

### **Thành phần :**

Mỗi g thuốc mỡ FLUCINAR chứa :

*Hoạt chất* : Fluocinolone acetonide ..... 0,25 mg

*Tá dược*: Propylene glycol, Acid citric, Wool fat, Paraffin trắng mềm.

### **Dược động học:**

Fluocinolone acetonide dễ dàng thâm nhập vào lớp màng sừng ở da và được tích lũy ở đó. Sự có mặt của thuốc có thể được phát hiện thậm chí 15 ngày sau khi sử dụng thuốc dùng ngoài. Thuốc không được chuyển hóa ở da. Sau khi hấp thu thuốc chủ yếu được chuyển hóa ở gan. Thuốc được bài tiết qua nước tiểu và một lượng nhỏ qua mật chủ yếu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic và một lượng nhỏ dưới dạng không đổi.

Hấp thu fluocinolone acetonide qua da tăng lên sau khi sử dụng ở các vùng da nhạy cảm như vùng da có nếp gấp hoặc da mặt, trên da có biểu mô bị phá hủy hoặc da bị tổn thương bởi bất kỳ quá trình viêm nào. Băng kín vùng da sử dụng thuốc dẫn đến tăng nhiệt độ và độ ẩm của da, cũng như dẫn đến tăng hấp thu fluocinolone acetonide. Hấp thu cũng tăng lên khi tăng tần suất sử dụng hoặc sử dụng trên vùng da rộng. Hấp thu qua da ở bệnh nhân trẻ lớn hơn so với bệnh nhân già.

### **Dược lực học:**

Fluocinolone acetonide là một glucocorticosteroid được sử dụng ngoài da. Sử dụng thuốc dưới dạng mỡ 0,025%, thể hiện khả năng chống viêm, chống ngứa, chống dị ứng và có tác dụng co mạch. Thuốc có đặc tính ưa mỡ và dễ dàng hấp thu qua da vào cơ thể. Sử dụng 2 g thuốc mỡ có thể dẫn đến giảm bài tiết hóc môn hướng vỏ thượng thận bởi tuyến yên bằng cách ức chế trục thượng thân- tuyến yên.

Cơ chế tác dụng kháng viêm của fluocinolone acetonide chưa được làm sáng tỏ đầy đủ nhưng nó được cho rằng về cơ bản quá trình giảm viêm được thực hiện là do giảm prostaglandin và sản sinh leukotriene thông qua việc ức chế phospholipase A<sub>2</sub> và giảm giải phóng acid arachidonic từ phospholipid màng tế bào. Nó cũng chứng tỏ tác dụng chống dị ứng bằng cách ức chế các phản ứng dị ứng tại chỗ. Do tác dụng co mạch, thuốc làm giảm sự ứ dịch tại chỗ. Thuốc làm giảm sự tổng hợp protein và sự tích lũy collagen. Nó làm nhanh sự phân hủy protein trong da và giảm bớt quá trình sản sinh nhanh của tế bào.

### **Chỉ định điều trị :**

Flucinar dạng mỡ được sử dụng ngắn hạn cho các trường hợp viêm da khô không nhiễm khuẩn đáp ứng với các glucocorticosteroid, kết hợp với bệnh ngứa dai dẳng và bệnh dày sừng. Flucinar được sử dụng trong các trường hợp viêm da tiết bã, viêm da dị ứng, mày đay do bệnh liken, eczema do dị ứng tiếp xúc, ban đỏ đa dạng, lupus ban đỏ, bệnh vảy nến lâu năm, liken phẳng.

### **Liều lượng và cách dùng:**

Dùng một lượng nhỏ thuốc bôi lên vùng da nhiễm bệnh, không quá 1-2 lần một ngày. Không băng kín vùng da sử dụng thuốc, ngoại trừ trường hợp vảy nến, có thể băng kín và phải thay băng hàng ngày. Không sử dụng thuốc liên tục quá 2 tuần. Trên mặt không sử dụng quá 1 tuần. Không sử dụng quá 1 tuyp thuốc cho một tuần. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ em trên 2 tuổi, chỉ sử dụng thuốc khi thật sự cần thiết, chỉ sử dụng 1 lần một ngày, không sử dụng thuốc trên da mặt.

### **Chống chỉ định:**

Không sử dụng thuốc cho da bị nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, nhiễm virus, viêm nang bã và bệnh trứng cá đỏ, viêm da quanh miệng, sau khi tiêm ngừa vaccin, và các trường hợp được biết là quá mẫn với fluocinolone acetonide hoặc các glucocorticosteroid khác và các thành phần tá dược. Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.

### **Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:**

Tránh sử dụng thuốc liên tục quá 2 tuần. Khi sử dụng thuốc dài ngày trên vùng da rộng, có thể làm tăng tần suất của các tác dụng không mong muốn, có thể gây phù nề, cao huyết áp, tăng đường huyết và giảm miễn dịch.

Dưới ảnh hưởng của việc sử dụng fluocinolone acetonide ngoài da, giảm bài tiết hormone hướng vỏ thượng thận (ACTH) bởi tuyến yên có thể xảy ra, nghĩa là ức chế trục thượng thận – tuyến yên, dẫn đến giảm nồng độ cortisol trong máu và hội chứng Cushing. Tình trạng này sẽ giảm khi ngừng sử dụng thuốc. Thử định kỳ chức năng tuyến thượng thận được chỉ định bằng cách xác định nồng độ cortisol trong máu và nước tiểu sau khi kích thích tuyến thượng thận với ACTH.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn hoặc nấm ở vị trí sử dụng thuốc, cần tiến hành điều trị với các thuốc kháng khuẩn và kháng nấm thích hợp. Nếu các triệu chứng nhiễm kéo dài, cần ngưng sử dụng thuốc cho đến khi khỏi hẳn.

Tránh sử dụng thuốc ở mí mắt hoặc vùng da gần mí mắt cho các bệnh nhân Glôcôm góc hẹp và góc rộng, cũng như ở các bệnh nhân đục nhân mắt vì có thể làm tăng các triệu chứng bệnh.

Chỉ sử dụng thuốc trên da mặt và háng khi thật sự cần thiết vì tăng hấp thu và dễ xảy ra các tác dụng không mong muốn (giãn mao mạch, viêm da quanh miệng) thậm chí xảy ra sau khi sử dụng thời gian ngắn.

Cần sử dụng thận trọng cho các trường hợp teo mô dưới da, đặc biệt ở các bệnh nhân già.

### **Cần thận khi sử dụng:**

Bệnh nhân phải được thông báo rằng:

Thuốc này chỉ được sử dụng theo sự kê toa của thầy thuốc.

Thuốc này không được sử dụng cho các bệnh khác với sự kê toa của bác sĩ.

Bệnh nhân phải báo cáo về những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

Không được sử dụng thuốc cho bệnh nhân khác.

### **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

Không có tương tác nào được biết liên quan đến việc sử dụng các glucocorticosteroid ngoài da. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng các bệnh nhân không được tiêm vaccin thủy đậu và các thuốc miễn dịch khác, đặc biệt khi sử dụng thuốc lâu dài trên vùng da rộng, bởi vì có thể làm giảm đáp ứng miễn dịch.

Flucinar có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế miễn dịch và làm giảm tác dụng của các thuốc ức chế kích thích.



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

### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai : loại C***

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy rằng các glucocorticosteroid bộc lộ tính sinh quái thai, thậm chí khi sử dụng liều uống nhỏ. Tác dụng sinh quái thai cũng được tìm thấy ở động vật sử dụng ngoài da glucocorticosteroid. Không có các nghiên cứu có kiểm soát khi sử dụng fluocinolone acetonide trên da cho phụ nữ có thai.

Flucinar có thể được sử dụng cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn khả năng gây hại cho thai nhi.

Tuyệt đối không sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ nuôi con bú:***

Không biết fluocinolone acetonide khi sử dụng ngoài da có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Sau khi sử dụng liều uống các glucocorticosteroid, không có một lượng đáng kể các hocmon này, có khả năng gây nên bất kỳ tác dụng có hại nào cho trẻ sơ sinh được tìm thấy trong sữa mẹ. Tuy nhiên, cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ nuôi con bú.

## **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không làm suy giảm tâm thần vận động do đó không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Các tác dụng không mong muốn đã gặp bao gồm: mụn trứng cá, ban xuất huyết sau khi dùng steroid, ức chế sự phát triển của biểu mô, teo mô dưới da, khô da, mọc lông quá mức hoặc rụng tóc, đổi màu da, teo và nứt da, giãn mạch, viêm da quanh miệng, viêm nang lông và nhiễm trùng thứ cấp. Đôi khi xảy ra mày đay, ban dát sần, hoặc làm tăng thương tổn ở vùng da sử dụng thuốc. Khi sử dụng thuốc, nếu băng kín sẽ làm tăng hấp thu thuốc, có thể dẫn đến tác dụng toàn thân, biểu hiện như phù mạch, tăng huyết áp, và giảm miễn dịch. Sử dụng ngoài trên vùng da ở mí mắt đôi khi có thể dẫn đến Glôcôm hoặc đục nhân mắt.

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

Sử dụng quá liều:

Sử dụng thuốc kéo dài và trên vùng da rộng có thể dẫn đến xuất hiện các triệu chứng quá liều như phù mạch, cao huyết áp, tăng đường huyết, giảm miễn dịch và trường hợp nặng có thể xảy ra bệnh Cushing, thuốc phải được ngưng sử dụng từ từ hoặc phải sử dụng các thuốc glucocorticosteroid có tác dụng nhẹ hơn.

## **Tính tương kỵ:**

Không sử dụng thuốc đồng thời với các thuốc dùng ngoài khác.

## **Điều kiện bảo quản:**

Nơi khô mát, ở nhiệt độ không quá 25°C.

Đề xa tầm với trẻ em.

## **Hạn dùng:**

3 năm kể từ ngày sản xuất

## **Đóng gói:**

Hộp 1 tuýp 15g.

**Tiêu chuẩn chất lượng :** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**Nhà sản xuất: Pharmaceutical Works Jelfa S.A.**

21, Wincentego Pola Str. 58-500 Jelenia Góra, Poland

Tel: (+48 75) 64 33 100-103 Fax: (+48 75) 75 244 55