

TN-38403<sup>b1</sup>  
27.11.18  
2281164

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 27/-02-2019

Cơ sở phân phối:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN  
Địa chỉ: Lô B/D06, Khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Hà Nội

For adjunctive treatment to provide  
temporary relief of symptoms associated  
with oral Inflammatory

# TINFOCOOL

Triamcinolone Acetonide Ointment 0.1%

Prescription only

GMP - WHO  
Box of 50 sachets x 1g

# TINFOCOOL

Triamcinolone Acetonide Ointment 0.1%

Prescription only



Thành phần:  
Mỗi gam chứa: TriamcinolonAcetonid: .....1mg  
Chỉ định:  
Hỗ trợ điều trị làm giảm tạm thời các triệu chứng của viêm niêm mạc khoang miệng hay tổn thương dạng loét do chấn thương.  
Cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản:  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  
Tiêu chuẩn: TCCS  
Đã xa làm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
SDK:  
Lô SX:  
NSX:  
HD:

Thuốc kê đơn

Hỗ trợ điều trị làm giảm tạm thời các triệu chứng  
của viêm niêm mạc khoang miệng

# TINFOCOOL

Triamcinolon Acetonid 0,1% dạng mỡ

Cơ sở sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN  
Địa chỉ: Đường Yên, KCN Yên Phong, Xã Đông Phong, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh

GMP - WHO  
Hộp 50 gói x 1g

Composition:  
Each gram contains:  
Triamcinolone Acetonide: .....1mg  
Indications:  
For adjunctive treatment to provide temporary relief of symptoms associated with oral inflammatory or ulcerative lesions resulting from trauma.  
Administrations, contraindications and other informations:  
Please read in the leaflet.  
Storage: Dry place, below 30°C  
Specification: Manufacturers.  
Keep out of reach of children,  
Read carefully enclosed leaflet before use.

Hộp



Nhãn gói

**TINFOCOOL**  
Triamcinolon Acetonid 0,1% dạng mỡ

**Thành phần:**  
Mỗi gam chứa Triamcinolon Acetonid... 1mg

**Chỉ định:** Hỗ trợ điều trị làm giảm tạm thời các triệu chứng của viêm nhiễm khoang miệng hay tổn thương dạng loét do chấn thương.

**Liều lượng và cách dùng:**  
Bôi một lượng nhỏ (đường kính khoảng 0,5 cm) lên vùng da bị tổn thương (không chà xát) để tạo ra một lớp màng mỏng. Dùng TINFOCOOL trước khi đi ngủ để cho thuốc tiếp xúc với vùng tổn thương suốt đêm. Nếu cần thiết, có thể dùng 2-3 lần/ngày, nên dùng sau bữa ăn.

Không dùng thuốc liên tục quá 7 ngày, nếu triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày điều trị nên gặp bác sĩ để chẩn đoán lại.

**Thận trọng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  
Tiêu chuẩn: TCCS

**Composition:**  
Each gram contains:  
Triamcinolone Acetonide... 1mg

**Indications:**  
For adjunctive treatment to provide temporary relief of symptoms associated with oral inflammatory or ulcerative lesions resulting from trauma.

**Dose and administration:**  
Apply a small amount (about 0,5 cm) of the paste to the lesion area without rubbing until a thin film develops to. TINFOCOOL should be applied at bedtime to permit steroid contact with the lesion through the night. If necessary, applied the preparation 2-3 times daily, preferably after meals.  
Do not use this medicine continuously for more than 7 days. If no improvement is seen in 7 days, contact the doctor for a diagnosis

**Precautions, contra-indications and other informations:** Please read in the enclosed leaflet before use.  
**Storage:** Dry place, below 30°C  
**Specification:** Manufacturer's



**TINFOCOOL**  
Triamcinolon Acetonid 0,1% dạng mỡ

**Thuốc kê đơn**

Hỗ trợ điều trị làm giảm tạm thời các triệu chứng của viêm nhiễm khoang miệng

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
*Đề xa tầm tay trẻ em*

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

**GN**  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN  
ĐC: Đường Yên Phong, Xã Yên Phong, Huyện Yên Phong, Bắc Ninh

**Prescription only**  
**TINFOCOOL**  
Triamcinolon Acetonide Ointment 0,1%  
For adjunctive treatment to provide temporary relief of symptoms associated with oral inflammatory

*Read carefully enclosed leaflet before use.  
Keep out of reach of children.*

**Storage:** Dry place, below 30°C

SNK: LA SK: NSK: HD:

Bao gói

Tờ hướng dẫn sử dụng

GMP-WHO

Rx - Thuốc bán theo đơn

# TINFOCOOL

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

**THÀNH PHẦN:** Mỗi gam chứa:

Thành phần được chất: Triamcinolon acetonid 1mg.  
Thành phần tá được: menthol, liquid parafin, vaselin, sorbitan monostearat, hydroxyethyl cellulose.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc mỡ, có màu trắng đến trắng ngà, mềm mịn, đồng nhất, không bị tách lớp, không bị chảy lỏng.

**CHỈ ĐỊNH:**

Hỗ trợ điều trị làm giảm tạm thời các triệu chứng của viêm nhiễm khoang miệng (không chà xát) để tạo ra một lớp màng mỏng. Dùng Tinfocool trước khi đi ngủ để thuốc tiếp xúc với vùng tổn thương suốt đêm. Nếu cần thiết, có thể dùng 2-3 lần/ngày, nên dùng sau bữa ăn.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

Bôi một lượng nhỏ (dường kính khoảng 0,6 cm) lên vùng da bị tổn thương (không chà xát) để tạo ra một lớp màng mỏng. Dùng Tinfocool trước khi đi ngủ để thuốc tiếp xúc với vùng tổn thương suốt đêm. Nếu cần thiết, có thể dùng 2-3 lần/ngày, nên dùng sau bữa ăn.  
Không dùng thuốc liên tục quá 7 ngày, nếu triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày điều trị nên gặp bác sĩ để chẩn đoán lại.

**CHÔNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
Nhiễm nấm, nhiễm khuẩn hoặc virus ở miệng hoặc cổ họng.

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

Khi dùng bôi tại chỗ thuốc này có thể gây phản ứng hấp thu thuốc toàn thân. Nếu ngứa vẫn gia tăng, nên dùng thuốc và thay thế bằng phương pháp điều trị thích hợp khác. Các phản ứng dị ứng với corticoid được chẩn đoán bằng việc theo dõi sự không lành vết thương hơn là ghi nhận sự gia tăng triệu chứng lâm sàng như với phần lớn các chế phẩm bôi da không chứa corticoid. Việc theo dõi trên phải được thực hiện trên một miếng dán không tra thích hợp.  
Nếu kèm theo hoặc tiền triệu nhiễm trùng niêm mạc, nên sử dụng thuốc kháng nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp. Nếu không thấy có đáp ứng tốt nhanh chóng, nên ngưng dùng Triamcinolon acetonid đến khi kiểm soát được nhiễm trùng.  
Nếu các triệu chứng không được cải thiện đáng kể trong bảy ngày, nên tìm hiểu kỹ về nguyên nhân gây tổn thương khoang miệng.

Sử hấp thu toàn thân của corticoid tại chỗ gây ra ức chế trục dưới đồi-hypothalam- tuyến thượng thận (HPA), triệu chứng của hội chứng Cushing, tăng đường huyết, glucose niệu và các tác dụng phụ như khi tiêm truyền corticoid; do đó, nên định kỳ đánh giá sự ức chế trục HPA của bệnh nhân khi dùng Tinfocool kéo dài. Để đánh giá tình trạng ức chế trục HPA có thể thông qua xét nghiệm nồng độ cortisol tự do trong nước tiểu và nghiệm pháp kích thích ACTH. Nếu ghi nhận thấy sự ức chế trục HPA, nên cân nhắc dùng thuốc giảm sản xuất sự ức chế trục HPA, nên cân nhắc dùng thuốc giảm sản xuất sự ức chế trục HPA, nên cân nhắc dùng thuốc giảm sản xuất sự ức chế trục HPA.

Khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em: Trẻ em có thể nhạy cảm hơn khi sử dụng corticoid tại chỗ với tình trạng ức chế trục HPA và hội chứng Cushing so với người lớn vì diện tích bề mặt da lớn hơn so với tổng lượng cơ thể. Nên dùng lượng thấp nhất tương ứng với hiệu quả điều trị thuốc này cho trẻ em. Điều trị corticoid kéo dài có thể gây ra tình trạng chậm phát triển ở trẻ.

Khuyến cáo dùng thuốc cho người cao tuổi: Chưa có dữ liệu phù hợp để xác định được sự khác biệt giữa người cao tuổi và đối tượng trẻ hơn.



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

Nghiên cứu tiền động vật cho thấy triamcinolon acetonid có thể gây quái thai ở một số loài. Không có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt trên người. Tuy nhiên, một phân tích hồi cứu cho thấy dị tật bẩm sinh ở vòm miệng trẻ em tăng gấp 3 lần khi sinh ra từ các bà mẹ dùng triamcinolon acetonid bôi niêm mạc miệng trong thai kỳ. Do đó, chỉ sử dụng thuốc nếu lợi ích vượt hẳn rủi ro có thể xảy ra với thai nhi. Chưa có bằng chứng về việc thuốc có thể bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

**ANH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÀI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Các phản ứng phụ tại chỗ đã được báo cáo là cảm giác nóng rát, ngứa, kích ứng, khô da, phỏng rộp hoặc bị loét lớp da tiếp xúc với thuốc khi mới điều trị, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng tiếp xúc, tương ứng niêm mạc miệng, nhiễm trùng thứ phát và tạo niêm mạc miệng.  
Xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc về tác dụng phụ hấp thu toàn thân của thuốc.

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Khi sử dụng kéo dài thuốc có thể gây ra sự hấp thu toàn thân của corticoid tại chỗ gây ra ức chế trục dưới đồi-hypothalam- tuyến thượng thận (HPA). Nếu ghi nhận thấy sự ức chế trục HPA, nên cân nhắc dùng thuốc giảm sản xuất sự ức chế trục HPA, nên cân nhắc dùng thuốc giảm sản xuất sự ức chế trục HPA, nên cân nhắc dùng thuốc giảm sản xuất sự ức chế trục HPA.  
Ngưng thuốc.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm được lý: Thuốc corticoid điều trị tại chỗ ở miệng  
Mã ATC: A01AC01

Giống như các corticoid bôi ngoài da khác, triamcinolon acetonid có tác dụng kháng viêm, chống ngứa và co mạch. Nhìn chung, cơ chế của tác dụng chống viêm không rõ ràng. Tuy nhiên, các corticoid được cho là đã tăng sản xuất các protein lipocortin làm ức chế sự hoạt động phospholipase A2. Phospholipase A2 cần cho sự chuyển hóa phospholipid thành acid arachidonic. Việc ức chế giải phóng tiền chất trung gian acid arachidonic này giúp kiểm soát quá trình sinh tổng hợp các chất trung gian gây viêm như prostaglandin và leukotrien. Từ đó ức chế phản ứng viêm.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Mức độ hấp thu qua niêm mạc miệng được xác định bởi nhiều yếu tố như: chất mang, sự toàn vẹn của niêm mạc, thời gian điều trị, mức độ viêm và/hoặc các bệnh khác kèm. Sau khi hấp thu qua lớp chất nhầy niêm mạc, triamcinolon acetonid có khuynh hướng tương tự và được động học như corticoid bôi chung. Các corticoid gắn với protein huyết tương với mức độ khác nhau, được chuyển hóa chủ yếu ở gan, thải trừ qua thận. Một số corticoid và chất chuyển hóa của chúng được thải trừ qua đường mật.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 50 gói x 1g.

**BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS.



**TUỐC CỤC TRƯỞNG**  
**TRƯỜNG PHÒNG**  
*Nguyễn Ngọc Anh*

**GN**  
Số điện thoại: 0222.3699285 • Số fax: 0222.3699286  
Website: www.giangyennhapharma.com

Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn  
Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh

Cơ sở phân phối: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tín Phong  
Địa chỉ: Lô B10/D6, Khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội.  
Số điện thoại: 024.37481750 • Số fax: 024.37481751  
Website: www.duocdinhong.com

**TÍN PHONG**  
P H A R M A