

<https://vnras.com/drug/>

MẪU HỘP GIẤY

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013



MẪU TÚY P



*Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

llh

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

ASIACOMB - NEW

Kem bôi da

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 10 gam có chứa:

Triamcinolon acetonid:10 mg
Nystatin:1.000.000 UI
Clotrimazol:100 mg
Neomycin :35 mg

(dùng dưới dạng Neomycin sulfate)

Tà được: Ceto stearyl alcohol, Cetomacrogol, dầu Parafin, Methylparaben, Propylparaben, Propylen glycol, Natri dihydrophosphat, Dinatri hydrophosphat, Vaseline, Nước tinh khiết v.v...10 gam

CHỈ ĐỊNH:

ASIACOMB-NEW được chỉ định để điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm khuẩn ngoài da, các bệnh ngoài da đáp ứng với steroid hoặc các bệnh nấm như: Bệnh nấm da, bệnh nấm *Candida* ngoài da, nấm kẽ ngón tay, kẽ chân, lang ben do *Malassezia furfur*, viêm móng và quanh móng...

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không nên dùng kem khi có bệnh virus ngoài da hoặc quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: Thoa một lớp kem mỏng trên vùng bị nhiễm bệnh, mỗi ngày 2-3 lần thời gian điều trị nhiễm nấm thông thường từ 2-4 tuần.

Chú ý:

- Trong thời gian sử dụng kem không nên dùng thuốc sát trùng, không nên ăn tôm cua, thịt bò và rượu mạnh nhằm giảm bớt sự kích thích và tổn hại đến da.

- Không bôi thuốc vào mắt

THẬN TRỌNG:

- Triamcinolon: Dùng thuốc thận trọng ở người bệnh thiếu năng tuyến giáp, xơ gan, viêm loét tại tràng không đặc hiệu, người có nguy cơ loét dạ dày. Không dùng cho những người bệnh có tuần hoàn da suy giảm. Tránh dùng trên mặt.

- Clotrimazol: Nếu có kích ứng hay mẫn cảm khi dùng phải ngưng thuốc và điều trị thích hợp. Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm.

- Nystatin: Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngưng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.

- Neomycin: Tránh dùng tại chỗ lâu vì có thể gây mẫn cảm trên da và dễ mẫn cảm chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác. Thuốc có tác dụng chẹn thần kinh- cơ nên có thể gây ức chế hô hấp và ngừng hô hấp. Phải rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh có bệnh thận hoặc gan hoặc thính lực bị giảm.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chỉ dùng khi thật cần thiết.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Triamcinolon:

Barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, primidon và aminoglutethimid làm tăng chuyển hóa, thanh thải corticoid, gây giảm tác dụng điều trị.

Corticoid đối kháng tác dụng của các thuốc hạ đường huyết (gồm cả insulin), thuốc hạ huyết áp và lợi tiểu. Tác dụng giảm kali huyết của các thuốc sau đây tăng lên: 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. Corticoid làm tăng sự thanh thải salicylat, ngừng corticoid có thể gây nhiễm độc salicylat.

- Clotrimazol: Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa Clotrimazol và Nystatin, Amphoteracin B hay Flucytosin với các loài *C. albicans*.

- Nystatin: Bị mất tác dụng kháng *Candida albicans* nếu dùng đồng thời riboflavin phosphat.

- Neomycin: Neomycin có thể gây giảm hấp thu các thuốc khác như Phenoxymethyl penicillin, Jigoxin. Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của thuốc uống tránh thai.

Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như acid ethacrynic, furosemid làm tăng khả năng gây độc với thận và thính giác.

Neomycin uống liều cao có thể gây hội chứng giảm hấp thu với nhiều chất như chất béo, nitrogen, cholesterol, caroten, glucose, xylose, lactose, natri, calci, cyanocobalamin và sắt.

Neomycin có thể làm tăng tác dụng chống đông của cumarin bằng cách giảm dự trữ vitamin K.

Dùng đồng thời neomycin với tác nhân ức chế thần kinh - cơ có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh - cơ và dẫn đến liệt hô hấp. Do vậy, tránh dùng neomycin cho người bệnh đang dùng các thuốc này hoặc người bệnh bị ngưng cơ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Nystatin hầu như không độc và không gây mẫn cảm và dung nạp tốt ở tất cả các lứa tuổi kể cả trẻ nhỏ suy yếu và ngay cả khi dùng kéo dài.

ít gặp: Mày đay, ngoại ban.

Hiếm gặp: Gây kích ứng tại chỗ, Hội chứng Steven - Johnson.

- Clotrimazol dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

- Triamcinolon khi dùng ngoài trên diện rộng, nhất là khi da tổn thương, có thể gây tác dụng toàn thân.

Thường gặp: Giảm K⁺ huyết, giữ Na⁺, phù, tăng huyết áp. Yếu cơ, teo cơ.

ít gặp: Huyết khối. Rối loạn tâm thần kèm theo các triệu chứng cảm xúc. Suy võ thượng thận.

triệu chứng giả Cushing, cân bằng protein giảm, trẻ chậm lớn, dai tháo đường, khả năng đề kháng giảm, bộc phát các bệnh tiềm tàng như bệnh lao, dai tháo đường. Loãng xương, teo da và cơ, khó liền vết thương. Glôcôm, đục nhân mắt dưới bao phía sau (nếu dùng kéo dài).

Hiếm gặp: Tăng áp lực nội sọ. Viêm mạch hoại tử, viêm tắc tĩnh mạch, tình trạng nhiễm trùng nặng thêm, mất ngủ, ngất, choáng phần vệ.

- Neomycin dùng tại chỗ:

Thường gặp: Phản ứng tăng mẫn cảm như viêm da, ngứa, sốt do thuốc và phần vệ.

ít gặp: Tăng enzym gan và bilirubin, loạn tạo máu, thiếu máu tan máu, lú lẫn, dị cảm, mất phương hướng, rung giật nhãn cầu, tăng tiết nước bọt, viêm miệng.

Dùng thuốc kéo dài có thể dẫn tới chóng mặt, rung giật nhãn cầu và điếc, ngay cả sau khi đã ngưng thuốc.

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

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

***Được lực học:**

- Triamcinolon acetonid: là glucocorticoid tổng hợp có Fluor. Được dùng bôi ngoài da để điều trị các rối loạn cần dùng corticoid: Chống viêm, ức chế miễn dịch, chống dị ứng

- Clotrimazol là hoạt chất chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.

Cơ chế tác dụng của Clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

- Nystatin: là kháng sinh chống nấm được chiết xuất từ dịch nuôi nấm *Streptomyces noursei*, bột màu vàng, rất ít tan trong nước. Nystatin có tác dụng kìm hãm hoặc diệt nấm tùy thuộc vào nồng độ và độ nhạy cảm của nấm, không tác động đến vi khuẩn chí bình thường trên cơ thể. Nhạy cảm nhất là các nấm men và có tác dụng rất tốt

- Neomycin: là kháng sinh nhóm Aminoglycosid có cơ chế và phổ tác dụng tương tự Gentamycin. Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại. Neomycin thường được dùng tại chỗ trong điều trị các nhiễm khuẩn ở tai, mắt và da. Vì thuốc được dùng tại chỗ khá phổ biến nên đã có thông báo kháng thuốc tương đối rộng, trong đó điển hình là các tụ cầu *Staphylococcus*, một số dòng *Salmonella*, *Shigella* và *Escherichia coli*. Sự kháng chéo với kanamicin, Framycetin và paramomycin đã xảy ra.

***Được động học:**

- Triamcinolon acetonid: hấp thu tốt khi dùng ngoài đặc biệt là khi bôi kín hay da bị tổn thương gây tác dụng toàn thân. Triamcinolon được 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 một lượng nhỏ. Triamcinolon chuyển hóa chủ yếu ở gan, một phần ở thận và bài xuất qua nước tiểu, nửa đời huyết tương là 2-5 giờ. Liên kết được với albumin huyết tương. Ngưng thuốc ở liều điều trị phải đem đến cho đến khi trục HAP (dưới đối tuyến yên thượng thận) phục hồi.

- Clotrimazol: Dùng thuốc bôi lên da rất ít được hấp thu. Sáu giờ sau khi bôi kem 1% Clotrimazol trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ Clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/cm² trong lớp sừng đến 0,5-1 microgam/cm² trong lớp gai và 0,1 microgam/cm² trong lớp mô dưới da. Nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình đạt xấp xỉ 0,01 microgam/ml sau 8 - 24 giờ nếu dùng 5 g kem clotrimazol - 1% 1%.

- Nystatin: Được hấp thu kém qua đường tiêu hóa, không được hấp thu qua da hay niêm mạc khi dùng tại chỗ, thải trừ chủ yếu qua phân dưới dạng chưa chuyển hóa.

- Neomycin: Thuốc hấp thu tốt qua da, hấp thu thuốc có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc bị tổn thương. Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Nửa đời của thuốc khoảng 2-3 giờ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triamcinolon: Sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, đau ngứa ngoài da, sút cân. Ngưng hoặc giảm liều quả nhanh sau điều trị dài ngày có thể gây suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết.

Nếu có các dấu hiệu này cần dùng ngay 1 liều corticosteroid tác dụng nhanh (đưa vào đường tĩnh mạch), sau đó giảm liều dần.

- Clotrimazol: Chưa tìm thấy thông tin khi sử dụng quá liều.

- Nystatin: Rửa dạ dày, sau đó dùng thuốc tẩy và điều trị hỗ trợ thích hợp

- Neomycin sulfat: Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng độc với thận hoặc thính giác phải ngưng thuốc ngay. Theo dõi chức năng thận và thính giác. Nếu những chức năng này bị suy giảm, cho thẩm tách máu. Cần thiết có thể cho hô hấp hỗ trợ kéo dài.

LỜI KHUYÊN CẦN:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Đeo xa tầm tay trẻ em.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Tuýp 10g, hộp 1 tuýp

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp tuýp thuốc

CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDI PHARCO TENAMYD BR s.r.l

8 Nguyễn Trường Tộ - Tp Huế - Việt Nam

Tel: 054 3611870 - 3822704 * Fax: 054.3826077



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Huế, ngày 20 tháng 07 năm 2013

Th.S Hoàng Thị Hồng Phượng