

Lần đầu: 06 / 10 / 2015

Số ĐK:
Số M:
Ngày SX:
Hạn dùng:

KONTAM-CORT

R_x Thuốc bán theo đơn

Hỗn dịch tiêm KONTAM-CORT

*(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ)*

Thành phần: Mỗi ống (2ml) có chứa:

Hoạt chất:

Triamcinolon acetonid 80 mg

Tá dược: Natri Carboxy Methyl Cellulose (CMC-Na), Tween 80, Nước cất pha tiêm.

Mô tả: Hỗn dịch màu trắng đồng nhất.

Dược lực học:

Triamcinolon là glucocorticoid tổng hợp có fluor. Được dùng dưới dạng alcol hoặc este, để uống, tiêm bắp hoặc tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi ngoài để điều trị các rối loạn cần dùng corticoid: Chống viêm, ức chế miễn dịch, chống dị ứng. Vì thuốc gần như không có tác dụng của các corticoid, điều hòa chất khoáng nên thuốc không dùng đơn độc để điều trị suy thượng thận. Tác dụng giữ muối và nước yếu nhưng tác dụng khác của glucocorticoid mạnh và kéo dài hơn prednisolon. Số liệu dưới đây so sánh tác dụng chống viêm và tác dụng giữ Na⁺ của vài loại corticosteroid. Nếu của cortisol là 1 và 1 thì của prednisolon là 4 và 0,8 và của Triamcinolon là 5 và 0. Khoảng thời gian tác dụng tính theo giờ và liều tương đương (mg) của cortisol là 12 giờ và 20 mg, của prednisolon là 24 - 36 giờ và 5 mg, của Triamcinolon là 24 - 36 giờ và 4 mg. Với liều cao, dùng toàn thân, triamcinolon có tác dụng ức chế bài tiết hormon hướng vỏ thượng thận (ACTH) từ tuyến yên (gây suy vỏ thượng thận thứ phát), vỏ thượng thận ngừng tiết corticosteroid. Thời gian tác dụng chống viêm tương đương thời gian ức chế trục HPA (dưới đồi-tuyến yên-thượng thận). Sau một liều uống 40mg, thời gian đó là 2,25 ngày. Sau khi tiêm bắp một liều 40mg, thời gian đó là 2 - 4 tuần.

Dược động học:

Triamcinolon được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Cũng như hấp thu tốt khi tiêm tại chỗ hoặc dùng ngoài, đặc biệt khi băng kín hay da bị tổn thương, hoặc xông, phun sương qua mũi, miệng, thuốc có thể được hấp thu tốt, gây tác dụng toàn thân. Dạng tan trong nước của triamcinolon để tiêm tĩnh mạch có tác dụng nhanh, dạng tan trong dầu để tiêm bắp có tác dụng kéo dài hơn. 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, nửa đời huyết tương là 2 - 5 giờ. Liên kết được với albumin huyết tương.

Chỉ định:

- Các bệnh thấp: Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm bao hoạt dịch, viêm đốt sống do thấp, bệnh viêm khớp vảy nến và viêm mỗm lồng cầu.
- Các bệnh collagen: viêm da cơ toàn thân (viêm da cơ).
- Các bệnh da: Perphigus, hồng ban đa dạng mức độ nặng (hội chứng Steven Johnson), bệnh vảy nến nặng, phù mạch, sẹo lồi, các sang thương liken phẳng bị viêm, xâm lấn hoặc phì đại tại chỗ, các mảnh vảy nến, u hạt hình vòng, viêm da thần kinh, lupus ban đỏ dạng đĩa.
- Triamcinolon còn được chỉ định để điều trị những trường hợp khí thũng phổi mà co thắt phế quản hoặc phù phế quản đóng vai trò quan trọng và có sự lan toả của mô sợi vào mô kẽ phổi (hội chứng Hamman-Rich).

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng có thể thay đổi và tùy thuộc vào mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Các lần tiêm có thể được lặp lại với khoảng cách trung bình từ 1-5 tuần hoặc lâu hơn, tùy thuộc vào mức độ giảm đau sau lần tiêm đầu tiên.

- Dùng đường toàn thân: Một ống (80mg) tiêm bắp sau vào cơ mông.
 - Dùng tại chỗ: Tránh tiêm vào nơi đã bị nhiễm trùng.
 - Tiêm vào khớp: Tiêm thẳng vào khoang hoạt dịch.
 - Tiêm gân, tiêm vào hạch của bao gân hoặc tiêm vào sang thương, tiêm trực tiếp vào bao gân, vào nang hoặc vào sang thương.
- Các liều 20mg cho thương tổn nhỏ và 40-80mg cho thương tổn lớn thường là đủ để giảm triệu chứng. Khi tiêm vào nhiều chỗ tổng liều cần có vào khoảng 80mg.
- KONTAM-CORT không nên tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm trong da.
 - Lắc kỹ trước khi dùng, sau khi rút thuốc ra, nên tiêm ngay để tránh lắng thuốc trong syringe.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm siêu vi hoặc nhiễm lao.
- Chống chỉ định tiêm bắp đối với những trường hợp ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn.
- Điều trị ngay từ đầu trạng thái hen.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng:

Thận trọng:

- Đã có những người bệnh hen khi chuyển dùng thuốc toàn thân sang dạng hít đã bị suy thượng thận và bị tử vong. Phải cần vài tháng mới hết hội chứng suy thượng thận.



- Tránh dùng liều cao hơn liều qui định
- Nếu dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú, nên cân nhắc giữa lợi ích của việc dùng thuốc với những nguy hiểm mà thuốc có thể gây ra cho mẹ, cho thai hoặc cho trẻ nhũ nhi.
- Cần thận khi dùng cho những bệnh nhân bị:
 - Viêm loét đại tràng không đặc hiệu, người có nguy cơ loét dạ dày.
 - Thiếu năng tuyến giáp
 - Xơ gan
- Cần thận trọng dùng thuốc dạng toàn thân cho người cao tuổi: vì nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn cao, nên dùng liều thấp nhất với thời gian ngắn nhất có thể.

Lưu ý:

- Trong quá trình điều trị không nên dùng các vacin sống.
- Để giảm thiểu khả năng và mức độ teo da, không nên tiêm trong da, nếu được nên tránh tiêm bắp lặp lại vào cùng một chỗ.
- Tiêm vào khớp thường xuyên có thể dẫn đến tổn thương mô khớp.

Trong khi các tinh thể thuốc ở trong da ức chế các phản ứng viêm, sự hiện diện của chúng có thể gây phân huỷ các thành phần của tế bào và gây ra các thay đổi lý hoá của các mô liên kết. Những thay đổi của da và mô dưới da có thể tạo thành chỗ lõm ở vùng da ngay chỗ tiêm, sự tái tạo mô thường hoàn tất trong vòng vài tháng hoặc sau khi tất cả các tinh thể thuốc được hấp thu hết.

Tương tác 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Chỉ dùng khi thật cần thiết.
- 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.

ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng.



Tác dụng không mong muốn:

Hầu hết ADR là do tác dụng ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận, bao gồm tăng huyết áp, phù, tim to, suy tim sung huyết, thiếu hụt K^+ , nhiễm kiềm, giảm kali huyết.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Chuyển hóa: Giảm K^+ huyết, giữ Na^+ , phù, tăng huyết áp.

Cơ xương: Yếu cơ, teo cơ.

ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Huyết khối

Thần kinh: Rối loạn tâm thần kèm theo các triệu chứng cảm xúc.

Nội tiết: Suy vỏ thượng thận, triệu chứng giả Cushing, cân bằng protein giảm, trẻ chậm lớn, đái tháo đường, khả năng đề kháng giảm, bộc phát các bệnh tiềm tàng như bệnh lao, đái tháo đường.

Cơ xương: Loãng xương, teo da và cơ, khó liền vết thương.

Mắt: Glôcôm, đục nhân mắt dưới bao phía sau (nếu dùng kéo dài).

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ.

Các ADR khác: Viêm mạch hoại tử, viêm tắc tĩnh mạch, tình trạng nhiễm trùng nặng thêm, mất ngủ, ngất, choáng phản vệ.

Dùng thuốc ở liều điều trị gây ức chế bài tiết hormone hướng vỏ thượng thận ở tuyến yên gây teo tuyến thượng thận. Ngừng hoặc giảm liều đột ngột, hoặc tăng nhu cầu corticosteroid do stress, nhiễm trùng, chấn thương, phẫu thuật có thể thúc đẩy suy thượng thận cấp. Triệu chứng suy thượng thận là: Khó chịu, yếu cơ, thay đổi tâm thần, đau cơ, khớp, tróc da, khó thở, chán ăn, buồn nôn, nôn, sốt, hạ đường huyết, hạ huyết áp, mất nước, dẫn đến chết nếu ngừng thuốc đột ngột.

Một số trường hợp, ngừng thuốc lại kích thích bệnh cũ tái phát. Một số tác dụng khác như: Tăng áp lực nội sọ lành tính kèm theo nôn, đau đầu, phù gai thị do phù não. Viêm mũi hoặc eczema tiềm tàng có thể bộc phát.

Thời gian và liều dùng thuốc là các yếu tố quan trọng trong ức chế đáp ứng tuyến yên-thượng thận đối với stress do ngừng thuốc. Cơ địa của từng cá thể cũng rất quan trọng. Do vậy luôn phải ngừng thuốc từ từ tùy thuộc vào đáp ứng của từng cá thể.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, đau ngứa ngoài da, sút cân. Ngừng hoặc giảm liều quá nhanh sau điều trị dài ngày có thể gây suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết.

Nếu có các dấu hiệu này cần dùng ngay 1 liều corticosteroid tác dụng nhanh (đưa vào đường tĩnh mạch), sau đó giảm liều dần.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều: Chưa có thông tin về quá liều.



Đóng gói: Hộp 5 ống.

Hạn sử dụng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc hết hạn sử dụng

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Bảo quản: Để ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm với trẻ em

Nhà sản xuất:

KONTAM PHARMACEUTICAL (ZHONGSHAN) CO., LTD
No. 63, Hongshan Road, Xiaolan Town, Zhongshan, Guangdong, China.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

