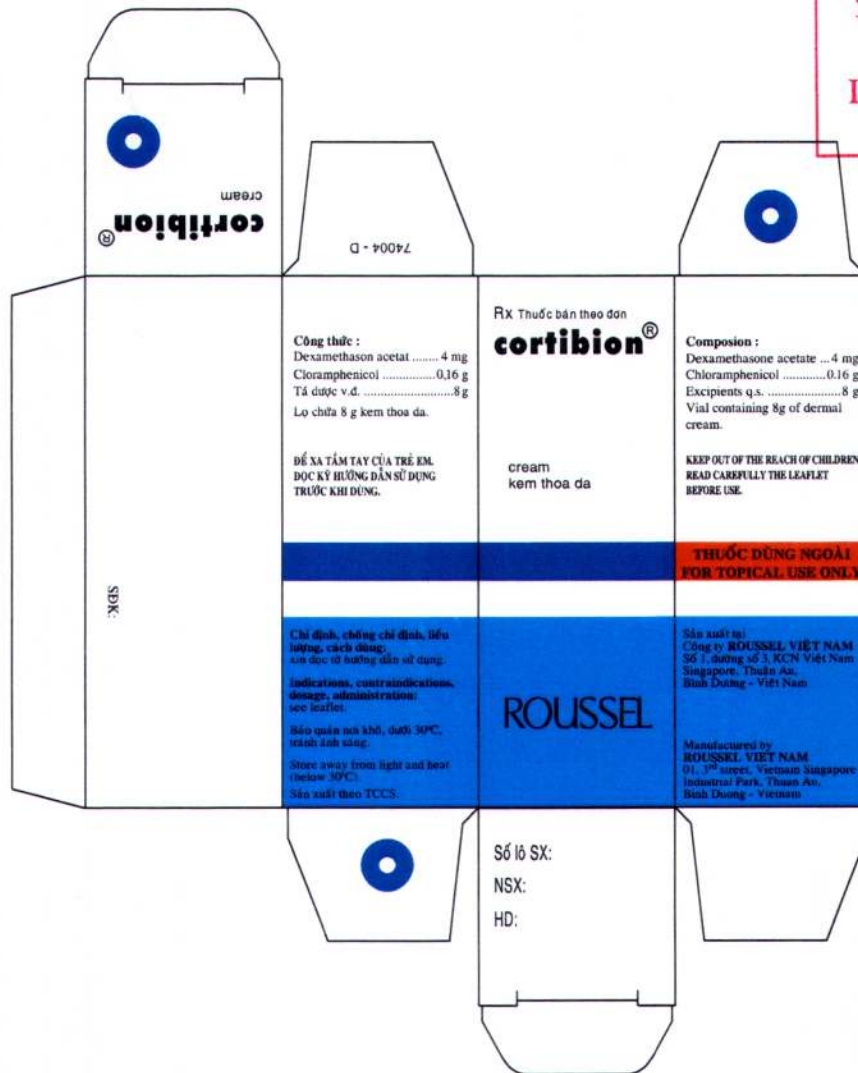


MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1) Mẫu hộp:



2) Nhãn vỉ:



Ngày 20 tháng 12 năm 2013

Giám Đốc



ĐS. Lê Việt Hùng

CORTIBION®

Dexamethason acetat - Cloramphenicol

Kem thoa da

THÀNH PHẦN

Dexamethason acetat 4 mg

Cloramphenicol 0,16 g

Tá được vừa đủ 8 g

(Excipient GM 946, lanette E, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, propylen glycol, eutanol G).

TRÌNH BÀY

Lọ 8 g thuốc kem.

DƯỢC LỰC HỌC

Cloramphenicol thường có tác dụng kìm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao.

Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom. Thuốc có cùng vị trí tác dụng với erythromycin, clindamycin, lincomycin, oleandomycin và troleandomycin. Cloramphenicol gần như không có tác dụng đối với *Escherichia coli*, *Shigella flexneri*, *Enterobacter* spp., *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhi*, *Streptococcus pneumoniae* và ít có tác dụng đối với *Streptococcus pyogenes*. Cloramphenicol không có tác dụng đối với nấm.

Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cloramphenicol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Cloramphenicol bị khử hoạt chủ yếu ở gan do glucuronyl transferase. Cloramphenicol thải trừ chủ yếu trong nước tiểu. Một lượng nhỏ cloramphenicol dưới dạng không đổi bài tiết trong mật và phân sau khi uống thuốc.

Các corticoid được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa, và cũng được hấp thu tốt ở ngay vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Dexamethason qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Dexamethason cũng liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp.

CHỈ ĐỊNH

Các bệnh ngoài da đáp ứng với corticoid tại chỗ và có bội nhiễm như: chàm, vết côn trùng cắn, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, viêm da dị ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thoa lớp mỏng 1-2 lần/ngày.

Không dùng quá 8 ngày cho một đợt điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn.
- Khớp bị hủy hoại nặng.
- Tổn thương có loét, mụn trứng cá, chứng mũi đỏ.
- Tăng cảm với dexamethason hay cloramphenicol hoặc những thành phần khác của công thức.
- Trẻ sơ sinh, nhũ nhi.

THẬN TRỌNG

- Không nên thoa lớp dày, trên diện rộng, nơi băng kín, mí mắt, vùng vú ở phụ nữ cho con bú.
- Không nên bôi lên mặt trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
- Cloramphenicol dùng tại chỗ cũng có thể gây các phản ứng có hại nghiêm trọng do vậy cần tránh lạm dụng và tránh dùng dài ngày.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai:

Cloramphenicol dễ dàng đi qua nhau thai. Không dùng cloramphenicol cho phụ nữ mang thai gần đến kỳ sinh nở hoặc trong khi chuyển dạ vì có thể xảy ra những tác dụng độc đối với thai nhi (thí dụ hội chứng xám là một thể trụy tim mạch xảy ra ở trẻ đẻ non và trẻ sơ sinh khi dùng cloramphenicol). Glucocorticoid cũng có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài.

01

- Phụ nữ cho con bú:

Cloramphenicol được phân bố vào trong sữa. Phải dùng thận trọng cho bà mẹ cho con bú vì những tác dụng độc đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ bú sữa mẹ. Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa ghi nhận trường hợp nào.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nếu dùng thuốc lâu ngày, những tác dụng phụ không mong muốn có thể là:

Thường gặp: Rối loạn điện giải: hạ kali huyết, giữ natri và phù nề; Nội tiết và chuyển hóa: hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt; Cơ xương: teo cơ hồi phục, loãng xương; Tiêu hóa: nôn, ỉa chảy, loét dạ dày tá tràng, viêm tụy cấp; Da: teo da, ban đỏ, rậm lông; Thần kinh: mất ngủ, sảng khoái. Ít gặp: mê đay, nhức đầu, giảm bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Vì thuốc dùng ngoài da, nên chưa thấy trường hợp quá liều nào xảy ra. Trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu chứng.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

76505-D

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 12 năm 2013

Giám Đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



DS. Lê Việt Hùng