https://vnras.com/drug/

Rx

AMCINOL-PASTE

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 tuýp 5g
* Thành phần hoạt chất: Triamcinolon acetonid.....0,005g
* Thành phần tá dược: natri carboxymethylcellulose, propylen glycol, natri benzoat, kali sorbat, tinh dầu bạc hà, màu brilliant blue, màu quinolin, acid citric monohydrat, diethylen glycol monoethyl ether, nước tinh khiết.

Dạng bào chế của thuốc:
Gel.

Mô tả sản phẩm:
Gel màu xanh lá, đồng nhất, phải dính vào niêm mạc khi bôi, không tách lớp ở điều kiện thường và không được chảy lỏng ở 37°C.

Chỉ định:
- Chàm/viêm da (bao gồm sừng hóa lòng bàn tay tiền triển, nám da vùng mặt phụ nữ, viêm da do ánh sáng mặt trời và bức xạ).
- Ngứa da.
- Bệnh ngứa sần (bao gồm liken máy đay, giộp, máy đay dai dẳng).
- Côn trùng cắn.
- Bệnh vảy nến.
- Mụn mủ lòng bàn tay - bàn chân.
- Hồng ban (hồng ban đa dạng tiết dịch, hồng ban dạng nốt, ban độ hình vòng khuyên lý tán).
- Đỏ da toàn thân (bao gồm đỏ da toàn thân do u lymphoma ác tính).
- Hội chứng niêm mạc da (bao gồm cả bệnh Behcet).
- Ban da do nhiễm độc.
- Rụng tóc thành đám (bao gồm cả ác tính).
- Bỏng (bao gồm sẹo và sẹo lồi).
- Mụn trứng cá.
- Nhóm pemphigus.
- Viêm da dạng herpes (bao gồm cả pemphigus).
- Liken phẳng.
- Ban đỏ quanh chân lông.

Cách dùng, liều dùng:
Thoa (bôi) thuốc thành một lớp rất mỏng trên vùng bị tổn thương. Tùy thuộc vào tính chất nghiêm trọng của các triệu chứng, có thể dùng 2 - 3 lần/ngày.

Chống chỉ định:
- Bệnh lao da, những bệnh nhiễm nấm và virus trên da (Herpes simplex, thủy đậu và đậu mùa).
- Nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không sử dụng cho mắt.
- Những steroid dùng ngoài không nên sử dụng cho bệnh nhân bị suy giảm đáng kể hệ tuần hoàn, vì loét da xuất hiện ở những bệnh nhân này sau khi sử dụng corticosteroid.
- Steroid dùng ngoài nên được sử dụng thận trọng và không nên băng kín ở những bệnh nhân nhiễm khuẩn da.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
- Chỉ sử dụng ngoài da. Tránh tiếp xúc với mắt.
- Nếu kích ứng xuất hiện, không nên tiếp tục sử dụng thuốc và dùng điều trị thay thế khác.
- Dùng thuốc liều cao và kéo dài có thể gây ức chế miễn dịch, dẫn tới giảm đề kháng với bệnh nhiễm khuẩn và che lấp các dấu hiệu của chúng. Nếu nhiễm khuẩn da xuất hiện, những thuốc kháng khuẩn và nấm phù hợp nên được sử dụng trước. Bất kỳ việc băng bó kín đều không nên tiếp tục. Nếu nhiễm khuẩn không đáp ứng nhanh với điều trị, việc điều trị bằng corticosteroid nên ngưng lại cho tới khi nhiễm khuẩn được kiểm soát.
- Vị trí điều trị có diện rộng và trong thời gian dài (như viêm da dị ứng do dị truyền), khả năng hấp thụ toàn thân có thể xảy ra, đặc biệt nếu băng bó kín. Kéo dài việc sử dụng những lượng lớn corticosteroid dùng ngoài có thể dẫn đến rạn và mỏn da hoặc bùng phát mụn trứng cá.
- Do khả năng hấp thụ toàn thân của steroid dùng ngoài, cần phải định kỳ đánh giá sự ức chế đối với trục vùng dưới đồi - tuyến yên - vỏ thượng thận (HPA) bằng xét nghiệm nồng độ cortisol trong nước tiểu hoặc xét nghiệm kích thích corticotrophin. Nếu sự ức chế trục HPA được thấy rõ, nên cố gắng ngưng sử dụng thuốc và tần suất sử dụng nên giảm xuống.
- Biểu hiện ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm sự chậm lớn, chậm tăng kỳ, nồng độ cortisol huyết tương thấp và thiếu phản ứng kích thích corticotrophin. Biểu hiện của tăng áp suất nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị song phương. Điều trị corticosteroid dùng ngoài ở trẻ em nên được hạn chế ở liều thấp nhất có kết quả điều trị; điều trị corticosteroid dùng ngoài kinh niên có thể cản trở sự lớn và phát triển. Cha mẹ nên được khuyến không sử dụng tã lót quá chặt hoặc quần bằng chất liệu dẻo cho trẻ đang được điều trị ở vùng mặc tã, vì những quần áo này có thể tạo thành băng bó kín.
- Trẻ em có tỉ lệ bề mặt trên khối lượng lớn hơn người lớn, có thể dẫn đến nguy cơ những tác dụng không mong muốn lớn hơn từ việc tăng liều.
- Bất kỳ điều trị corticosteroid nào cũng có khuynh hướng tăng mức glucose máu ở bệnh nhân đái tháo đường, và hiện tượng này nên được theo dõi suốt quá trình điều trị.
- Những corticosteroid nên được sử dụng một cách thận trọng ở những bệnh nhân viêm loét ruột kết không đặc trưng, viêm túi thừa đại tràng, áp xe ruột già hoặc nhiễm khuẩn sinh mủ, tắc ruột già, hoặc mở rộng lỗ rò và hệ xoang, mới phẫu thuật nối ruột, loét bao tử kích hoạt hoặc âm ỉ, suy thận, cao huyết áp, chứng loãng xương và nhược cơ.
- Corticosteroid dùng ngoài nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đang kiểm soát bệnh vảy nến, như đợt cấp của bệnh hoặc vảy nến mụn mủ toàn thân có thể xuất hiện trong hoặc khi ngưng điều trị corticosteroid dùng ngoài.
- Những corticosteroid dùng ngoài cũng nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy yếu chức năng tế bào T hoặc ở những bệnh nhân đang điều trị ức chế miễn dịch khác. Ảnh hưởng ức chế miễn dịch của corticosteroid có thể liên quan đến sự suy giảm chức năng bình thường của tế bào T và đại thực bào. Kết quả của sự suy giảm này có thể kích hoạt bệnh nhiễm khuẩn âm ỉ hoặc đợt cấp của nhiễm khuẩn gian phát, bao gồm những nhiễm khuẩn gây ra bởi *Candida, Mycobacterium, Toxoplasma, Strongyloides, Pneumocystis, Cryptococcus, Nocardia* và *Amoeba*.
- Những bệnh nhân điều trị dài hạn, nếu xuất hiện nguy cơ ức chế miễn dịch, không nên sử dụng bất kỳ một vaccin sống nào.
- Những bệnh da tổng quát có thể cần điều trị bằng corticosteroid toàn thân.
- Cần ghi nhớ rằng điều trị với steroid, mặc dù làm thuyên giảm bệnh về da (đặc biệt có nguồn gốc dị ứng), nhưng không ngăn cản sự tái phát.
- Chế phẩm chứa natri benzoat có thể gây kích ứng nhẹ trên da, mắt và màng nhầy; và chứa propylen glycol cũng có thể gây kích ứng da.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:
* Tương tác của thuốc:
- Những tương tác thuốc có thể xảy ra với triamcinolon acetonid đều rất phổ biến với những corticosteroid. Có rất nhiều tương tác thuốc tiềm năng với corticosteroid, tuy nhiên đa phần lại không xảy ra ở điều trị ngoài da, xuất hiện chủ yếu với việc sử dụng quá liều hoặc kéo dài.
- Carbamazepin, phenytoin và rifampicin tất cả đều cảm ứng enzym gan, do đó dẫn tới việc tăng sự chuyển hóa của triamcinolon acetonid.
- Sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu, làm giảm nồng độ ion kali máu, có thể gây hạ kali máu.
- Tất cả những corticosteroid đối kháng với tác dụng của những thuốc chẹn thần kinh cơ, như vecuronium.
- Thuốc tránh thai đường uống kéo dài thời gian bán thải của triamcinolon acetonid và tăng tác dụng kháng viêm của nó.
* Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):
- Không dùng nạp thuốc cục bộ rất hiếm, nhưng có thể được biểu hiện bởi ngứa và/hoặc kích ứng tại chỗ bôi thuốc. Việc không dùng nạp thuốc cục bộ có thể là kết quả từ phản ứng đối với những thành phần khác.
- Những corticosteroid dùng ngoài có thể gây những phản ứng da không mong muốn. Những phản ứng da không mong muốn da phần sẽ xuất hiện trên vùng da mặt và vùng da tiếp xúc. Những ảnh hưởng cục bộ không mong muốn của corticosteroid xuất hiện thường xuyên nhất khi băng bó kín, đặc biệt với điều trị kéo dài, và có thể cần phải ngưng băng bó. Sự mỏn và rạn da cục bộ đã được báo cáo với việc sử dụng steroid cùng băng bó kín. Sự mỏn của biểu mô, mô dưới da và collagen da; sự khô, nứt hoặc căng da có thể xuất hiện. Biểu mô mỏng hơn, giãn mao mạch, tăng tính dễ vỡ của mạch máu dưới da, ban xuất huyết, rạn và mỏn da cũng đã được báo cáo.
- Những phản ứng phụ trên da khác của corticosteroid dùng ngoài bao gồm bùng phát mụn trứng cá, hình thành mụn nước, kích ứng, ngứa, bệnh ma sói, bùng phát chứng đỏ mặt, ban đỏ, chứng tăng cảm, viêm da quanh miệng, cảm giác nóng rát hoặc nhức nhối, viêm nang lông và giảm sắc tố.
- Những phản ứng không mong muốn trên da thường khả hơn khi ngưng thuốc nhưng có thể tồn tại trong thời gian dài; rạn và mỏn da có thể là vĩnh viễn. Những phản ứng trên da không mong muốn phụ thêm, như mốc da và rôm sảy mùa hè có thể xuất hiện, đặc biệt khi băng bó kín. Steroid sử dụng ngoài da không gây nhạy cảm, nhưng viêm da dị ứng tiếp xúc cũng có thể xảy ra (tuy hiếm).
- Bất kỳ tác dụng không mong muốn trên tim mạch không giống với điều trị hydrocortison ngoài da, tuy nhiên, sử dụng kéo dài có thể dẫn đến cao huyết áp tức thời như là kết quả của việc ứ dịch. Sử dụng corticosteroid thời gian dài dẫn đến cao huyết áp nội sọ lành tính, đã số báo cáo xuất hiện ở trẻ em.
- Có tài liệu chứng minh corticosteroid có ảnh hưởng lên lipid huyết tương, bao gồm tăng cholesterol, tăng lipoprotein mật độ thấp và tăng mức triglycerid.
- Điều trị bằng corticosteroid dùng ngoài hoặc toàn thân có liên quan tới sự hình thành đục thủy tinh thể dưới bao, tăng áp suất nội nhãn, tổn thương dây thần kinh thị giác và phù gai thị.
- Đục thủy tinh thể, mặc dù được báo cáo chủ yếu ở việc sử dụng corticosteroid toàn thân, cũng đã được báo cáo ở việc sử dụng những chế phẩm dùng ngoài.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:
- Corticosteroid sau khi bôi lên da có thể được hấp thu với lượng đủ để tạo nên những tác động toàn thân, như ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, tăng đường huyết, tăng đường niệu. Để đánh giá sự ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận cần phải làm thử nghiệm nước tiểu không có cortisol, thử nghiệm kích thích ACTH. Nếu có ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, cần phải ngưng sử dụng thuốc ngay, giảm tần số dùng hoặc thay thế bằng một loại steroid yếu hơn. Có thể sử dụng các corticosteroid toàn thân bổ sung nếu xảy ra các dấu hiệu và triệu chứng của việc ngưng dùng steroid.
- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:
- Nhóm dược lý: corticosteroid cho điều trị tại chỗ khoang miệng và cho da.
- Mã ATC: A01AC01, D07AB09.
- Corticosteroid dùng ngoài có tác dụng kháng viêm.
- Cơ chế hoạt động kháng viêm của corticosteroid dùng ngoài chưa rõ ràng. Có nhiều phương pháp phòng thí nghiệm, bao gồm thí nghiệm co mạch, được sử dụng để so sánh và dự đoán tiềm năng và/hoặc tác dụng lâm sàng của corticosteroid dùng ngoài. Có một vài bằng chứng về mối tương quan tồn tại giữa tiềm năng làm co mạch và tác dụng điều trị ở người.

Đặc tính dược động học:
- Sự mở rộng hấp thu qua da của corticosteroid dùng ngoài được xác định bằng nhiều nhân tố bao gồm tá dược, độ nguyên vẹn của hàng rào biểu mô, và việc sử dụng băng bó kín.
- Những corticosteroid dùng ngoài có thể được hấp thu từ da lành lặn bình thường. Viêm da và/hoặc những bệnh khác của da làm tăng sự hấp thu qua da. Việc băng bó kín làm tăng đáng kể sự hấp thu qua da của corticosteroid dùng ngoài. Do đó, băng kín có thể là sự điều chỉnh có giá trị cho việc điều trị bệnh đối với da khó hấp thu. Sau khi được hấp thu qua da, corticosteroid dùng ngoài được vận động thông qua cơ chế được động học tương tự như corticosteroid dùng toàn thân. Corticosteroid bám vào những protein trong máu ở nhiều mức độ khác nhau. Những corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan và được thải trừ bởi thận. Một vài corticosteroid dùng ngoài và chất chuyển hóa của chúng cũng được thải trừ qua mật.

Quy cách đóng gói:
Tuýp 5g. Hộp 1 tuýp.

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:
24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.