

# Mẫu nhãn hộp tủy: Amtanolon 0,1%

Kích thước : 105 x 30 x 20 mm

Màu sắc : như mẫu

Handwritten mark

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

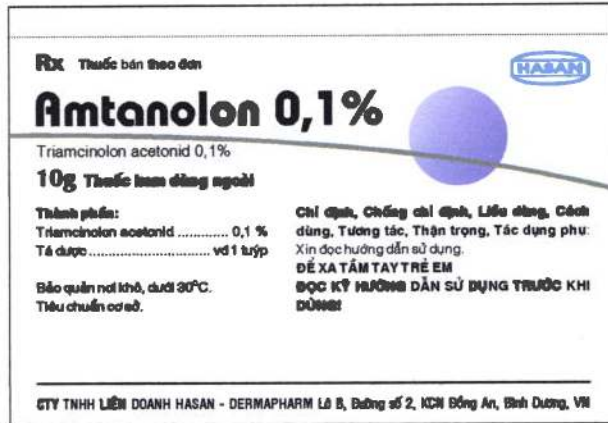
Lần đầu: 01 / H / 2013

20 mm	105 mm										
30 mm	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <p><b>Thành phần:</b>  Triamcinolon acetonid ..... 0,1 %  Tá dược ..... vd 1 tủyp</p> <p>Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.  Tiêu chuẩn cơ sở.  SDK-Reg. No.:</p> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng</p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM</b>  <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!</b></p> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>Rx</b> Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thuốc dùng ngoài</p> <h2 style="margin: 0;">Amtanolon 0,1%</h2> <p>Triamcinolon acetonid 0,1%</p> <p>Hộp 1 tủyp 10g thuốc kem</p> <p>CITY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.</p> </div> </div> </td> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;"> <p><b>Composition:</b>  Triamcinolone acetoneide ..... 0.1 %  Excipients ..... q.s. 1 tube</p> <p>Manufacturer's specification:  Store in a dry place, below 30°C.</p> </td> <td style="border: none;"> <p><b>Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Interactions, Side effects and other precautions:</b> Read carefully the enclosed leaflet.</p> <p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b>  <b>READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE!</b></p> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>Rx</b> Prescription only</p> <p>For external use only</p> <h2 style="margin: 0;">Amtanolon 0,1%</h2> <p>Triamcinolone acetoneide 0.1%</p> <p>Box of 1 tube of 10g cream</p> <p>HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD. Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam</p> </div> </div> </td> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none;"> <p style="font-size: small;">Số lô SX - Batch No.:  NSX - Mfg Date:  HD - Exp. Date:</p> </td> </tr> </table>	<p><b>Thành phần:</b>  Triamcinolon acetonid ..... 0,1 %  Tá dược ..... vd 1 tủyp</p> <p>Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.  Tiêu chuẩn cơ sở.  SDK-Reg. No.:</p>	<p>Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng</p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM</b>  <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!</b></p>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>Rx</b> Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thuốc dùng ngoài</p> <h2 style="margin: 0;">Amtanolon 0,1%</h2> <p>Triamcinolon acetonid 0,1%</p> <p>Hộp 1 tủyp 10g thuốc kem</p> <p>CITY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.</p> </div> </div>		<p><b>Composition:</b>  Triamcinolone acetoneide ..... 0.1 %  Excipients ..... q.s. 1 tube</p> <p>Manufacturer's specification:  Store in a dry place, below 30°C.</p>	<p><b>Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Interactions, Side effects and other precautions:</b> Read carefully the enclosed leaflet.</p> <p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b>  <b>READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE!</b></p>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>Rx</b> Prescription only</p> <p>For external use only</p> <h2 style="margin: 0;">Amtanolon 0,1%</h2> <p>Triamcinolone acetoneide 0.1%</p> <p>Box of 1 tube of 10g cream</p> <p>HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD. Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam</p> </div> </div>			<p style="font-size: small;">Số lô SX - Batch No.:  NSX - Mfg Date:  HD - Exp. Date:</p>
<p><b>Thành phần:</b>  Triamcinolon acetonid ..... 0,1 %  Tá dược ..... vd 1 tủyp</p> <p>Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.  Tiêu chuẩn cơ sở.  SDK-Reg. No.:</p>	<p>Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng</p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM</b>  <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!</b></p>										
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>Rx</b> Thuốc bán theo đơn</p> <p>Thuốc dùng ngoài</p> <h2 style="margin: 0;">Amtanolon 0,1%</h2> <p>Triamcinolon acetonid 0,1%</p> <p>Hộp 1 tủyp 10g thuốc kem</p> <p>CITY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.</p> </div> </div>											
<p><b>Composition:</b>  Triamcinolone acetoneide ..... 0.1 %  Excipients ..... q.s. 1 tube</p> <p>Manufacturer's specification:  Store in a dry place, below 30°C.</p>	<p><b>Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Interactions, Side effects and other precautions:</b> Read carefully the enclosed leaflet.</p> <p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b>  <b>READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE!</b></p>										
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>Rx</b> Prescription only</p> <p>For external use only</p> <h2 style="margin: 0;">Amtanolon 0,1%</h2> <p>Triamcinolone acetoneide 0.1%</p> <p>Box of 1 tube of 10g cream</p> <p>HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD. Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam</p> </div> </div>											
	<p style="font-size: small;">Số lô SX - Batch No.:  NSX - Mfg Date:  HD - Exp. Date:</p>										



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*ĐS: Trần Đình Hương*

Mẫu nhãn tuýp : **Amtanolon 0,1%**  
Kích thước : 80 x 55 mm  
Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS: Trần Đình Hương



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**Amtanolon 0,1%**

Rx Thuốc bán theo đơn      Thuốc kem dùng ngoài

**Thành phần**

- **Hoạt chất:** Triamcinolon acetonid 0,1%.
- **Tá dược:** cetostearyl alcohol, cetyl alcohol, cremophore A6, cremophore A25, paraffin lỏng, glycerin, propylen glycol, nipagin, nipazol, nước tinh khiết.

**Tính chất dược lực**

- Triamcinolon acetonid là glucocorticoid tổng hợp có flour có tác dụng chống dị ứng, chống viêm, ức chế miễn dịch. Tác dụng giữ muối và nước yếu nhưng tác dụng khác của glucocorticoid mạnh và kéo dài hơn prednisolon.
- Những tác dụng của glucocorticoid lên hệ thống tế bào da đã được báo cáo bao gồm: ức chế sự tăng sinh biểu bì, bình thường hóa sự hóa sừng, ức chế tổng hợp collagen của nguyên bào sợi, ức chế sự xâm nhập và gia tăng của tế bào lympho và bạch cầu hạt, ức chế giải phóng các chất trung gian gây dị ứng từ tế bào mast, cơ mạch, ức chế sự hình thành sắc tố, ức chế tăng sinh tế bào mô mỡ.

**Tính chất dược động**

- Sử dụng khu trú bao gồm vị trí thoa kem và cơ quan điều trị. Tác dụng điều trị cũng như tác dụng phụ phụ thuộc vào cấu trúc hóa học của hoạt chất, tá dược, vị trí thoa kem, thể trạng da, diện tích thoa kem.
- Hấp thu tốt khi dùng ngoài, đặc biệt khi băng kín hay da bị tổn thương. Hàm lượng hoạt chất trong lớp biểu bì tăng 3-10 lần ở da bị tổn thương, lượng hoạt chất hấp thu toàn thân cũng tăng.
- Sau khi hấp thu vào cơ thể, Triamcinolon acetonid 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 đào thải qua nước tiểu.

**Chỉ định**

Các bệnh ngoài da đáp ứng với steroid.

**Liều lượng và cách dùng**

Bôi và thoa nhẹ một lớp mỏng Amtanolon 0,1% lên vùng da bệnh, ngày 2-3 lần.

**Chống chỉ định**

- Quá mẫn với Triamcinolon acetonid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh thủy đậu và các dạng nhiễm virus khác, bệnh lao, bệnh giang mai. Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm khuẩn nặng cấp tính chưa khống chế được bằng kháng sinh thích hợp, đặc biệt là viêm da quanh miệng, trũng cá đỏ.
- Người bệnh có tuần hoàn da suy giảm.

**Thận trọng**

- Không băng kín vết thương chảy dịch đang dùng thuốc. Ngừng thuốc nếu có kích ứng da hoặc viêm da tiếp xúc. Tránh dùng thuốc kéo dài trên vùng da mặt, vùng sinh dục hay trực tràng, vùng da có nhiều nếp gấp.
- Khi điều trị lâu dài (quá 4 tuần) cũng như thoa kem trên diện rộng (hơn 20% tổng diện tích cơ thể), đặc biệt khi băng kín, không loại trừ khả năng thuốc hấp thu toàn thân.
- Thận trọng khi dùng cho trẻ em do sự hấp thu corticoid ở da trẻ em có thể cao hơn da người lớn. Việc điều trị ở trẻ em nên kéo dài trong một khoảng thời gian ngắn (dưới 2 tuần) với liều thấp nhất có thể, trên diện tích nhỏ (< 10% tổng diện tích cơ thể).

**Tác dụng phụ**

- Ít gặp: rất bông, ngứa, kích ứng, da khô, viêm da tiếp xúc, dị ứng,

thay đổi màu sắc da.

- Khi điều trị lâu dài trên diện rộng: nổi vằn, teo da, giãn mao mạch, trũng cá do steroid, chướng rậm lông, viêm nang lông, thay đổi sắc tố, viêm da quanh miệng, nhiễm khuẩn thứ phát.
- Khi dùng ngoài diện rộng, nhất là khi da tổn thương có thể gây tác dụng toàn thân: tăng huyết áp, suy võ thượng thận, triệu chứng giả Cushing, tăng đường huyết và niệu, yếu cơ, teo cơ. Các triệu chứng mất đi nhanh và hoàn toàn khi ngưng dùng thuốc.
- Da trẻ em nhạy cảm hơn người lớn nên sự hấp thu thuốc ở trẻ em mạnh hơn dẫn đến những tác dụng phụ: ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – võ thượng thận, hội chứng Cushing, tăng áp lực nội sọ, trẻ chậm lớn.

**Quá liều và cách xử trí**

- Các tác dụng không mong muốn của Amtanolon 0,1% thường ít gặp và cũng hiếm trường hợp phải ngừng thuốc.
- Nếu cần thiết thì tiến hành điều trị triệu chứng. Nếu có các triệu chứng toàn thân cần dùng ngay 1 liều corticosteroid tác dụng nhanh (đưa vào đường tĩnh mạch), sau đó giảm liều dần.

**Tương tác thuốc**

- Khi điều trị lâu dài cũng như dùng trên diện rộng, đặc biệt khi băng kín phải lưu ý những tương tác thuốc của glucocorticoid do khả năng hấp thu toàn thân:
- Barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, primidon và aminoglutethimid làm tăng chuyển hóa, thanh thải Triamcinolon acetonid, gây giảm tác dụng điều trị.
- Triamcinolon acetonid đối kháng tác dụng của thuốc hạ đường huyết, thuốc hạ huyết áp và lợi tiểu.
- Triamcinolon acetonid tăng tác dụng giảm kali huyết của các thuốc acetazolamid, lợi tiểu thiazid, carbenoxolon, tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, tăng sự thanh thải salicylat.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

- Chưa xác định được tác dụng có hại đến thai. Tuy nhiên, khi mang thai chỉ nên dùng thuốc khi thật cần thiết.
- Triamcinolon bài tiết qua sữa mẹ, cần theo dõi các dấu hiệu suy thượng thận ở trẻ nhỏ.

**Tác dụng của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc**

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Trình bày**

Hộp 1 tuýp x tuýp 10 g thuốc kem. Tuýp nhôm.

**Bảo quản:** Nơi khô, dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn:** TCCS.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Lưu ý**

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM  
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

*Handwritten signature and blue ink scribbles*



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS: *Trần Đình Hương*