng lượng lớn thuốc và bôi trên diện rộng, dài ngày hoặc băng kín có thể gây suy vỏ tuyến thượng thận.
- Thận trọng khi bôi lên các vết thương hở, bôi lên các mảng da rộng không nên băng kín vì tăng nguy cơ nhiễm độc toàn thân.
- Thận trọng với người bệnh suy giảm chức năng tế bào T hoặc những người bệnh đang điều trị bằng thuốc suy giảm miễn dịch khác.
- Không dùng nhỏ mắt vì có nguy cơ bị glôcôm, không nên bôi thuốc lên vú mẹ trước khi cho con bú.
- Thận trọng khi dùng cho người bị vảy nến cần được theo dõi cẩn thận vì bệnh có thể nặng lên hoặc tạo vảy nến có mủ.
- Dùng fluocinolon acetonid cho các vết thương nhiễm khuẩn mà không có thêm các kháng sinh điều trị thích hợp có thể làm cho nhiễm khuẩn bị lan rộng.
- Trẻ em dễ bị suy giảm trục tuyến yên - dưới đồi - thượng thận và hội chứng Cushing hơn người lớn vì tỷ lệ diện tích bề mặt da/cân nặng lớn hơn. Biểu hiện của suy vỏ tuyến thượng thận bao gồm chậm lớn, không tăng cân. Do vậy, hạn chế dùng cho trẻ em và giữ ở liều tối thiểu cần thiết đủ đạt hiệu quả điều trị.

Liều dùng - cách dùng:



Bôi lên vùng da bị bệnh một lớp mỏng, 2 - 4 lần mỗi ngày, tùy thuộc vào tình trạng nặng hay nhẹ.

Khi cần băng kín, phải rửa sạch vùng da cần bôi thuốc, bôi thuốc rồi băng bằng một băng thích hợp, có thể dùng miếng gạc nóng, ẩm. Không nên băng khi bôi thuốc cho trẻ em hoặc trên mặt.

Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp tác dụng phụ khi dùng fluocinolon acetonid, nhưng cũng như các steroid dùng ngoài khác, thỉnh thoảng có gặp các phản ứng phụ như mẫn cảm hoặc kích ứng ở chỗ bôi thuốc.

Ít gặp: Teo da, vết rạn, nhiễm khuẩn thứ phát, dát sần, trứng cá đỏ, viêm da mặt, quá mẫn.

Hiếm gặp: Suy vỏ tuyến thượng thận, Rậm lông, mẫn cảm.

Có nguy cơ tăng tác dụng phụ toàn thân và các phản ứng phụ tại chỗ nếu dùng thuốc thường xuyên, bôi trên diện rộng, hoặc dùng trong thời gian dài cũng như khi điều trị các vùng dễ bị hăm hoặc băng kín chỗ bôi thuốc.

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

Tương tác thuốc:

Chưa phát hiện thấy thông tin tương tác thuốc khác với Fluocilonon acetonid khi dùng để bôi da.

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

Thuốc dùng được cho người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Khi cần thiết, dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú với liều tối thiểu, không nên bôi thuốc nên vú mẹ trước khi cho con bú.

Quá liều và xử trí:

Khi sử dụng quá liều làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn.

Xử trí: Ngừng dùng thuốc, tư vấn ý kiến của bác sỹ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

Bảo quản : Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

Trình bày : Hộp 1 tuýp 10g, kèm hướng dẫn sử dụng.

Chú ý: - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

MAJ

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng TP Hải Dương

ĐT/ Fax : 0320.853848



Handwritten signature in blue ink.

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng