

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT - 0393856417- Fax 0393856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013



Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

TRIAMGOL
Triamcinolone 4mg

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

Thành phần/Compositions:

Triamcinolone.....4mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng , thông tin khác
Xem đơn hướng dẫn bên trong hộp/See the package insert inside

SĐK/Visa No:
Ngày SX/Mfg Date:
Số lô SX/Lot No:
HD/Exp Date:

Box of 10 blisters x 10 tablets

Prescription Medicine

TRIAMGOL
Triamcinolone 4mg

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

Tiêu chuẩn áp dụng/Specifications:
USP 34/Manufacturer's.

Bảo quản/Storage:

Bảo quản dưới 30°C điều kiện bảo quản bình thường
Đề xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/Keep out of reach of children, carefully read the accompanying instructions before use.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập - Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821
Email: htp@hatipharco.com.vn
Website: hatipharco.com.vn



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN TRIAMGOL

Công thức bào chế: 1 viên.

Triamcinolone

4mg

Tá dược: Tinh bột mỳ, Lactose, Talc, Magnesi stearat, PVP, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên

Các đặc tính dược lực học:

Triamcinolone là một glucocorticoid tổng hợp có chứa fluor. Được dùng để uống, để điều trị các rối loạn cần dùng corticoid: Chống viêm, ức chế miễn dịch, chống dị ứng. Vì thuốc gần như không có tác dụng của các corticoid điều hòa chất khoáng nên thuốc không dùng đơn độc để điều trị suy thượng thận. Tác dụng giữ muối và nước yếu nhưng tác dụng khác của glucocorticoid mạnh và kéo dài hơn prednisolon.

Với liều cao, dùng toàn thân, triamcinolone có tác dụng ức chế bài tiết hormon hướng vỏ thượng thân (ACTH) từ tuyến yên (gây suy vỏ thượng thận thứ phát), vỏ thượng thận ngừng tiết corticosteroid. Thời gian tác dụng chống viêm tương đương thời gian ức chế trục HPA (dưới đồi - tuyến yên - thượng thận). Sau một liều uống 40 mg, thời gian đó là 2,25 ngày.

Các đặc tính dược động học:

Triamcinolone được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.

Sau khi hấp thu vào cơ thể thuốc phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể (cơ, gan, da, ruột, thận...). Thuốc qua được hàng rào nhau thai và tiết vào sữa mẹ một lượng nhỏ.

Triamcinolone chuyển hóa chủ yếu ở gan, một phần ở thận và bài tiết qua nước tiểu, nửa đời huyết tương là 2-5 giờ. Liên kết được với albumin huyết tương.

Chỉ định điều trị: Triamcinolone là một glucocorticoid tổng hợp có fluor, có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch, chống dị ứng được dùng để điều trị:

Khớp: Viêm khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm đa khớp. Bệnh collagen, rối loạn mô liên kết.

Tình trạng dị ứng: Dị ứng nặng, nổi mề đay, da nổi đỏ, eczema.

Tai, mũi, họng: Viêm tai nặng, điếc đột ngột. Viêm mũi dị ứng. Viêm xoang mũi và một số trường hợp viêm xoang cấp tính và mạn tính.

Đường hô hấp: Bệnh phổi tắc nghẽn và một số dạng suyễn.

Tiết niệu: Phối hợp với một mineralcorticoid khác để điều trị suy thượng thận.

Liều dùng và cách dùng: Liều dùng tùy thuộc vào tình trạng bệnh và đáp ứng của người bệnh. Với trẻ em, liều không phụ thuộc vào tuổi, trọng lượng cơ thể mà vào mức độ bệnh và đáp ứng với thuốc. Sau khi kết quả mong muốn đạt được, nên giảm liều dần dần đến mức thấp nhất và ngừng thuốc càng sớm càng tốt. Người bệnh cần được kiểm tra thường xuyên các dấu hiệu để điều chỉnh liều khi cần thiết như bệnh tăng lên hoặc nhẹ đi, các stress như chấn thương, phẫu thuật nhiễm trùng. Nếu liệu pháp triamcinolon dài ngày là cần thiết, có thể dùng thuốc cách 1 ngày. Sau khi dùng thời gian dài nên ngừng thuốc từ từ.

Người lớn: Liều từ 4-48mg/ngày, tùy theo từng loại bệnh:

Viêm khớp dạng thấp: liều ban đầu: 8-16mg/ngày trong 2-7 ngày.

Liều duy trì: 2-16mg/ngày.

Do dị ứng: 8-16mg/ngày. Viêm mũi dị ứng nặng theo mùa: liều ban đầu: 8-12mg/ngày. Liều duy trì: 2-6 mg/ngày.

Luput ban đỏ rải rác: liều ban đầu: 20-30mg/ngày. Liều duy trì: 3-30mg/ngày.

Thiếu năng thượng thận: 4-12mg/ngày. Trẻ em: Liều uống 0,12mg/kg uống làm một lần hoặc chia thành liều nhỏ.

Chống chỉ định: Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc; loét dạ dày tá tràng; nhiễm nấm toàn thân; nhiễm khuẩn nặng cấp tính chưa khống chế được bằng kháng sinh thích hợp; đang dùng vaccin sống, sử dụng cho hen lần đầu.



(Handwritten signature)

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc: Đã có những trường hợp người bệnh hen khi chuyên dùng thuốc toàn thân sang dạng hít đã bị suy thượng thận và bị tử vong. Phải cần vài tháng mới hết hội chứng suy thượng thận. Trong thời kỳ này, corticoid dùng dạng hít không cung cấp đủ nhu cầu toàn thân để điều trị cho người bệnh bị chấn thương, nhiễm trùng, phẫu thuật. Tránh dùng liều cao hơn liều quy định. Phải dùng thuốc thận trọng ở người bệnh thiếu năng tuyến giáp, xơ gan, viêm loét đại tràng không đặc hiệu, người có nguy cơ loét dạ dày. Không dùng người bệnh có tuân hoàn da suy giảm.

Tương tác với những thuốc khác, các dạng tương tác khác: Barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid làm tăng thanh thải corticosteroid gây giảm tác dụng điều trị. Corticoid đối kháng tác dụng của các thuốc hạ đường huyết (kể cả insulin); thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, lợi tiểu thiazid, carbenoxolon. Dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu cumarin làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu. Cần kiểm tra thời gian đông máu hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát. Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Phụ nữ có thai không nên dùng, phụ nữ cho con bú không dùng thuốc hoặc ngừng cho con bú khi dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc: Một số tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc: Phù, tăng huyết áp do giữ nước và natri. Loét dạ dày tá tràng. Vết thương chậm lên sẹo. Dễ nhiễm trùng. Tăng đường huyết gây đái tháo đường hoặc làm nặng thêm bệnh đái tháo đường. Nhược cơ, teo cơ. Loãng xương. Rối loạn phân bố mỡ. Dùng thuốc kéo dài gây ức chế bài tiết hormon hướng vô thượng thận ở tuyến yên gây teo tuyến thượng thận. Ngừng hoặc giảm liều đột ngột hoặc tăng nhu cầu corticosteroid do stress, nhiễm trùng, chấn thương, phẫu thuật có thể thúc đẩy suy thượng thận cấp. Triệu chứng suy thượng thận cấp: Khó chịu, yếu cơ, thay đổi tâm thần, đau cơ, khớp, tróc da, khó thở, chán ăn, buồn nôn, nôn, sốt, hạ đường huyết, hạ huyết áp, mất nước dẫn đến chết nếu ngừng thuốc đột ngột. Ngoài ra có thể gặp các tác dụng không mong muốn khác như: mất ngủ, rối loạn tâm thần.

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

Sử dụng quá liều: Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây chết người rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần đưa đến trung tâm y tế gần nhất để được điều trị kịp thời.

Qui cách đóng gói: Thuốc được đóng gói ép vỉ PVC/Al vỉ 10 viên hộp 10 vỉ.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C (điều kiện bảo quản bình thường)

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: USP 34

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ



HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh
ĐT: 0393 854617 - 3 855906 Fax : 3856821

HỒ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Loanh

