



Kem bôi da

FORSANCORT

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi tuýp kem thuốc có chứa:

| -Thành phần dược chất: | Tuýp 10g | Tuýp 15 g | Tuýp 30 g |
|------------------------|----------|-----------|-----------|
| Hydrocortison acetat | 100 mg | 150 mg | 300 mg |

-Thành phần tá dược: emulsifying wax, cetostearyl alcol, vaselin, propylen glycol, Na EDTA, acid citric, glycerin, methylparaben, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, nước cất vừa đủ.... 1 tuýp.

Dạng bào chế: Kem màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất, không chảy lỏng ở 37°C, dính vào da khi bôi.

Chỉ định: Được dùng ngoài để chữa các bệnh viêm da tiếp xúc kích ứng, viêm da tiếp xúc dị ứng, phản ứng côn trùng cắn, bệnh eczema ở mức độ nhẹ đến trung bình.

Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Bôi thuốc 1-2 lần/ ngày, dùng thuốc không quá 7 ngày. Nếu tình trạng bệnh không cải thiện, phải hỏi ý kiến bác sĩ.

- Người cao tuổi: Không cần thiết phải điều chỉnh liều dùng ở người cao tuổi.

- Trẻ em: Đối với trẻ em trên 10 tuổi, dùng liều như người lớn. Không nên sử dụng sản phẩm này ở trẻ em dưới 10 tuổi khi không có ý kiến của bác sĩ.

Cách dùng:

Chỉ dùng bôi ngoài da

Bôi 1 chấm nhỏ thuốc lên vùng da bị bệnh. Massage nhẹ nhàng vào da.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Không bôi thuốc trên mắt hoặc trên mặt (ví dụ mụn trứng cá, trứng cá đỏ hoặc viêm da quanh miệng), vùng da quanh bộ phận sinh dục, vết thương hở, da bị nhiễm khuẩn, chốc lở, vết côn trùng cắn hoặc đốt bị nhiễm khuẩn.

- Người bị nhiễm khuẩn, nhiễm virus (thủy đậu, zona, herpes) nhiễm nấm hay ký sinh trùng, loét da.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu tình trạng bệnh không cải thiện, hãy hỏi ý kiến bác sĩ. Không nên sử dụng trong thời gian dài vì có thể gây teo da, sưng phồng và giãn mạch trên bề mặt.

Trong công thức thuốc có chứa các thành phần tá dược cần phải sử dụng thận trọng:

-*Cetostearyl alcohol* (bao gồm cả Cetyl alcohol): Có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ: viêm da tiếp xúc)

-*Propylene glycol*: Propylene glycol có thể gây kích ứng da. Không sử dụng thuốc có chứa propylene glycol trên vết thương hở hoặc trên vùng da bị tổn thương hoặc da bị bong mà không có tham vấn với bác sĩ hoặc dược sĩ. Không dùng cho trẻ em dưới 4 tuần tuổi.

-*Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil*: Có thể gây phản ứng dị ứng trên da.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

-Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chỉ sử dụng theo sự chỉ định và sự theo dõi của thầy thuốc.

Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.

-Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:

Không nên sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú trừ khi được bác sĩ khuyến cáo. Corticosteroid được bài tiết vào trong sữa mẹ. Không có thông tin về các tác dụng của thuốc trên việc tiết sữa. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh không thể bị loại trừ do thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ, có thể ức chế sự phát triển của trẻ và gây các tác dụng không mong muốn khác. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

**Tương tác của thuốc:* Chưa có thông tin.

**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 của thuốc:

- Nếu có dấu hiệu quá mẫn cảm, bao gồm viêm da tiếp xúc dị ứng hoặc tình

trạng trầm trọng hơn xảy ra, nên ngưng ngay việc điều trị.

- Những tác dụng phụ liên quan đến corticosteroid dạng dùng tại chỗ có thể xảy ra:

| Hệ cơ quan | Tần suất | Tác dụng phụ |
|--|---------------|---|
| Các rối loạn trên da và các tổ chức dưới da. | Chưa biết đến | Teo da, chứng giãn mao mạch, rạn da, mụn trứng cá, mụn trứng cá đỏ, rối loạn sắc tố da, tăng sắc tố da. |
| Rối loạn cơ xương và mô liên kết | Chưa biết đến | Rối loạn collagen |

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều rất khó xảy ra. Không có biện pháp phòng ngừa đặc biệt hoặc thuốc giải độc đặc hiệu. Dùng thuốc quá liều hoặc lạm dụng thuốc có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng phụ có liên quan đến corticosteroid dùng tại chỗ hoặc toàn thân, bao gồm ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận (HPA) và hội chứng Cushing.

Cách xử trí:

Tùy triệu chứng mà điều trị thích hợp. Nếu sự ức chế trục HPA được ghi nhận, nên thử ngừng thuốc, giảm tần suất sử dụng, hoặc thay thế bằng một loại steroid tác dụng yếu hơn. Các triệu chứng quá liều corticoide cấp tính thì có thể hồi phục thực sự. Điều chỉnh mất cân bằng điện giải, nếu cần. Trong các trường hợp gây độc mãn tính, nên giảm dần lượng steroid.

Đặc tính dược lực học:

***Hydrocortison acetat:**

- Nhóm dược lý: Corticosteroid

- Mã ATC: D07XA01

- Hydrocortison là corticoid tiết từ vỏ thượng thận, thuộc nhóm glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, chống ngứa và ức chế miễn dịch.

Corticosteroid khuếch tán qua màng tế bào và gắn kết với những thụ thể đặc hiệu trong bào tương. Các phức hợp này sau đó đi vào nhân tế bào, gắn kết với DNA (chromatin) và kích thích sự tổng hợp protein tiếp theo của enzyme cuối cùng chịu trách nhiệm cho tác dụng chống viêm của corticosteroid dùng tại chỗ để tra mắt.

Ở nồng độ cao, có thể đạt được sau khi bôi, corticoid có thể tác dụng trực tiếp lên màng tế bào.

Các corticosteroid làm giảm viêm bằng ổn định màng lysosom của bạch cầu, ức chế tập trung đại thực bào trong các vùng bị viêm, giảm sự bám dính của bạch cầu với nội mô mao mạch, giảm tính thấm thành mao mạch, giảm các thành phần bổ thể, kháng tác dụng của histamin và giải phóng kinin từ chất nền, giảm sự tăng sinh các nguyên bào sợi, lắng đọng collagen và sau đó tạo thành sẹo ở mô.

Dược động học:

Hydrocortison và muối acetate của nó được hấp thu vào thủy dịch, giác mạc, móng mắt, màng mạch, thể mi và võng mạc. Hấp thu xảy ra hoàn toàn. Khi dùng tại chỗ như tại khoang hoạt dịch, kết mạc, thuốc cũng có thể hấp thu toàn thân. Thời gian bán thải của hydrocortison khoảng 100 phút. Khoảng 90% lượng thuốc gắn với protein huyết tương.

Hydrocortison được chuyển hóa tại gan và hầu hết các mô trong cơ thể thành hydro hóa và giáng hóa tetrahydrocortison và tetrahydrocortisol. Các chất này chủ yếu bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic và một lượng nhỏ dưới dạng không biến đổi.

Quy cách đóng gói:

Tuýp 10 gam, 15 gam, 30 gam, hộp 1 tuýp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản:

Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế -

Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tel: 0234.3823099 - 3822704 *Fax: 0234.3826077