

**HYDROCORTISON 1%**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.**

**1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:** 1 g kem Hydrocortison 1% có chứa:

Hydrocortison acetat: 10,0 mg

Tá dược vừa đủ: 1,0 g

(Alcol cetostearylic, Acid stearic, Vaseline, Dầu Parafin, Polyoxyl 20 Cetostearyl Ether, Polysorbat 80, Kali sorbat, Propylen glycol, Dinatri edetat, Nước tinh khiết).

**2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

**Dạng bào chế:** Kem bôi da

Kem mịn, màu trắng, đồng nhất, hầu như không mùi.

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

**3.1. Chỉ định:**

Kem Hydrocortison có tác dụng chống viêm tại chỗ, sử dụng hiệu quả trong điều trị viêm da do kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, phản ứng tại chỗ do côn trùng cắn, eczema từ nhẹ đến vừa.

**3.2. Cách dùng:**

Thuốc dùng ngoài da.

Rửa sạch và lau khô vùng da cần sử dụng thuốc, bôi lên da một lớp mỏng và massage nhẹ nhàng vùng da bôi thuốc.

Rửa sạch tay sau khi dùng thuốc, trừ trường hợp sử dụng thuốc cho vùng da tay.

**3.3. Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da cần điều trị 1-2 lần/ngày. Dùng tối đa trong 7 ngày. Sau 7 ngày điều trị nếu không thấy có tiến triển cần chẩn đoán lại.

- Người già: Dùng như với người lớn.

- Trẻ em dưới 10 tuổi: Hiệu quả và tính an toàn của thuốc dùng cho trẻ em dưới 10 tuổi chưa được chứng minh. Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 10 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ chuyên khoa.

**3.4. Chống chỉ định:**

Những bệnh nhân mẫn cảm với Hydrocortison acetat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp nhiễm khuẩn (như chốc lở), nhiễm virus (như Herpes simplex) hoặc nhiễm nấm trên da.

Không bôi lên mắt và mặt, quanh bộ phận sinh dục, vết thương hở hoặc vùng da nhiễm trùng bao gồm cả trứng cá, mụn rộp, nấm bàn chân.

**4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Thuốc chỉ dùng ngoài, không sử dụng cho mắt và các niêm mạc khác.

Không băng kín sau khi sử dụng thuốc và không dùng thuốc cho vùng diện tích lớn của cơ thể.

Không dùng thuốc quá 7 ngày, không khuyến khích dùng thuốc kéo dài vì có thể gây tình trạng teo da, mất sắc tố, giãn mao mạch.

Không nên dùng thuốc cho vùng mặt.

Nếu có kích ứng xảy ra khi dùng thuốc, cần ngưng thuốc từ từ, theo dõi chặt chẽ các triệu chứng và điều trị thích hợp.

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

**Phụ nữ có thai:** Chưa đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có thể gây bất thường với sự phát triển của bào thai như sứt môi, chậm phát triển bào thai. Thuốc cũng có thể gây nguy cơ tương tự như người mặc dù với tỉ lệ rất nhỏ. Thận trọng khi sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

**Phụ nữ cho con bú:** Cần thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ cho phụ nữ đang cho con bú. Tránh bôi thuốc lên núm vú hoặc ngực.

**6. ẢNH HƯỞNG 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, vận hành máy móc.

**7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

Thuốc ít hấp thu toàn thân khi bôi ngoài da. Chưa có tương tác giữa kem Hydrocortison và các thuốc khác được ghi nhận.

**8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Các tác dụng không mong muốn có liên quan đến corticosteroid tại chỗ được đưa ra theo hệ cơ quan và tần suất. Các tần suất được định nghĩa là: Rất thường gặp (ADR  $\geq$  1/10), thường gặp (1/100  $\leq$  ADR < 1/10), ít gặp (1/1000  $\leq$  ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000  $\leq$  ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) hoặc chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

*Da và mô dưới da:*

Chưa rõ tần suất: Teo da, giãn mao mạch, xuất hiện các đường dọc trên da, mụn trứng cá, ban đỏ, rối loạn sắc tố, tăng lông tóc.

*Cơ xương và mô liên kết:*

Chưa rõ tần suất: rối loạn collagen.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Phải thường xuyên theo dõi các dấu hiệu trên da và phản ứng của cơ thể trong quá trình dùng thuốc. Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào như trên bao gồm viêm da tiếp xúc, dị ứng hoặc làm xấu đi tình trạng ban đầu, việc điều trị nên được ngừng ngay lập tức. Phải thường xuyên quan tâm đến nhiễm khuẩn do vi khuẩn "cơ hội". Nếu cần, phải dùng kháng sinh.

**9. 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), hội chứng Cushing.

Trong trường hợp quá liều, cần ngừng thuốc từ từ và theo dõi chặt chẽ các triệu chứng.

**10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Corticosteroid dùng ngoài da, nhóm I.

**Mã ATC:** D07AA02

Hydrocortison acetat là một steroid chống viêm. Thuốc có tác dụng chống viêm theo cơ chế giảm các thành phần của đáp ứng viêm như giảm tính thấm thành mạch, giảm hình thành dịch rỉ viêm và các tế bào miễn dịch. Quá trình tạo hạt cũng bị ức chế do ảnh hưởng của thuốc trên các mô liên kết. Thuốc cũng giảm giải phóng các chất trung gian gây viêm do ổn định màng lysosom và hầu hết các tế bào hạt, thuốc giảm giải phóng enzym tham gia quá trình tổng hợp prostaglandin. Tác dụng co mạch cũng làm tăng tác dụng chống viêm của thuốc.

**11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Hấp thu: Thuốc ít được hấp thu khi bôi ngoài da. Tuy nhiên lượng thuốc hấp thu tăng lên khi bôi lên các vùng da bị tổn thương, diện tích bôi lớn hoặc trong điều kiện băng thuốc.

Phân bố: Thuốc được phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và có thể được bài tiết vào sữa với một lượng nhỏ.

Chuyển hóa: Hydrocortison được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành dạng hydro hóa và giáng hóa như tetrahydrocortison.

Thải trừ: Hydrocortison được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic và một lượng nhỏ dưới dạng không biến đổi.

**12. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 01 tuýp thuốc 15 g và tờ hướng dẫn sử dụng.

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

- Bảo quản: Thuốc được bảo quản trong tuýp nhôm, nắp kín, để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

**14. 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: 0923.655.655 Fax: 024.35813670