

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
Thuốc Fluocide

1. Nhãn tuýp 15g - tỉ lệ 150%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

R_x Thuốc bán theo đơn

THUỐC MỠ BÔI DA

GMP - WHO

Số Lô SX/Batch, No HD/Exp.date

Fluocide

Fluocinolone acetonid 0,025% (kl/kl)

15g

SDK / REG.Nº :

THUỐC DÙNG NGOÀI

Thành phần: Mỗi 1g thuốc mỡ chứa:
Fluocinolone acetonid.....0,25mg
Tá dược vừa đủ1g

Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng.
Các thông tin khác : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each gram oinment contains:
Fluocinolone acetoneide.....0,25mg
Excipients q.s1g

Indications. Contra - Indications. Usage. And other information : Please read enclosed leaflet.

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.
FOR EXTERNAL USE ONLY

20/12/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

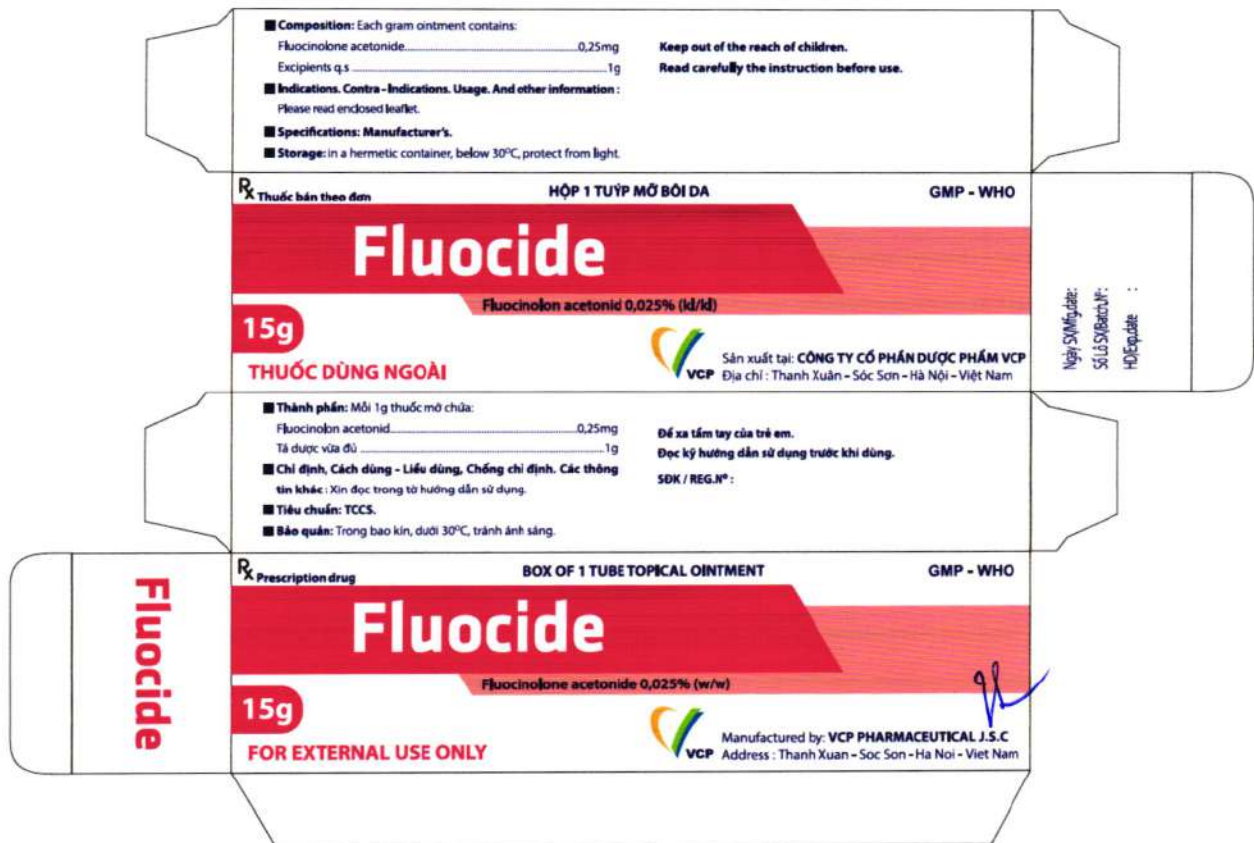


TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
Thuốc Fluocide

2. Nhãn hộp 01 tuýp 15g - tỉ lệ 100%



20/12/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY 

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

THUỐC MỠ FLUOCIDE

Thuốc bán theo đơn

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 trong quá trình sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1g thuốc mỡ Fluocide có chứa:

Fluocinolon acetonid: 0,25 mg

Tá dược vừa đủ: 1,0g (*Dầu paraffin, Lanolin khan, Vaseline*)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Thuốc mỡ.

Thuốc mỡ màu trắng hoặc trắng ngà vàng, thể chất mềm, mịn, đồng nhất, dính vào da khi bôi.

3. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

3.1. Chỉ định: Trẻ em và người lớn:

Thuốc dùng ngoài da để giảm tình trạng viêm, ngứa cho các bệnh lý ngoài da có đáp ứng với corticosteroid ở trẻ em, người lớn bao gồm cả người cao tuổi.

3.2. Cách dùng – liều dùng:

Trẻ em và người lớn bao gồm cả người cao tuổi:

Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da cần điều trị 2 – 4 lần/ngày tùy thuộc vào mức độ nặng của bệnh. Trên các vùng da có lông, tóc nên cạo lông hoặc tóc để thuốc có thể tiếp xúc trực tiếp với vùng tổn thương. Có thể băng kín thuốc trong trường hợp vảy nến hoặc các trường hợp bệnh dai dẳng, khó điều trị. Nếu nhiễm trùng phát triển, nên ngưng băng thuốc và điều trị bằng kháng sinh phù hợp.

Không dùng thuốc quá 7 ngày.

3.3. Chống chỉ định:

Người có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Việc hấp thu toàn thân của các corticosteroid tại chỗ có thể gây ức chế có hồi phục trực dưới đồi tuyến yên – thượng thận (HPA), dẫn đến nguy cơ hội chứng Cushing, tăng glucose máu và glucose niệu trên một số bệnh nhân.

Các điều kiện làm tăng nguy cơ hấp thu toàn thân bao gồm dùng các steroid hiệu lực mạnh, sử dụng trên diện tích rộng, dùng kéo dài và sử dụng thêm băng ép. Vì vậy, các bệnh nhân đang điều trị với liều cao steroid hiệu lực mạnh, bôi trên diện tích rộng hoặc dưới điều kiện băng kín nên được đánh giá định kỳ nguy cơ ức chế trục dưới đồi tuyến yên- thượng thận (HPA). Nếu nguy cơ ức chế trục HPA được ghi nhận, cần ngừng thuốc, giảm tần suất bôi hoặc thay thế bằng các thuốc có tiềm lực yếu hơn.

Nhìn chung trục HPA thường hồi phục hoàn toàn sau khi ngừng thuốc. Trong một số trường hợp, dấu hiệu và triệu chứng của hiện tượng cai steroid có thể xảy ra, cần dùng thêm các corticosteroid đường toàn thân.

Trẻ em thường có nguy cơ hấp thu với một lượng lớn corticosteroid tại chỗ và vì vậy nhạy cảm hơn với các độc tính toàn thân. Nếu các dấu hiệu kích ứng xuất hiện, nên ngừng điều trị và sử dụng các biện pháp thay thế phù hợp. Giống như bất kỳ các corticosteroid tại chỗ nào khác, khi sử dụng kéo dài thuốc thường gây teo da và mô dưới da. Đặc biệt cần lưu ý khi dùng cho các vùng da có nhiều nếp gấp, vùng da trầy xước hoặc trên mặt, điều này có thể xảy ra mặc dù sử dụng với thời gian ngắn.

Trong trường hợp có nhiễm trùng da, cần sử dụng các thuốc chống nấm hoặc các thuốc kháng khuẩn phù hợp. Nếu không cải thiện, nên ngừng điều trị với corticosteroid đến khi nhiễm trùng được kiểm soát hoàn toàn.

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

Phụ nữ mang thai: Các corticosteroid độc tính với bào thai khi dùng đường toàn thân với liều tương đối thấp trong các nghiên cứu trên động vật. Các corticosteroid tiềm lực mạnh hơn có nguy cơ độc tính với bào thai sau khi dùng ngoài da trong các nghiên cứu trên động vật. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng của thuốc trên phụ nữ mang thai khi dùng theo đường tại chỗ. Vì vậy, các corticosteroid tại chỗ chỉ nên sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ với thai nhi. Các thuốc thuộc nhóm này không nên sử dụng với một lượng lớn và kéo dài trên phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa rõ liều lượng thuốc hấp thu toàn thân khi dùng tại chỗ có đủ để phát hiện trong sữa. Khi dùng đường toàn thân, các corticosteroid được bài tiết vào sữa với một lượng không đủ để gây tác dụng có hại trên trẻ. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú

6. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể lên đối tượng lái xe và vận hành máy móc

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC?

Không có các nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc với thuốc mỡ Fluocinolon acetonid. Tuy nhiên không nên sử dụng kèm các thuốc hoặc mỹ phẩm khác trên cùng vùng da điều trị.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Các tác dụng không mong muốn tại chỗ sau thường được ghi nhận khi sử dụng các corticosteroid tại chỗ nhưng thường gặp hơn khi dùng kèm các dụng cụ băng thuốc. Các phản ứng được liệt kê dưới đây giảm dần theo thứ tự xuất hiện: bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban dạng mụn, mất sắc tố da, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc, nhiễm trùng thứ phát, teo da, rạn da, rôm sảy.

9. HƯỚNG DẪN XỬ TRÍ ADR.

Nếu các dấu hiệu kích ứng xuất hiện, nên ngừng điều trị và sử dụng các biện pháp thay thế phù hợp.

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Thông thường khi dùng ngoài không xảy ra các trường hợp quá liều.

Tuy nhiên nếu sử dụng kéo dài quá mức hoặc dùng trên vùng da rộng có tổn thương hở có thể gây ra ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (trục HPA), dẫn đến suy thượng thận có hồi phục.

Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid trường diễn bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nito, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

Khi có dấu hiệu ức chế trục HPA cần có điều chỉnh về liều sử dụng hoặc thay thuốc khác có hoạt tính thấp hơn.

Điều trị: Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm dược lý: Corticosteroid sử dụng ngoài da.

Mã ATC: D07AC04

Fluocinolone acetonid là một corticosteroid tại chỗ, thuốc có tác dụng chống viêm, giảm ngứa và co mạch. Cơ chế chống viêm của các corticosteroid tại chỗ còn chưa rõ. Rất nhiều các phương pháp khác nhau như đánh giá tác dụng co mạch đã được sử dụng để so sánh và tiên đoán tiềm lực và/hoặc hiệu quả lâm sàng của các corticosteroid tại chỗ. Một số bằng chứng cho thấy có mối liên quan giữa tác dụng co mạch và hiệu quả điều trị ở người.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Mức độ hấp thu qua da của các corticosteroid được xác định bởi nhiều yếu tố khác nhau bao gồm chất dẫn thuốc, sự toàn vẹn của hàng rào biểu mô, và các biện pháp băng ép thuốc. Các corticosteroid có thể hấp thu qua da. Tình trạng viêm hoặc các bệnh lý trên da làm tăng khả năng hấp thu thuốc qua da. Sử dụng các dụng cụ băng ép thuốc tăng hấp thu qua da của các corticoid tại chỗ. Vì vậy, các dụng cụ băng ép thuốc là biện pháp phối hợp có hiệu quả để điều trị các trường hợp bệnh lý trên da khó điều trị. Khi được hấp thu qua da, dược động học của thuốc tương tự corticosteroid dùng toàn thân. Thuốc liên kết với protein huyết tương ở mức độ thay đổi. Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải qua thận. Một số corticosteroid tại chỗ và chất chuyển hóa của chúng cũng được thải qua mật.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 tuýp thuốc 15g và tờ hướng dẫn sử dụng.

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

- Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

14. NGÀY SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

15. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670

Hà nội, ngày 09 tháng 10 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

