

Paper box of 1 tube of 15 gram cream :



Printing contents on Aluminum tube of 15 gram cream:



Director of the Manufacturer



Ming Yu Liou

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/7/2019

Rx

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

NEO-FLUOCIN Cream

1. KHUYẾN CÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

2. THÀNH PHẦN:

Mỗi gam kem chứa:

Thành phần được chất:

Fluocinolone Acetonide 0,25 mg

Neomycin Sulfate (hoạt lực) 3,5 mg

Thành phần tá dược: *Cetyl Alcohol, Mineral Oil, Isopropyl Myristate, Cream Base Wax, Polyoxyethylene (25) Cetyl Ether, Glyceryl Monostearate, Methyl Paraben, Nước tinh khiết.*

3. DẠNG BÀO CHẾ:

Kem mịn, đồng nhất, màu trắng.

4. CHỈ ĐỊNH:

NEO-FLUOCIN Cream được chỉ định điều trị các bệnh ngoài da đáp ứng với corticosteroid và có nhiễm khuẩn thứ phát. Phối hợp corticosteroid-kháng sinh này chưa được chứng minh là có hiệu quả hơn đơn trị liệu với corticosteroid sau 7 ngày điều trị.

5. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

CHỈ DÙNG NGOÀI DA.

Thoa một lớp mỏng NEO-FLUOCIN Cream lên vùng da tổn thương từ 2 – 4 lần mỗi ngày tùy vào độ nặng của bệnh.

Do NEO-FLUOCIN Cream là một loại kem rửa sạch được bằng nước, có thể thoa kem dễ dàng và không để vết trên da.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Các thuốc corticoid dùng ngoài da chống chỉ định với các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của chế phẩm. Không nên dùng sản phẩm này thoa tại ngoài khi màng nhĩ bị thủng.

7. CẢNH GIÁC & THẬN TRỌNG:

CẢNH GIÁC

Nếu tình trạng nhiễm khuẩn tại chỗ tiếp diễn hoặc nặng hơn, hoặc bị nhiễm khuẩn toàn thân, nên cân nhắc dùng thuốc kháng khuẩn toàn thân thích hợp, dựa trên kết quả thử nghiệm tính nhạy cảm với thuốc kháng khuẩn.

Do neomycin có độc tính thận và tai, không nên dùng thuốc này trên diện tích rộng hoặc dùng trong thời gian dài.

Có những tài liệu y khoa hiện nay cho thấy có sự gia tăng số người mẫn cảm với neomycin.

THẬN TRỌNG

Tổng quát

Khuyến cáo không dùng kem Neo-Fluocin để đắp. Các corticosteroid dùng tại chỗ có thể hấp thu vào cơ thể và gây ức chế thuận nghịch trên trục dưới đồi-tuyến yên-thượng



thận(HPA), các biểu hiện của triệu chứng Cushing, tăng đường huyết, và đái tháo đường ở vài bệnh nhân.

Các tình trạng làm tăng sự hấp thu toàn thân gồm dùng các thuốc steroid mạnh, dùng trên diện tích rộng, dùng kéo dài.

Vì vậy, các bệnh nhân dùng liều cao steroid thoa trên diện rộng cần phải đánh giá định kỳ về ức chế trục HPA bằng thử nghiệm kích thích ACTH và cortisol tự do trong nước tiểu. Nếu thấy có sự ức chế trục HPA, nên giảm từ từ để ngưng dùng thuốc, giảm số lần dùng thuốc hoặc thay thế bằng một steroid tác dụng yếu hơn.

Sự hồi phục chức năng trục HPA thường xảy ra ngay tức khắc, khi đã ngưng dùng thuốc hoàn toàn. Ít khi có các dấu hiệu và triệu chứng do ngưng dùng steroid cần phải bổ sung corticosteroid toàn thân.

Trẻ em có thể hấp thu corticosteroid tại chỗ nhiều hơn và do đó nhạy cảm hơn với độc tính toàn thân.

Nếu bị kích ứng, nên ngưng dùng corticosteroid tại chỗ và có biện pháp điều trị thích hợp.

Cũng như bất cứ corticosteroid dùng tại chỗ khác, sử dụng lâu dài có thể gây teo da và mô dưới da. Khi dùng ở các vùng da bị trầy hoặc có nếp gấp, hoặc dùng trên mặt, việc teo da và mô dưới da có thể xảy ra ngay cả khi chỉ dùng trong thời gian ngắn.

Xét nghiệm

Các xét nghiệm sau dùng đánh giá sự ức chế trục HPA:

Xét nghiệm cortisol tự do trong nước tiểu.

Xét nghiệm kích thích ACTH.

Thông tin cho bệnh nhân

Bệnh nhân dùng corticosteroid ngoài da nên có các thông tin và hướng dẫn sau:

- Thuốc này chỉ dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc. Chỉ dùng ngoài da. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.
- Khuyến cáo bệnh nhân không dùng thuốc này cho bệnh khác ngoài bệnh được chỉ định dùng.
- Không nên băng hoặc đắp kín vùng da điều trị trừ khi có sự hướng dẫn của thầy thuốc.
- Bệnh nhân nên báo cáo khi có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào, đặc biệt khi đắp thuốc.
- Cha mẹ của trẻ nên được hướng dẫn không dùng tã chặt hoặc quần nylon cho trẻ đang được điều trị ở vùng da trong tã, vì đồ mặc này có tác dụng như là băng đắp thuốc.

Tính gây ung thư, gây đột biến và ảnh hưởng đến sự sinh sản:

Chưa có các nghiên cứu dài hạn trên động vật để đánh giá khả năng gây ung thư hoặc ảnh hưởng đến sự sinh sản của các thuốc corticosteroid dùng ngoài da.

Các nghiên cứu xác định tính gây đột biến của prednisolone và hydrocortisone cho kết quả âm tính.

Sử dụng cho trẻ em

Bệnh nhi nhạy cảm hơn người lớn đối với tác dụng ức chế trục HPA và hội chứng Cushing, do tỷ lệ da so với trọng lượng cơ thể của trẻ cao hơn.

Đã có báo cáo tình trạng ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, tăng huyết áp nội sọ ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Các biểu hiện ức chế thượng thận ở trẻ em gồm chậm phát triển, ít tăng cân, mức cortisol huyết tương thấp, không đáp ứng với kích thích ACTH.

Các biểu hiện tăng huyết áp nội sọ gồm phình thóp, nhức đầu, phù gai thị.

Dùng corticosteroid tại chỗ cho trẻ em chỉ nên dùng lượng tối thiểu. Dùng corticosteroid lâu dài có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của trẻ.

8. PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Có thai

Corticosteroid thường gây quái thai ở động vật thí nghiệm khi dùng toàn thân ở liều khá thấp. Các corticosteroid tác dụng mạnh cũng gây quái thai khi thoa trên da động vật thí nghiệm. Không có các nghiên cứu được kiểm soát đầy đủ ở phụ nữ có thai về tác dụng gây quái thai khi dùng corticosteroid tại chỗ. Vì vậy chỉ dùng trong thai kỳ khi đã đánh giá lợi



ích của việc dùng thuốc và nguy cơ cho thai nhi. Các thuốc nhóm này không nên dùng trên diện tích rộng, dùng lượng lớn hoặc dùng kéo dài ở bệnh nhân có thai.

Cho con bú

Chưa biết rõ là corticosteroid dùng tại chỗ có được hấp thu vào cơ thể với lượng đủ để phát hiện trong sữa mẹ hay không. Các thuốc corticosteroid dùng toàn thân, được tiết vào sữa mẹ thì không gây hại cho trẻ. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ cho phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc và các dạng tương tác khác.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo là xảy ra không thường xuyên khi dùng corticosteroid tại chỗ.

Các tác dụng này được sắp xếp theo thứ tự tần suất xuất hiện giảm dần:

Nóng rát

Chứng rậm lông

Lột da

Ngứa

Phát ban dạng mụn trứng cá

Nhiễm khuẩn thứ phát

Kích ứng

Giảm sắc tố da

Teo da

Viêm da quanh miệng

Rạn da

Viêm nang lông

Viêm da dị ứng tiếp xúc

Bệnh kê

Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo khi dùng neomycin tại chỗ:

Độc tính tai

Độc tính thận.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Sử dụng corticosteroid tại chỗ quá mức hoặc kéo dài có thể ức chế chức năng tuyến yên-thượng thận, đưa đến kết quả thiếu năng thượng thận thứ phát, và cho các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing. Sử dụng neomycin tại chỗ quá mức hoặc kéo dài cho thấy thuốc này có thể là một tác nhân gây độc thận mạnh. Suy thận cấp có thể xảy ra.

Điều trị: Biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp được chỉ định. Các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận thường có thể hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn nên ngưng dùng corticosteroid từ từ. Chứng suy thận có thể điều trị bằng lọc máu. Khi ngưng điều trị bằng neomycin và áp dụng các biện pháp đặc hiệu điều trị ngộ độc thận, các tổn thương thận có thể phục hồi được.

13. THÔNG TIN DƯỢC LÝ:

Nhóm điều trị dược lý: Corticosteroid dùng ngoài da kết hợp với thuốc kháng khuẩn.

Mã ATC: D07CC02

Dược lực học:

- Các corticoid dùng ngoài da có tác động co mạch, chống ngứa, chống viêm.
- Cơ chế tác động chống viêm của các corticoid dùng ngoài da không rõ ràng. Đã có nhiều phương pháp trong phòng thí nghiệm, kể cả định lượng chất gây co mạch được sử dụng để so sánh và dự đoán hiệu lực và/hoặc hiệu quả lâm sàng của các thuốc corticoid dùng ngoài da. Có vài bằng chứng đề xuất về mối liên hệ giữa khả năng gây co mạch và hiệu quả điều trị ở người.

Dược động học:

- Mức độ hấp thu qua da của các corticoid dùng ngoài da được xác định bởi nhiều yếu tố như tá dược dẫn, tính nguyên vẹn của hàng rào biểu bì và sự sử dụng băng kín.
- Các corticoid dùng ngoài da có thể hấp thu qua da bình thường không tổn thương. Tình trạng viêm hoặc bệnh da sẽ làm tăng sự hấp thu qua da. Sử dụng băng kín làm tăng đáng kể sự hấp thu qua da của các corticoid dùng ngoài da.
- Khi đã được hấp thu qua da, các corticoid dùng ngoài da trải qua con đường dược động học tương tự như dùng thuốc đường toàn thân. Các corticoid gắn kết với protein huyết tương ở các mức độ khác nhau. Các corticoid được chuyển hóa chủ yếu ở gan rồi đào thải qua thận. Vài loại corticoid và các chất chuyển hóa được bài tiết qua mật.

14. ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Đóng gói: Tuýp 15 g.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT:



PIC/S GMP

SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD.

No. 128 Shin Min Road, Chia Yi, ĐÀI LOAN.

Tel.: 886-5-2360636 Fax: 886-5-2865232



TU QUỐC TRƯỞNG
PHÒNG SỞ

Phạm Văn Khánh