

# R<sub>x</sub> AMCINOL-PASTE

Đề xa tâm 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 cacboxymethylxơlone, polyvinyl alcohol, natri benzoat, kali sorbat, tinh dầu bạc hà, màu brilliant blue, màu quinolin, acid citric monohydrat, diethyl glycol monoethyl ether, nước tinh khiết.

### Dạng bào chế của thuốc:

Gel.

### Mô tả sản phẩm:

Gel màu xanh lá, đồng nhất, pH thích hợp, không tách lớp ở điều kiện thường và không được chảy lỏng ở 37°C.

### Chỉ định:

- Chàm/viêm da (bao gồm sung hóa lỏng bản tay bên trên, nám da vùng mặt phụ nữ, viêm da do ánh sáng mặt trời và bức xạ).
- Ngứa da.
- Bệnh ngứa sẵn (bao gồm lichen mày đay, gộp, mày đay các dạng).
- Cơn ngứa ngứa.
- Mụn mủ lông bản tay - bản chân.

- Hồng ban (hồng ban da dạng nốt dịch, hồng ban dạng nốt, ban đỏ hình vòng nguyệt quế).
- Đái da toàn thân (bao gồm do do toàn thân do u lymphoma ác tính).
- Hội chứng viêm mạc da (bao gồm cả bệnh Behcet).
- Ban da do nhiễm độc.
- Rụng tóc thành đám (bao gồm cả ác tính).
- Bồng (bao gồm sẹo và sẹo lõm).
- Mụn trứng cá.
- Nhôm pemphigus.
- Viêm da dạng herpes (bao gồm cả pemphigus).
- Lichen phẳng.
- Ban đỏ quanh chân lông.

### Cách dùng, liều dùng:

Thoa (bôi) thuốc thành một lớp rất mỏng trên vùng bị tổn thương. Tuy thuốc có 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).
- Nhảy 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 lo ngại của 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 để điều trị thay 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 làm tăng các cấp độ của chúng. Nếu nhiễm khuẩn da xuất hiện, ngừng thuốc kháng khuẩn và nằm phủ hợp nên được sử dụng trước. Bất kỳ việc băng kín 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.
- Vì trị liệu trị có diện rộng và trong thời gian dài (như viêm da ở ung độ trị liệu), khả năng hấp thu toàn thân có thể xảy ra, đặc biệt nếu băng kín. Nếu da việc sử dụng những lượng lớn corticosteroid dùng ngoài có thể dẫn đến ran và mơn da hoặc bùng phát mụn trứng cá.
- Do khả năng hấp thu toàn thân của steroid dùng ngoài, cần phải định kỳ đánh giá sự ức chế đối với trục vùng dưới đồi - tuyến yên - 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 tiến hành sử dụng nên giảm xuống.
- Biểu hiện ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm sự chậm lớn, chậm tăng ký, nồng độ cortisol huyết tương thấp và thiếu phản ứng kích thích corticotrophin. Biểu hiện của tăng áp suất máu bao gồm phồng thốn, nhức đầu và đau gai thối sáng phờng. Biểu hiện của tăng áp suất máu có thể xảy ra ở trẻ em nên được hạn chế ở liều thấp nhất có thể qua điều trị điều trị corticosteroid dùng ngoài kinh niên có thể có liên quan tới sự làm và phát triển. Cha mẹ nên được khuyến khích sử dụng tá dược chất hoặc quản băng chặt liều độ cho trẻ đang được điều trị ở vùng mặt là, vì những quản áo này có thể tạo thành bẫy kín.
- Trẻ em có ít bị mất 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 khuyến hướng tăng mức glucose máu ở bệnh nhân đái tháo đường, và hiện tượng này nên được theo dõi xuất 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 tai thừa dạ tràng, áp te nội giả hoặc nhiễm khuẩn sinh mủ, tác ruột già, hoặc mô rộng lỗ rỗng và hệ xoang, mô phẫu thuật nội ruột, loét bao tử kích hoạt hoặc âm I, suy thận, cao huyết áp, chóng loạng xoay và nhức cơ.
- Corticosteroid dùng ngoài nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đang kiểm soát bệnh tiểu đường, như đợt cấp của bệnh hoặc viêm nên 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 tá 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 I hoặc đợt cấp của nhiễm khuẩn gian phát, bao gồm những nhiễm khuẩn gây ra bởi Candida, Mycobacterium, Toxoplasma, Strongyloides, Pneumocystis, Cryptosporidium, Nocardia và Amebae.
- Những bệnh nhân điều trị dài hạn, nếu xuất hiện nguy cơ ức chế miễn dịch, không nên sử dụng bất kỳ một vacxin sống nào.
- Những bệnh da tăng quai có thể cần điều trị bằng corticosteroid toàn thân.
- Cần ghi nhớ rằng điều trị với steroid, mặc dù làm thuyên giảm bệnh và da (đặc biệt có nguồn gốc ở ung), nhưng không ngăn cản sự tái phát.
- Chế phẩm chưa natri benzoat có thể gây kích ứng nhẹ trên da, mắt và màng nhầy, và chứa propylene glycol cũng có thể gây kích ứng da.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:  
Phụ nữ có thai chỉ dùng thuốc 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 do 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 chặn 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 tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Không dung nạp thuốc cụ thể rất hiếm, nhưng có thể được biểu hiện bởi ngứa và/hoặc kích ứng tại chỗ bôi thuốc. Việc không dung nạp thuốc cụ thể 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 đa phần sẽ xuất hiện trên vùng da mặt và vùng da tiếp xúc. Những ảnh hưởng cụ thể không mong muốn của corticosteroid xuất hiện thường xuyên nhất khi băng kín da, đặc biệt với điều trị kéo dài, và có thể cần phải ngưng băng kín. Sự mơn và ran da do chế độ băng kín da có thể xảy ra với việc sử dụng steroid cũng băng kín. Sự mơn có thể mờ mờ, mờ dưới da và collagen da; sự khô, nứt hoặc căng da có thể xuất hiện. Bề mặt mông hỏ, giãn mạch mạch, tăng tính đàn hồi của mạch máu dưới da, ban xuất huyết, ran và mơn 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 sởi, 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 giãn mạch.
- Những phản ứng không mong muốn trên da thường khá hơn khi ngưng thuốc nhưng có thể tồn tại trong thời gian dài; ran và mơn da có thể là vĩnh viễn. Những phản ứng trên da không mong muốn phụ thêm, như mẩn da và rôm sảy mùa hè có thể xuất hiện, đặc biệt khi băng kín da. Steroid sử dụng ngoài da không gây nhay 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 ức chế. Sử dụng corticosteroid thời gian dài dẫn đến cao huyết áp tức thời sau khi ngừng, da 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, tiểu đường đáy mắt kín da và phụ gia thi.
- Dược tính 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 nguy cơ bất kỳ hoặc được sử dụng những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

### Qua 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 dần sự dùng thuốc thay thế bằng một loại steroid yếu hơn. Có thể sử dụng các corticosteroid toàn thân để sung liều xảy ra các dấu hiệu và triệu chứng của việc ngưng dùng steroid.
- Tịch cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

### Đặc tính dược lý học:

- Nền được ly: corticosteroid cho điều trị tại chỗ khoảng màng 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 cơ mạch, được sử dụng để so sánh và dự đoán tiềm năng vi hoặc tác dụng làm sáng của corticosteroid dùng ngoài. Có một vài bằng chứng về mối tương quan tồn tại giữa tiềm năng cơ mạch và tác dụng điều trị ở người.

### Đặc tính dược động học:

- Sự mô phỏng hấp thu qua da của corticosteroid dùng ngoài được xác định bằng nhiều nhân tố bao gồm tá dược, độ dày của hàng rào biểu mô, và việc sử dụng băng kín da.
- 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 kín 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 khô hấp thu. Sau khi được hấp thu qua da, corticosteroid dùng ngoài được vận dụng thông qua cơ chế được đồng 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 bất 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.