

344/156



# MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

**THÀNH PHẦN :**  
 Chloramphenicol.....160 mg      Tá dược vđ ..... 8 g  
 Dexamethason Acetat.....4 mg

**Sản xuất bởi:**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH**  
 4A Lò Lu - P.Trường Thành - Q9 - TP.HCM.  
 ĐT: 08.37300167 - Fax: 08.37301103.  
 Web: www.qmmediphar.com - Email: Info@qmmediphar.com

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

Lần đầu: *12/11/16*

**TRANGALA - A**  
 Kem <sup>Rx</sup> Thuốc bán theo đơn  
 Loại 8 g

**TRANGALA - A**  
 Thuốc kem bôi ngoài da

Sản xuất bởi QM.Mediphar

**CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH**  
**VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên**  
**trong hộp thuốc.**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
 Tiêu chuẩn: TCCS  
 Để nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng  
 Để xa tầm tay trẻ em.

**TRANGALA - A**  
 Kem <sup>Rx</sup> Thuốc bán theo đơn  
 Loại 8 g

**TRANGALA - A**  
 Thuốc kem bôi ngoài da

Sản xuất bởi QM.Mediphar

**SĐK:**  
**Số lô SX:**  
**Ngày SX:**  
**Hạn dùng:**

# MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

<sup>Rx</sup> Thuốc bán theo đơn      Kem

Loại 8g **TRANGALA - A**

**CHỈ ĐỊNH:** Các bệnh ngoài da đáp ứng với Corticoid và có bội nhiễm như: Chàm, vết côn trùng cắn, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, viêm da dị ứng.

**CÔNG THỨC :**  
 Chloramphenicol.....160 mg  
 Dexamethason acetat.....4 mg  
 Tá dược.....vđ.....8 g

**SĐK :**

Số lô SX:  
 Ngày SX:  
 HD:

**CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH**

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R<sub>x</sub>

"Thuốc bán theo đơn"

### THUỐC KEM BÔI NGOÀI DA TRANGALA - A Lọ 8 gam

**Công thức** Cho 1lọ 8 g chế phẩm

- Dexamethason acetat .....4 mg
- Cloramphenicol.....160 mg
- Tá dược ( Cremophor A<sub>25</sub> Cremophor A<sub>6</sub>, Glycerin, Propylen glycol, Cetyl alcohol, Titandioxyd, Butyl hydroxy toluen, Acid stearic, Nipazin, EDTA ) vừa đủ.....8 g

**Dược lực học :** Trangala - a là thuốc kết hợp giữa Cloramphenicol là một kháng sinh kim khuẩn có phạm vi công hiệu rộng và Dexamethason là một Corticoid mạnh.

- Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể màng tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác dụng đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortisone 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

Dexamethason được dùng uống, tiêm bắp, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi tại chỗ, để điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định ( trừ suy tuyến thượng thận ) như sốc do chảy máu, do chấn thương, do phẫu thuật, hoặc do nhiễm khuẩn, phù não do u não, các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp, điều trị ngăn ngừa dị ứng cấp tính tự khỏi, như phù thần kinh - mạch, hoặc các giai đoạn cấp, nặng lên của các bệnh dị ứng mạn tính, như hen phế quản hoặc bệnh huyết thanh. Dùng dexamethason phải kết hợp với điều trị kháng sinh toàn thân và các biện pháp hỗ trợ, khi cần. Dexamethason cũng được dùng tại chỗ để bôi vào kết mạc, ống tai ngoài hoặc niêm mạc mũi để điều trị chứng viêm hay dị ứng ở ống tai ngoài hoặc mắt. Liệu pháp corticosteroid tra mắt không chữa khỏi bệnh nên cần xác định hoặc loại trừ nguyên nhân viêm, nếu có thể.

Với liều tác dụng dược lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotrophin ( ACTH ), làm cho vỏ tuyến thượng thận ngừng tiết hormon corticosteroid nội sinh ( gây suy vỏ tuyến thượng thận thứ phát ). Nếu cần thiết phải điều trị bằng glucocorticoid lâu dài, chỉ dùng thuốc với liều thấp nhất có thể và thường chỉ dùng như một thuốc hỗ trợ cho điều trị khác. Khi ngừng liệu pháp toàn thân với liều dược lý, phải giảm liều dần, cho đến khi chức năng của trục dưới đồi - yên - thượng thận được hồi phục.

- Cloramphenicol : là kháng sinh, ban đầu được phân lập từ *Streptomyces venezuelae*, nay được sản xuất bằng phương pháp tổng hợp. Cloramphenicol thường có tác dụng kim khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao.

Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom. Thuốc có cùng vị trí tác dụng với erythromycin, clindamycin, lincomycin, oleandomycin và troleandomycin.

Cloramphenicol cũng ức chế tổng hợp protein ở những tế bào tăng sinh nhanh của động vật có vú; cloramphenicol có thể gây ức chế tủy xương và có thể không hồi phục được. Cloramphenicol có hoạt tính ức chế miễn dịch nếu cho dùng toàn thân trước khi kháng nguyên kích thích cơ thể; tuy vậy, đáp ứng kháng thể có thể không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng cloramphenicol sau kháng nguyên.

#### **Dược động học :**

- Chloramphenicol được hấp thu qua da, chuyển hoá ở gan thành dạng không hoạt động và đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng kết hợp với acid Glucuronic. Khoảng 1% được đào thải qua phân.

- Dexamethason Acetat được hấp thu qua da, chuyển hoá ở gan thành dạng không hoạt động và đào thải chủ yếu qua nước tiểu.



2

**Chỉ định :**

- Các bệnh ngoài da đáp ứng với Corticoid tại chỗ và có bội nhiễm như : chàm, vết côn trùng cắn, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, viêm da dị ứng.

**Cách dùng – Liều dùng :**

- Rửa sạch và lau khô vùng da bị tổn thương. Thoa một lớp kem mỏng. Mỗi ngày 1 – 2 lần.  
- Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

**Chống chỉ định :**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào trong công thức.  
- Bệnh lao da, bệnh nấm da  
- Suy tủy.  
- Không được uống.

**Thận trọng :**

- Ở người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải đặc biệt chú ý và điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu là cần thiết trước tiên, do tác dụng ức chế miễn dịch nên Dexamethason có thể gây nên những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn.  
- Không dùng để điều trị toàn thân những nhiễm khuẩn thông thường.  
- Khi dùng tại chỗ cũng có thể gây các phản ứng có hại nghiêm trọng do vậy cần tránh lạm dụng và tránh dùng dài ngày.

**Tác dụng không mong muốn :**

• *Đối với Dexamethason acetat*

*Khi bôi da trên diện rộng :*

- Teo da, rạn da, giãn mao mạch, xuất huyết dưới da, đỏ da, mất sắc tố, lâu lành vết thương da, làm tăng bệnh nhiễm trùng, nhiễm nấm, ký sinh trùng, virus.  
- Bội nhiễm nấm Candida, viêm da quanh miệng, phát ban dạng trứng cá đỏ, phát ban dạng mụn trứng cá.

*Tác dụng không mong muốn toàn thân :*

*Thường gặp : ADR > 1/100*

- Rối loạn điện giải : Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.  
- Nội tiết và chuyển hóa : Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.  
- Cơ xương : Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.  
- Tiêu hóa : Loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.  
- Da : Teo da, ban đỏ, bầm máu, rụng lông.  
- Thần kinh : Mất ngủ, sáng khoái.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

- Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ợ, nấc, áp xe vô khuẩn.

*Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc :* Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.



• **Đối với Cloramphenicol**

Những tác dụng không mong muốn của Cloramphenicol có thể rất nghiêm trọng, do đó phải tránh việc điều trị kéo dài hoặc nhắc lại. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất là thiếu máu không tái tạo, không phục hồi do suy tủy xương, thường gây tử vong và có tần xuất khoảng 1 trong 10.000 ca điều trị. Độc tính với tủy xương xảy ra dưới hai dạng : Phụ thuộc vào liều và không phụ thuộc vào liều. Những tác dụng không mong muốn về thần kinh phụ thuộc vào liều và đôi khi có thể phục hồi.

**Thường gặp : ADR > 1/100**

Da : Ngoại ban

Tiêu hóa : Buồn nôn, nôn, tiêu chảy

**Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**

Máu : Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể phục hồi

Da : Mề đay

Khác : Phản ứng quá mẫn

**Hiếm gặp, ADR < 1/1.000**

Toàn thân : Nhức đầu.

Máu : Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo ( với tỷ lệ 1/10. 000 – 1/40.000 )

Thần kinh : Viêm dây thần kinh thị giác, viêm đa thần kinh ngoại biên, liệt cơ mắt, lú lẫn

Khác : Hội chứng xám ở trẻ sơ sinh, và trẻ nhỏ dưới 2 tuần tuổi ( đặc biệt nguy cơ ở liều cao )

**Tác dụng khi bôi tại chỗ đối với Cloramphenicol :** ngứa, bỏng, nổi dát sần, nổi mề đay, phản ứng toàn thân khi dùng lâu.

**Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc :** Không có

**Quá liều và cách xử trí :**

Sử dụng quá liều có thể gây đỏ và cảm giác, rát da.

\* Xử trí khi quá liều

- Ngưng sử dụng dụng thuốc khi bôi một lượng thuốc quá liều tại vùng da bị tổn thương.

**Tương tác với các thuốc khác:**

Chưa thấy có tương tác với các thuốc khác

**Phụ nữ mang thai và cho con bú :**

- *Phụ nữ mang thai :* Chưa xác định được sự an toàn liệu pháp cloramphenicol đối với người mang thai nên không sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

- *Phụ nữ cho con bú :* Dexamethason và Cloramphenicol đều phân bố vào trong sữa nên không sử dụng thuốc đối với phụ nữ cho con bú.

**Tiêu chuẩn :** TCCS

**Điều kiện bảo quản :** Bảo quản nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

**Hạn dùng :** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Quy cách đóng gói :** Lọ 8 g. Hộp 1 lọ

**Ghi chú :** ( Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc )

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ**

*Để xa tầm tay của trẻ em*

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến của Bác sĩ .

**CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH**

04A Lò Lu – Phường Trường Thạnh – Q9 – TP.HCM. ĐT: 08.37300167 – Fax: 08.37301103

Email : Info@qmmediphar.com.vn - Web : WWW. Qmmediphar.com.vn



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*