



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRIAMCINOLON

Hỗn dịch tiêm

Thành phần: Mỗi lọ 2 ml chứa:

| | |
|-----------------------------|-------|
| Triamcinolon acetamid | 80 mg |
| Tá được vừa đủ | 1 lọ |

(Tá được: PEG 300, alcol benzylic, Tween 80, NaPPA, dinatri hydrophosphate, natri dihydrophosphate, nước cất)

Dạng bào chế: Hỗn dịch tiêm
 Qui cách đóng gói: Hộp 5 lọ x 2 ml

Dược lực học
 Triamcinolon là glucocorticoid tổng hợp dùng để điều trị các rối loạn cần dùng corticoid: Chống viêm, ức chế miễn dịch, chống dị ứng. Vì thuốc gần như không có tác dụng của các corticoid điều hòa hệ chất khoáng nên thuốc không dùng đơn độc để điều trị suy thượng thận.

Tác dụng giữ muối và nước yếu nhưng tác dụng khác của glucocorticoid mạnh và kéo dài hơn prednisolon. Số liệu dưới đây so sánh tác dụng chống viêm và tác dụng giữ Na⁺ của vài loại corticosteroid. Nếu của cortisol là 1 và 1 thì của prednisolon là 4 và 0,8 và của triamcinolon là 5 và 0. Khoảng thời gian tác dụng tính theo giờ và liều tương đương (mg) của cortisol là 12 giờ và 20 mg, của prednisolon là 24 - 36 giờ và 5 mg, của triamcinolon là 24 - 36 giờ và 4 mg.

Với liều cao, dùng toàn thân, triamcinolon có tác dụng ức chế bài tiết hormon hướng vỏ thượng thận (ACTH) từ tuyến yên (gây suy vỏ thượng thận thứ phát), vỏ thượng thận ngừng tiết corticosteroid. Thời gian tác dụng chống viêm tương đương thời gian ức chế trục HPA (dưới đồi - tuyến yên - thượng thận). Sau khi tiêm bắp 1 liều 40 mg, thời gian dài là 2 - 4 tuần.

Dược động học:
 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. Khi cần dùng triamcinolon kéo dài, nên dùng liều nhỏ nhất có thể, và thường chỉ dùng như là thuốc phối hợp thêm. Người bệnh nên được kiểm tra thường xuyên các dấu hiệu để điều chỉnh liều như là bệnh tuyến giáp hay nặng lên, các stress (phẫu thuật, nhiễm trùng, chấn thương).

Ngưng thuốc ở liều điều trị phải dần dần cho đến khi chức năng trục HAP phục hồi.

Chỉ định:

Dùng đường toàn thân:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa sau khi đã áp dụng các liệu pháp khác mà không hiệu quả (như kháng histamin đường toàn thân, corticoid dùng tại chỗ ở mũi hay corticoid dùng ngăn hạn đường uống).
- Viêm da cơ.
- Các bệnh da: Viêm da toàn thân, Pemphigus, hồng ban đa dạng mức độ nặng (hội chứng Steven Johnson), bệnh vẩy nến nặng, phù mạch, các sang thương liken phẳng bị viêm, xam lán hoặc phi đại tại chỗ, các mảng vẩy nến, u hạt hình vòng, viêm da thần kinh, lupus ban đỏ dạng đĩa.
- Hội chứng Harman-Rich

Tiêm tại chỗ:

Bao gồm các chỉ định của liệu pháp corticoid tiêm tại chỗ, khi cần đạt nồng độ cao tại vị trí tiêm: viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm bao hoạt dịch, viêm đốt sống do thấp, viêm khớp vẩy nến, viêm mồm lưỡi cá.

Liều lượng và cách dùng:

- **Lắc kỹ trước khi dùng.**
- Liều dùng có thể thay đổi và tùy thuộc vào mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Có thể lặp lại với khoảng cách 1 - 5 tuần. Sau khi kết quả mong muốn đạt được, nên giảm liều dần dần đến mức độ thấp nhất và ngưng thuốc càng sớm càng tốt.
- **Dùng toàn thân:** Tiêm bắp sâu (trong cơ mông). Người lớn: thông thường 40 mg/lần, có thể lặp lại nếu triệu chứng trở lại. Liều tối đa 1 lần 100 mg.
- **Tiêm trong khớp:** Tùy theo khớp to hay nhỏ, liều sẽ thay đổi. Người lớn: 2,5 - 40 mg. Tránh tiêm vào nơi nhiễm trùng, tiêm vào khoang hoạt dịch, tiêm trực tiếp vào bao gân, vào nang hoặc sang thương.
- * **Chỉ ý:** Không tiêm tĩnh mạch, tiêm trong da.

Tác dụng không mong muốn: Hầu hết ADR là do tác dụng ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận.

- 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 vỏ thượng thận, triệu chứng giả Cushing, cân bằng protein giảm, trẻ nhũ nhi.

thào đường, khả năng đề kháng giảm, bộc phát các bệnh tiềm tàng như bệnh lao, đái tháo đường. Loãng xương, teo da và cơ, khô liền vết thương.

- **Nhiễm gáp:** Tăng áp lực nội sọ.
 Các ADR khác: Viêm mạch hoại tử, viêm tắc tĩnh mạch, tình trạng nhiễm trùng nặng thêm, mất ngủ, ngất, chóng mặt v.v.

Dùng thuốc ở liều điều trị gây ức chế bài tiết hormon hướng vỏ thượng thận ở tuyến yên gây teo tuyến thượng thận. Ngưng hoặc giảm liều đột ngột, hoặc tăng nhu cầu corticosteroid do stress, nhiễm trùng, chấn thương, phẫu thuật có thể thúc đẩy suy thượng thận cấp. Triệu chứng suy thượng thận là: Khó chịu, yếu cơ, đầy dạ dày suy thượng thận cấp. Triệu chứng suy thượng thận là: Khó chịu, yếu cơ, đầy dạ dày, đổi tâm thần, đau cơ, khớp, tróc da, khô thở, chán ăn, buồn nôn, nôn, sốt, hạ đường huyết, hạ huyết áp, mất nước, dẫn đến chết nếu ngưng thuốc đột ngột. Một số trường hợp, ngưng thuốc lại kích thích bệnh cũ tái phát. Một số tác dụng khác như: Tăng áp lực nội sọ làm tăng kèm theo nôn, đau đầu, phù gai thị do phù não.

Viêm mũi hoặc eczema tiềm tàng có thể bộc phát. Thời gian và liều dùng thuốc là các yếu tố quan trọng trong ức chế đáp ứng miễn dịch - thượng thận đối với stress do ngưng thuốc. Cơ địa của từng cá thể cũng rất quan trọng. Do vậy luôn phải ngưng thuốc từ từ tùy thuộc vào đáp ứng của từng cá thể.

* **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, đau ngứa ngoài da, sút cân. Ngưng hoặc giảm liều qua 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 (chưa vào đường tĩnh mạch), sau đó giảm liều dần.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
 Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm siêu vi, nhiễm khuẩn lao, nhiễm khuẩn nặng cấp tính chưa khống chế được bằng kháng sinh thích hợp, điều trị ung thư đầu xương tủy hèn.

Thận trọng:

Phải dùng thuốc thận trọng ở người bệnh thiếu năng tuyến giáp, suy gan, viêm loét dạ dày, loét dạ dày, người có nguy cơ loét dạ dày. Ngưng thuốc nếu có bệnh loét dạ dày hoặc viêm dạ dày tiếp xúc.

Cần thận trọng dùng thuốc dạng toàn thân cho người cao tuổi. Vì nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn cao, nên dùng liều thấp nhất với thời gian ngắn nhất có thể.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- Triamcinolon bài tiết qua sữa, do đó cần phải theo dõi các dấu hiệu suy thượng thận của trẻ nhỏ. Người mẹ dùng triamcinolon cần được ghi chép liều lượng cho chỉ định thuốc của trẻ sau này.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Không nên dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.
Thông báo cho Bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc:

- Barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, primidol và aminoglutethimid làm tăng chuyển hóa, thanh thải corticoid, gây giảm hiệu quả điều trị.
- Corticoid đối kháng tác dụng của các thuốc hạ đường huyết (gồm insulin) thuốc hạ huyết áp và lợi tiểu. Triamcinolon làm tăng tác dụng giảm kali huyết của Acetazolamid, lợi tiểu thiazid, carbonexolon.
- Dùng đồng thời triamcinolon 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, ngưng corticoid có thể gây nhiễm độc salicylat.

Quá liều và cách xử trí:

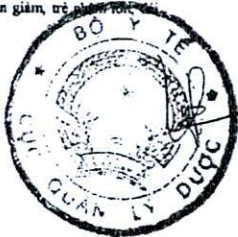
Chưa tìm thấy trong các tài liệu. Tuy nhiên, không nên dùng quá liều chỉ định.
 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
 Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
 Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
 498 Nguyễn Thái Học - P. Quang Trung - Tp. Quy Nhơn - Bình Định - Việt Nam
 Tel: 056.3846040 * Fax: 056. 3846846



TUQ CỤC TRƯỞNG
 P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Lưu Thủy



N