

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 18/11/2014
 Số: 604/2014/QĐ-BYT

Hoạt chất:

Hydrocortisone acetate: 125 mg
 Lidocaine hydrochloride: 25 mg
 cho mỗi lọ 5 ml

Ta được: propyl parahydroxybenzoate, methyl parahydroxybenzoate, sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, povidone, polysorbate 80, N,N-dimethylacetamide, nước cất pha tiêm

THUỐC BAN THEO ĐƠN.

DÙNG ĐƯỜNG TIÊM TRONG KHỚP, QUANH KHỚP HOẶC TIÊM BÁP, CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XIN XEM TRONG TỜ



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 XXXXX XXXXXXXXXX
 XXXXXX XXXXXXXXXX

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. BẢO QUẢN TRONG BAO BÌ GỐC ĐỂ TRÁNH ÁNH SÁNG.

Sản xuất và đăng ký bởi: Geedon Richter, PE

Cycmész 01921, Budapest, 1103, Hungary

ĐINH

SĐK: 00-00000

K521281
 M2 0002



**HYDROCORTISON-
 LIDOCAIN-RICHTER**
**HYDROCORTISON-
 LIDOCAIN-RICHTER**



Hãn dịch tiêm
 Hộp 1 lọ 5 ml



GEDEON RICHTER

Handwritten signature

152/86 - L1

HYDROCORTISON-LIDOCAIN-RICHTER 5 ml
hydrocortison acetate 125 mg
lidocaine hydrochloride 25 mg
intraarticularis, periarctic, intraglut.
Gedeon Richter Plc.
Budapest, Hungary
Batch: 1000
Exp: 02/2011

gm



name	HYDROCORTISON-R. inj. VN
size	50x20 mm
colour	■ P 280
K number	K-1471-1.4
graphic by	Kata
date	19.02.2009.
corrected	
qualified	

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ
Để xa tầm tay trẻ em



TÊN SẢN PHẨM

HYDROCORTISON-LIDOCAIN-RICHTER®, hỗn dịch tiêm (tiêm bắp, tiêm trong khớp, tiêm quanh khớp).

TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi lọ 5 ml hỗn dịch có chứa 125 mg hydrocortisone acetate và 25 mg lidocaine hydrochloride.

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

Propyl parahydroxybenzoate, methyl parahydroxybenzoate, sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, povidone, polysorbat 80, N,N-dimethyl-acetamide, nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Hỗn dịch tiêm

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Hỗn dịch tiêm vô khuẩn, màu trắng hoặc trắng nhờ, dễ lắ, có mùi đặc trưng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp carton đựng 1 lọ chứa 5ml hỗn dịch tiêm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: H02A B09

Hydrocortisone là một steroid có tính glucocorticoid và tác động kháng viêm. Lidocaine là chất gây tê tại chỗ, có tác dụng giảm đau.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hydrocortisone dùng tại chỗ có thể được hấp thu và gây các tác dụng hệ thống. Trong hệ tuần hoàn, hơn 90% hydrocortisone gắn kết với protein huyết tương. Hydrocortisone vượt qua được hàng rào nhau thai. Hydrocortisone được chuyển hóa bởi gan thành tetrahydrocortisone và tetrahydrocortisol; những chất này được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng liên hợp.

Các nghiên cứu về độc tính trên hệ sinh sản cho thấy có tác dụng độc với phôi: dị dạng (hở hàm ếch) và chậm tăng trưởng đáng kể. Mặc dù không ghi nhận trên lâm sàng, sử dụng corticosteroid lâu ngày có thể gây chậm phát triển bào thai trong tử cung.

Lidocaine được hấp thu dễ dàng qua niêm mạc và nơi da bị tổn thương. Trong hệ tuần hoàn, thuốc gắn kết mạnh với protein; thời gian bán thải là 1 đến 2 giờ. Lidocaine bị chuyển hóa bởi gan là chủ yếu. Thuốc qua được hàng rào nhau thai, hàng rào máu-não và cũng vào trong sữa mẹ.



CHỈ ĐỊNH

Một trong các hoạt chất của thuốc là hydrocortisone, thuộc nhóm chất steroid, có đặc tính quan trọng nhất là tác dụng kháng viêm.

Hoạt chất khác của thuốc là lidocaine, là một chất gây tê tại chỗ có tác dụng ngắn hạn.

Hỗn dịch tiêm Hydrocortison-Lidocain-Richter thích hợp để điều trị các dạng viêm khớp khác nhau. Thuốc cũng được dùng tại chỗ, hỗ trợ cho quá trình điều trị corticosteroid toàn thân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng thuốc này trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm (dị ứng) với một thuốc tương tự, hay với bất cứ thành phần nào của Hydrocortison -Lidocain-Richter .
- Đang mắc một bệnh nhiễm khuẩn, trừ khi bệnh này đã được điều trị thích hợp.
- Khớp được điều trị đang bị nhiễm khuẩn.
- Không dùng để điều trị gân Achilles.
- Thời kỳ mang thai.
- Hội chứng Cushing.
- Có nguy cơ mắc bệnh huyết khối thuyên tắc mạch.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Phải dùng thuốc đúng liều lượng, thời gian và cách dùng theo đơn bác sĩ. Liều dùng được xác định dựa trên kích thước và tình trạng bệnh của khớp được điều trị; liều thông thường là từ 5mg đến 50 mg cho người lớn và từ 5mg đến 30 mg cho trẻ em. Điều trị tối đa là 3 khớp trong một ngày; tiêm lặp lại sau mỗi 3 tuần. Trong một năm, tiêm tối đa 3 lần trên cùng một khớp. Không tiêm trực tiếp vào gân; trong bệnh viêm gân, tiêm thuốc vào bao gân. Gân Achilles không có bao gân, vì thế mà không dùng được thuốc này để trị bệnh ở gân Achilles.

Lắc kỹ chai thuốc trước khi dùng.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Những điều cần biết trước khi bắt đầu dùng thuốc:

Tiêm trực tiếp corticosteroid vào khớp làm tăng nguy cơ viêm. Tiêm trong khớp có thể gây nhiễm khuẩn khớp, vì vậy phải thao tác trong điều kiện vô khuẩn.

Trong thời gian dùng thuốc này, không được chủng ngừa vì có thể dẫn đến những biến chứng trên hệ thần kinh và hệ miễn dịch bị vô hiệu hóa do tác dụng ức chế thành lập kháng thể của hydrocortisone.

Với người mắc bệnh lao không triệu chứng, chỉ có thể dùng hydrocortisone đồng thời với liệu pháp kháng lao.



Ở người đang mắc các bệnh nhiễm khuẩn, nhiễm vi-rút thì chỉ dùng hydrocortisone nếu các bệnh này được điều trị bằng các thuốc kháng sinh thích hợp.

Cần báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang dùng các thuốc khác như: thuốc hạ đường huyết dạng uống, thuốc chống đông máu, hoặc thuốc lợi niệu nếu dùng thường xuyên.

Steroid gây chậm tăng trưởng nếu dùng cho trẻ em hoặc thiếu niên. Vì thế, khi dùng Hydrocortisone cho các đối tượng này nên dùng liều tối thiểu có hiệu quả và nên giới hạn thời gian dùng thuốc ở mức ngắn nhất có thể được.

Khi chấm dứt điều trị, phải ngừng thuốc dần dần.

Trong thời gian điều trị, cần theo dõi huyết áp và làm các xét nghiệm nước tiểu và phân.

Ở người cao tuổi, các tác dụng không mong muốn xảy ra với tần suất cao hơn.

Cần thận trọng khi dùng thuốc HYDROCORTISON-LIDOCAIN-RICHTER trong các trường hợp sau đây:

- Tăng huyết áp: hydrocortisone làm tăng giữ muối và nước trong cơ thể nên làm tăng huyết áp;
- Loãng xương: tất cả các corticosteroid đều làm gia tăng bài tiết calci (ở người mãn kinh, thì nguy cơ loãng xương tăng);
- Đái tháo đường;
- Rối loạn tâm thần mạn tính;
- Một số bệnh về mắt (ví dụ: glô-côm, herpes);
- Các bệnh nhiễm khuẩn (ví dụ: bệnh thủy đậu);
- Loét dạ dày, tá tràng;
- Đã từng mắc bệnh lao;
- Tổn thương cơ do điều trị với corticosteroid trước đó.

Thời kỳ mang thai

Không có bằng chứng thích hợp về tính an toàn của thuốc đối với người mang thai. Do đó, chống chỉ định hydrocortisone trong quý I của thai kỳ. Trong giai đoạn sau của thai kỳ, có thể dùng thuốc sau khi cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ tiềm tàng (có một nguy cơ nhỏ gây dị tật hở hàm ếch và chậm phát triển bào thai).

Thời kỳ cho con bú

Hydrocortisone và lidocaine có mặt trong sữa mẹ. Corticosteroid gây ảnh hưởng lên chức năng thận của trẻ sơ sinh và gây rối loạn tăng trưởng.

Lái xe và vận hành máy

Hỗn dịch tiêm Hydrocortison-Lidocain-Richter không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và sử dụng máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không dùng hydrocortisone cùng lúc với barbiturat trong các trường hợp suy chức năng vỏ thượng thận mạn tính (bệnh Addison)

Thận trọng khi dùng đồng thời hydrocortisone với các thuốc sau: Thuốc hạ đường huyết, thuốc chống đông máu, salicylat, thuốc lợi tiểu, digoxin, viên uống ngừa thai, thuốc chống tăng huyết áp.

Các tương tác kể trên có thể xảy ra nếu các thuốc này được dùng ngay trước, trong hoặc sau khi dùng hydrocortisone.

Cần báo cáo cho bác sĩ, dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc vừa mới dùng các thuốc kể trên, dù là các thuốc không được kê đơn.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều có thể xảy ra nếu dùng thuốc với liều cao và lâu ngày. Có thể thấy những biểu hiện tại chỗ hay toàn thân tùy theo lượng corticosteroid và lidocaine được hấp thu. Không có thuốc giải độc đặc hiệu; điều trị triệu chứng.

Khi bị quá liều, báo cho bác sĩ biết hoặc đến cơ sở y tế gần nhất.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Tương tự các thuốc tiêm tác dụng tại chỗ, tác dụng phụ khi dùng tiêm quanh khớp thường là những phản ứng tại nơi tiêm, chủ yếu là sưng và đau. Thông thường, những tác dụng phụ này thường tự khỏi sau vài giờ. Ngoài ra, có thể có những biểu hiện khác trên da, như vết thương chậm lành, teo da, da có lằn, bùng phát mụn trứng cá, ngứa, viêm nang lông, rậm lông, giảm sắc tố, da bị kích ứng, da khô, mỏng và dễ bị tổn thương, giãn mao mạch.

Các phản ứng toàn thân:

Những phản ứng toàn thân ít xảy ra khi dùng điều trị tại chỗ, nhưng có thể trầm trọng. Nguy cơ này có thể tăng nếu dùng liều cao và dài ngày, vì khi đó cả hydrocortisone và lidocaine có thể được hấp thu một lượng đủ để gây ra tác dụng toàn thân.

Khi dùng bất kỳ thuốc nào, kể cả Hydrocortison-Lidocain-Richter, cũng có thể gặp phải các phản ứng quá mẫn (dị ứng). Nếu các triệu chứng dị ứng (đỏ da, ngứa, phù, v.v) xảy ra với bạn, hãy hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ ngay lập tức.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

2 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn ghi trên bao bì.

TÊN ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21,
Budapest, 1103, Hungary

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 31/07/2012



4

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng