https://nhathuocngocanh.com/

VD- 24843-16/154

MẪU NHÃN FLUOPAS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/7/2016

1. Nhãn tuýp Fluopas 10g

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

THUỐC MỠ BÔI DA

Tuýp 10g

Fluopas

FLUOCINOLON ACETONID 0,025%

Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, Tp. Đồng Hới - Quảng Bình

2. Nhãn hộp Fluopas 10g

Rx Prescription drug

Topical Ointment

Tube 10g

Fluopas

FLUOCINOLONE ACETONIDE 0,025%

Specification: Manufacturer's Reg. No.:

CHỈ ĐỊNH: Giảm triệu chứng viêm và ngứa của các bệnh ngoài da đáp ứng với corticoid.
CÁCH DÙNG: Bôi thuốc lên vùng da bị bệnh một lớp mỏng 2 - 4 lần/ngày tùy thuộc vào mức độ tổn thương.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc; không sử dụng cho các bệnh lý nhiễm khuẩn, nấm, lao và hầu hết các nhiễm virut trên da (bao gồm herpes) chưa được điều trị.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XIN XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

Tuýp 10g

Thuốc mỡ bôi da

Fluopas

FLUOCINOLON ACETONID 0,025%

GMP - WHO

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - Tp. Đồng Hới - Quảng Bình

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

8 935069 602044

Fluopas
Tuýp 10g

Fluopas
Tube 10g

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc mỡ bôi da

FLUOPAS

*****

Thành phần: Mỗi tuýp 10g thành phẩm chứa:

Fluocinolon acetonid 0,0025g

Tá dược ..... vừa đủ 1 tuýp

(Parafin rắn, parafin dầu, vaselin, ethanol 96%).

Chỉ định

Giảm triệu chứng viêm và ngứa của các bệnh ngoài da đáp ứng với corticoid.

Liều lượng và cách dùng

Bôi thuốc lên vùng da bị bệnh một lớp mỏng 2 - 4 lần/ngày tuỳ thuộc vào mức độ tổn thương. Với vị trí có lông, tóc nên cạo bỏ lông, tóc để thuốc tiếp xúc trực tiếp vớ thương tổn; băng kín có thể được sử dụng trong điều trị vẩy nến hoặc các tình trạng bệnh tái diễn khi có chỉ định của bác sĩ. Nếu một nhiễm khuẩn xuất hiện, cần bỏ băng và dùng thuốc kháng khuẩn phù hợp.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng cho các bệnh lý nhiễm khuẩn, lao, nấm và hầu hết các nhiễm virut trên da (bao gồm herpes) chưa được điều trị.

Thận trọng

Khi dùng fluocinolon acetonid trên mảng da rộng không nên băng kín vì tăng nguy cơ nhiễm độc toàn thân.

Có thể gây suy vỏ tuyến thượng thận ở những người bệnh dùng lượng lớn thuốc và bôi trên diện rộng, dài ngày hoặc băng kín.

Những người bị vảy nến cần được theo dõi cẩn thận vì bệnh có thể nặng lên hoặc tạo vảy nến có mủ.

Thận trọng với người bệnh suy giảm chức năng tế bào T hoặc những người bệnh đang điều trị bằng thuốc suy giảm miễn dịch khác.

Dùng fluocinolon acetonid cho các vết thương nhiễm khuẩn mà không có thêm các kháng sinh điều trị thích hợp có thể làm cho nhiễm khuẩn bị lan rộng.

Không dùng nhỏ mắt vì có nguy cơ bị glôcôm gây ra bởi corticosteroid.

Thuốc có thể gây ức chế trụ dưới đồi-yên-thượng thận, biểu hiện: hội chứng Cushing, tăng đường huyết, tăng đường niệu nếu thuốc được sử dụng lượng lớn gây tăng nồng độ trong tuần hoàn hệ thống - thường phục hồi sau khi ngừng thuốc.

Sử dụng corticoid kéo dài dẫn tới teo da và tổ chức dưới da.

Sử dụng corticoid tại chỗ có thể dẫn tới nhiễm khuẩn thứ phát. Nếu triệu chứng không giảm trong vài ngày đến 1 tuần, bệnh nhân cần được tạm ngừng thuốc và khám lại.

Đối với trẻ em

Trẻ em dễ bị suy giảm trục tuyến yên - dưới đồi - thượng thận và hội chứng Cushing hơn người lớn vì tỷ lệ diện tích bề mặt da/cân nặng lớn hơn. Biểu hiện của suy vỏ tuyến thượng thận bao gồm chậm lớn, không tăng cân. Do vậy, hạn chế dùng cho trẻ em và giữ ở liều tối thiểu cần thiết đủ đạt hiệu quả điều trị.

Thời kỳ mang thai

Nghiên cứu trên thực nghiệm cho thấy corticoid có thể gây quái thai ở động vật thực nghiệm.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở trên phụ nữ có thai. Thuốc chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ, và không được sử dụng với lượng lớn hay thời gian kéo dài.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ corticoid dạng bôi có bài tiết qua sữa hay không. Với đường dùng toàn thân, corticoid bài tiết qua sữa với lượng nhỏ không đủ để gây hại cho trẻ bú mẹ. Cần thận trọng khi sử dụng corticoid dạng bôi cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

https://nhathuocngocanh.com/

Tương tác thuốc

Chưa tìm thấy thông tin về tương tác thuốc đối với fluocinolon acetonid dạng thuốc mỡ bôi da.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ít gặp tác dụng phụ khi dùng fluocinolon acetonid, nhưng cũng như các steroid dùng ngoài khác, thỉnh thoảng có gặp các phản ứng phụ như mẫn cảm hoặc kích ứng ở chỗ bôi thuốc. Có thể gặp: Khô da, viêm nang lông, rậm lông, giảm sắc tố da, teo da, vết rạn, nhiễm khuẩn thứ phát, dát sần, trứng cá đỏ, viêm da mặt, quá mẫn. Nếu dùng thuốc thường xuyên, bôi trên diện rộng, hoặc dùng trong thời gian dài cũng như khi điều trị các vùng dễ bị hăm hoặc băng kín chỗ bôi thuốc đều có khả năng gây hậu quả tương tự như dùng steroid đường toàn thân.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng thuốc nếu thấy kích ứng da hoặc viêm da tiếp xúc trong lúc điều trị.

Dược lý và cơ chế tác dụng

Fluocinolon acetonid là một corticosteroid tổng hợp có nguyên tử fluor gắn vào nhân steroid. Cơ chế tác dụng của các corticosteroid dùng tại chỗ là do phối hợp 3 tính chất quan trọng: Chống viêm, chống ngứa, và tác dụng co mạch. Tác dụng của thuốc ít nhất có phần là do liên kết với thụ thể steroid. Các corticosteroid làm giảm viêm bằng ổn định màng lysosom của bạch cầu, ức chế tập trung đại thực bào trong các vùng bị viêm, giảm sự bám dính của bạch cầu với nội mô mao mạch, giảm tính thấm thành mao mạch, giảm các thành phần bổ thể, kháng tác dụng của histamin và giải phóng kinin từ chất nền, giảm sự tăng sinh các nguyên bào sợi, lắng đọng colagen và sau đó tạo thành sẹo ở mô.

Dược động học

Khi dùng tại chỗ các corticosteroid trên da bình thường còn nguyên vẹn, chỉ một lượng nhỏ thuốc tới được chân bì và sau đó vào hệ tuần hoàn chung. Tuy nhiên, hấp thu tăng lên đáng kể khi da bị mất lớp keratin, bị viêm hoặc/và bị các bệnh khác ở hàng rào biểu bì (như vảy nến, eczema).

Tùy theo mức độ thấm, lượng thuốc bôi và tình trạng da ở chỗ bôi thuốc, thuốc được hấp thu nhiều hơn ở bìu, hố nách, mi mắt, mặt và da đầu (khoảng 36%) và được hấp thu ít hơn ở cẳng tay, đầu gối, khuỷu tay, lòng bàn tay và gan bàn chân (khoảng 1%). Thậm chí sau khi rửa chỗ bôi thuốc, corticosteroid vẫn được hấp thu trong thời gian dài, có thể do thuốc được giữ lại ở lớp sừng.

Qua da, lượng thuốc được hấp thu sẽ phân bố vào da, cơ, gan, ruột, và thận. Corticosteroid chuyển hóa bước đầu ở da, một lượng nhỏ được hấp thu vào hệ tuần hoàn và được chuyển hóa ở gan thành các chất không có tác dụng. Thuốc thải trừ qua thận chủ yếu dưới dạng glucuronid và sulfat, nhưng cũng có một lượng dưới dạng không liên hợp. Một lượng nhỏ các chất chuyển hóa thải trừ qua phân.

Quá liều và xử trí

Dùng liều cao kéo dài có thể gây suy vỏ tuyến thượng thận, nên ngừng thuốc, giảm số lần bôi thuốc hoặc thay bằng các corticosteroid khác tác dụng yếu hơn.

Ngừng thuốc nếu thấy kích ứng da hoặc viêm da tiếp xúc trong lúc điều trị.

Đóng gói: Hộp 1 tuýp 10g.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^{0}C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

Số 46 - Đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý - TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình

ĐT: (052) 3822475 / Fax: 052 3820720

Ngày 15 tháng 01 năm 2016

CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ds. Nguyễn Thị Mai