

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT 039.3854617 - Fax 039.385856821

MẪU NHÃN, HỘP DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

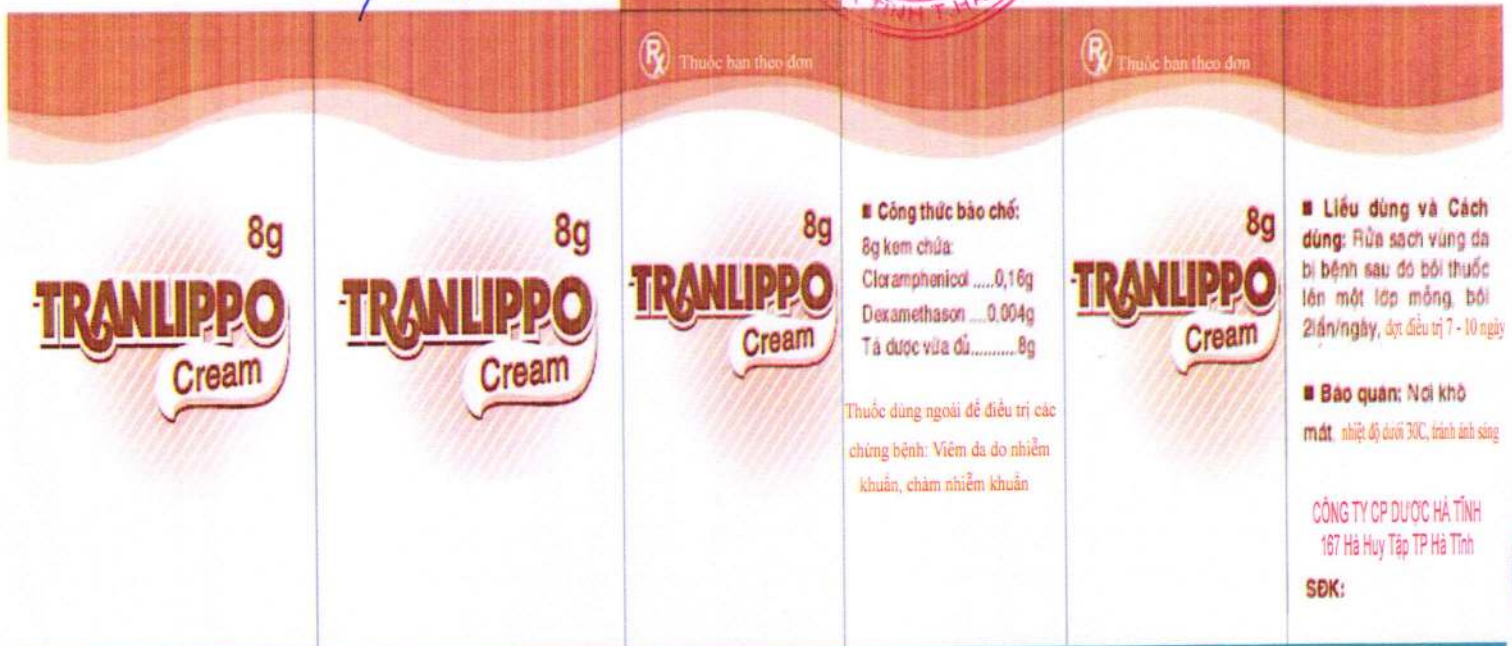
Lần đầu:...

12/6/2014

33/145



20.60



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

66.26.26

8g
TRANLIPPO
Cream

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
TRANLIPPO

Công thức bào chế: Cho 8g kem.

Cloramphenicol 0,16g

Dexamethason acetat, 0,004g

Tá dược (Mỡ trăn, Vasellin, Natrilaurylsulfat, Dầu parafin, PEG 400, Nước cất vừa đủ 10g)

Dược lực học :

Cloramphenicol : Cloramphenicol là kháng sinh, ban đầu được phân lập từ *Streptomyces venezuelae*, nay được sản xuất bằng phương pháp tổng hợp.

Cloramphenicol thường có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao.

Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom. Thuốc có cùng vị trí tác dụng với erythromycin, clindamycin, lincomycin, oleandomycin và troleandomycin.

Cloramphenicol cũng ức chế tổng hợp protein ở những tế bào tăng sinh nhanh của động vật có vú; cloramphenicol có thể gây ức chế tủy xương và có thể không hồi phục được. Cloramphenicol có hoạt tính ức chế miễn dịch nếu cho dùng toàn thân trước khi kháng nguyên kích thích cơ thể; tuy vậy, đáp ứng kháng thể có thể không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng cloramphenicol sau kháng nguyên.

Nhiều vi khuẩn có sự kháng thuốc cao với cloramphenicol ở Việt Nam; thuốc này gần như không có tác dụng đối với *Escherichia coli*, *Shigella flexneri*, *Enterobacter* spp., *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhi*, *Streptococcus pneumoniae* và ít có tác dụng đối với *Streptococcus pyogenes*. Cloramphenicol không có tác dụng đối với nấm.

Nói chung, cloramphenicol ức chế *in vitro* những vi khuẩn nhạy cảm ở nồng độ 0,1 - 20 microgam/ml.

Kháng thuốc: Tỷ lệ kháng thuốc đối với cloramphenicol, thử nghiệm *in vitro* ở Việt Nam trong năm 1998: *Shigella flexneri* (85%), *Escherichia coli* (83%), *Enterobacter* spp. (80%), *Staphylococcus aureus* (64%), *Salmonella typhi* (81%), *Streptococcus pneumoniae* (42%), *Streptococcus pyogenes* (36%), *Haemophilus influenzae* (28%).

Dexamethason acetat :Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết

6

vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

Dược động học:

Cloramphenicol : Cloramphenicol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa.

Cloramphenicol palmitat thủy phân trong đường tiêu hóa và được hấp thu dưới dạng cloramphenicol tự do. ở người lớn khỏe mạnh, sau khi uống liều 1 g cloramphenicol, nồng độ đỉnh cloramphenicol trong huyết tương trung bình đạt khoảng 11 microgam/ml trong vòng 1 - 3 giờ. Ở người lớn khỏe mạnh uống liều 1 g cloramphenicol bazơ, cứ 6 giờ một lần, tổng cộng 8 liều, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình đạt khoảng 18 microgam/ml sau liều thứ 5 và trung bình đạt 8 - 14 microgam /ml trong 48 giờ.

Cloramphenicol phân bố rộng khắp trong phần lớn mô cơ thể và dịch, kể cả nước bọt, dịch cổ trướng, dịch màng phổi, hoạt dịch, thủy dịch và dịch kính. Nồng độ thuốc cao nhất trong gan và thận. Nồng độ trong dịch não - tủy bằng 21 - 50% nồng độ trong huyết tương ở người bệnh không bị viêm màng não và bằng 45 - 89% ở người bệnh bị viêm màng não. Cloramphenicol gắn kết khoảng 60% với protein huyết tương.

Nửa đời huyết tương của cloramphenicol ở người lớn có chức năng gan và thận bình thường là 1,5 - 4,1 giờ. Vì trẻ đẻ non và trẻ sơ sinh có cơ chế liên hợp glucuronid và thải trừ thận chưa trưởng thành, nên những liều cloramphenicol thường dùng thích hợp với trẻ lớn lại có thể gây nồng độ thuốc trong huyết tương quá cao và kéo dài ở trẻ sơ sinh. Nửa đời huyết tương là 24 giờ hoặc dài hơn ở trẻ nhỏ 1 - 2 ngày tuổi, và khoảng 10 giờ ở trẻ nhỏ 10 - 16 ngày tuổi. Nửa đời huyết tương của cloramphenicol kéo dài ở người bệnh có chức năng gan suy giảm. Ở người bệnh có chức năng thận suy giảm, nửa đời huyết tương của cloramphenicol kéo dài không đáng kể.

Cloramphenicol bị khử hoạt chủ yếu ở gan do glucuronyl transferase. Ở người lớn có chức năng gan và thận bình thường, khoảng 68 - 99% một liều uống cloramphenicol thải trừ trong nước tiểu trong 3 ngày; 5 - 15% liều này thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu qua lọc cầu thận và phần còn lại thải trừ qua ống thận, dưới dạng những chất chuyển hóa không hoạt tính. ở người lớn có chức năng thận và gan bình thường, sau khi tiêm tĩnh mạch cloramphenicol natri succinat,

VB

khoảng 30% liều bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu; tuy vậy, tỷ lệ liều bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu biến thiên đáng kể, trong phạm vi 6 - 80% ở trẻ sơ sinh và trẻ em. Một lượng nhỏ cloramphenicol dưới dạng không đổi bài tiết trong mật và phân sau khi uống thuốc.

Thẩm tách phúc mạc không ảnh hưởng đến nồng độ cloramphenicol trong huyết tương và thẩm tách thận nhân tạo chỉ loại trừ một lượng thuốc nhỏ

Dexamethason acetat : Nhìn chung, các corticoid được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa, và cũng được hấp thu tốt ở ngay vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Sau khi tiêm, dexamethason natri photphat thủy phân nhanh thành dexamethason. Khi tiêm tĩnh mạch liều 20 mg, nồng độ đỉnh xuất hiện trong huyết tương sau 5 phút. Thuốc cũng liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời huyết tương là 3,5 - 4,5 giờ, nhưng khi nói đến tác dụng, thường dùng nửa đời sinh học. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

Chỉ định điều trị: Thuốc dùng ngoài để điều trị các chứng bệnh: Viêm da do nhiễm khuẩn, chàm nhiễm khuẩn.

Liều dùng và cách dùng:

Rửa sạch vùng da bị bệnh sau đó bôi thuốc lên một lớp mỏng, bôi 2lần/ngày, đợt điều trị 7-10 ngày.

Chống chỉ định:

Không được dùng cho những người bị mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ. Nhiễm trùng nguyên phát do vi khuẩn, nấm hay ký sinh trùng. Tồn thương có loét. Mụn trứng cá.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:

Không được dùng dài ngày. Không bôi lớp dày, diện tích rộng, bôi vào mí mắt, vùng vú ở phụ nữ cho con bú, không nên dùng cho trẻ sơ sinh.

Tương tác với những thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa có thông tin

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Cloramphenicol :

Handwritten signature

Những tác dụng không mong muốn của cloramphenicol có thể rất nghiêm trọng, do đó phải tránh việc điều trị kéo dài hoặc nhắc lại. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất là thiếu máu không tái tạo, không phục hồi do suy tủy xương, thường gây tử vong và có tần xuất khoảng 1 trong 10.000 ca điều trị. Độc tính với tủy xương xảy ra dưới hai dạng: phụ thuộc vào liều và không phụ thuộc vào liều. Những tác dụng không mong muốn về thần kinh phụ thuộc vào liều và đôi khi có thể phục hồi.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Dạ: Ngoại ban.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể phục hồi.

Dạ: Mày đay.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Nhức đầu.

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo (với tỷ lệ 1/10000 - 1/40000).

Thần kinh: Viêm dây thần kinh thị giác, viêm đa thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt, và lú lẫn.

Khác: Hội chứng xám ở trẻ sơ sinh, và trẻ nhỏ dưới 2 tuần tuổi: đặc biệt nguy cơ ở liều cao.

Dexamethason acetat :

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.

Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.

Cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.

Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.

487
TY
C
NH
HÀ

Da: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông.

Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.

Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc: Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Sử dụng quá liều: Chưa có thông tin

Qui cách đóng gói: Thuốc được đóng gói lọ nhựa 8g/hộp

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ



HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617 - 3 855906 Fax : 3856821



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

