

MEDODERMONE®

Kem bôi da

Clobetasol propionat

THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp MEDODERMONE® chứa clobetasol propionat 0,05g cho 100g kem (0,05% kl/kl)

Tá dược: Parafin lỏng, cetostearyl alcohol, paraffin trắng mềm, cetomacrogol 1000, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, nước tinh khiết

DƯỢC LỰC HỌC

Clobetasol propionat là một corticosteroid tổng hợp tương tự như prednisolon, có hoạt tính glucocorticoid mạnh và hoạt tính mineralocorticoid yếu, được dùng tại chỗ để điều trị một số bệnh ngoài da khác nhau.

Giống như các corticosteroid dùng tại chỗ khác, clobetasol propionat có tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch. Cơ chế chính xác tác dụng chống viêm của clobetasol propionat dùng tại chỗ trong điều trị các bệnh ngoài da có đáp ứng với corticosteroid còn chưa chắc chắn. Có thể thuốc gây cảm ứng các protein gọi chung là lipocortin có tác dụng ức chế phosphorylase A₂. Các protein này kiểm soát sự sinh tổng hợp các chất trung gian gây viêm mạnh như prostaglandin và leucotrien, do ức chế giải phóng acid arachidonic, một tiền chất chung của prostaglandin và leucotrien. Acid arachidonic được giải phóng từ phospholipid màng nhờ phospholipase A₂.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Clobetasol propionat dùng tại chỗ có thể hấp thu qua da bình thường (còn nguyên vẹn). Mức hấp thu tại chỗ qua da phụ thuộc nhiều yếu tố như lượng thuốc bôi, tá dược chế tạo thuốc, tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì, băng kín trong thời gian lâu, mức độ viêm da và tình trạng khác của da.

Khi thuốc đã hấp thu qua da, clobetasol propionat sẽ trải qua quá trình dược động học như khi dùng toàn thân. Thuốc bị chuyển hóa chủ yếu ở gan; sau đó, được thải trừ qua thận và một phần qua mật, rồi theo phân ra ngoài.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn ngày (dưới 2 tuần) các biểu hiện viêm ngứa do các bệnh ngoài da vừa hoặc nặng đáp ứng với corticosteroid như vẩy nến (ngoại trừ vẩy nến dạng lan rộng), chàm dai dẳng khó chữa, lichen phẳng, lupus ban đỏ hình đĩa, bao gồm cả các bệnh da ở vùng đầu, và một số bệnh da khác không đáp ứng với corticosteroid hoạt tính kém hơn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi một lớp mỏng clobetasol propionat lên vùng da bị bệnh, ngày 2 lần vào sáng và chiều tối. Thuốc tác dụng rất mạnh, vì vậy, chỉ bôi một lượng vừa đủ lên chỗ bệnh, không nên dùng quá 2g một lần. Nếu chỗ bị bôi quá lớn cũng không được dùng quá 50g mỗi tuần.

Khi đã thấy bệnh khỏi nên ngưng dùng thuốc. Nếu dùng thuốc được 2 tuần mà thấy không đáp ứng, phải ngừng thuốc và xem lại chuẩn đoán.

Có thể lặp lại các đợt điều trị ngắn hạn bằng clobetasol propionat để kiểm soát các đợt bệnh tái phát trầm trọng. Nếu cần điều trị liên tục bằng corticoid, nên sử dụng corticoid nhẹ hơn.

Đối với sang thương rất khó điều trị, đặc biệt ở vùng da dày sừng, hiệu quả kháng viêm clobetasol propionat có thể tăng cường bằng cách băng kín vùng da được bôi thuốc bằng màng film polythen. Thường chỉ băng kín qua đêm là đủ mang lại đáp ứng mong muốn. Sau đó, bôi thuốc không cần phải băng kín, thông thường bệnh vẫn có thể tiếp tục cải thiện.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Không dùng điều trị bệnh trứng cá và trứng cá đỏ (rosacea), viêm da quanh miệng, chứng ngứa quanh hậu môn và ngứa vùng sinh dục, nhiễm virus da nguyên phát (ví dụ *herpes simplex*, thủy đậu).

Không được dùng thuốc này duy nhất để điều trị bệnh vảy nến diện rộng.

Không được tra mắt hoặc uống.

Không được dùng bôi ở mặt, háng, nách và dùng trong âm đạo.

Không được dùng trong điều trị các sang thương da nhiễm trùng nguyên phát gây ra do nấm hoặc vi khuẩn.

Người mẫn cảm với clobetasol propionat, với corticosteroid khác hoặc một thành phần nào đó có trong thuốc.

THẬN TRỌNG

Phải thông báo cho người bệnh biết clobetasol propionat là thuốc rất mạnh, phải dùng theo đúng chỉ định của thầy thuốc, dùng ngoài da, không được dùng quá thời gian chỉ định, không được băng kín trừ khi có chỉ dẫn của thầy thuốc, không được lạm dụng dùng trong các trường hợp không đúng chỉ định, phải báo ngay cho thầy thuốc biết. Khi có những biểu hiện tác dụng không mong muốn hoặc khi dùng thuốc trên diện rộng hoặc băng kín, phải định kỳ đánh giá tình trạng hoạt động của trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) bằng các phép thử đặc hiệu.

Do diện tích da trên trọng lượng cơ thể của trẻ em lớn hơn người lớn, nên trẻ em dễ bị ức chế trục HPA và hội chứng Cushing khi dùng corticosteroid bôi ngoài da. Do đó, trẻ em có nguy cơ bị suy tuyến thượng thận hơn so với người lớn trong và sau khi dùng thuốc. Vì vậy không sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Với người cao tuổi (trên 65 tuổi), chưa thấy có sự khác nhau về hiệu quả và tai biến của thuốc này so với người trẻ. Tuy nhiên, cần dùng liều thấp nhất có thể được.

Nếu đồng thời bị nhiễm nấm hoặc nhiễm khuẩn trong khi điều trị clobetasol propionat, phải kết hợp dùng thuốc kháng sinh hoặc kháng nấm thích hợp. Nếu nhiễm khuẩn, nhiễm nấm không kiểm soát được ngay, phải ngừng sử dụng clobetasol propionat cho đến khi kiểm soát được nhiễm khuẩn, nhiễm nấm.

Khi dùng tại chỗ trên diện rộng hoặc khi da bị rách, nứt, hoặc khi băng kín, thuốc có thể hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời thuốc bôi clobetasol propionat và thuốc corticosteroid khác (uống, tiêm hoặc xịt mũi) dễ làm tăng nguy cơ quá liều glucocorticoid dẫn đến ức chế trục HPA.

THỜI KỲ MANG THAI

Chưa có đủ số liệu nghiên cứu tác dụng trên thai ở người mang thai khi bôi ngoài clobetasol propionat. Tuy nhiên, thuốc có thể hấp thu qua da. Vì vậy, cần cân nhắc lợi ích cho mẹ và nguy cơ cho thai. Nếu thật cần phải dùng, không nên dùng liều cao và thời gian kéo dài.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Chưa có số liệu nghiên cứu trên phụ nữ nuôi con bú dùng thuốc bôi ngoài clobetasol propionat, xem thuốc có vào sữa mẹ gây độc cho trẻ hay không. Dù sao, nếu bôi nhiều và sử dụng trong thời gian dài thì không nên cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

Bong róc, đau nhói như bị côn trùng đốt.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Ngứa, ban đỏ, khô da, viêm nang lông, nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Da: teo da, rạn nứt da, teo móng tay, xuất hiện kiểu trứng cá-hạt kê ở da, giảm sắc tố da, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng.

Chuyển hóa: tai biến nghiêm trọng nhất là sau khi bôi thuốc hấp thu nhiều qua da vào tuần hoàn sẽ ức chế trục HPA, gây suy thượng thận, hội chứng Cushing, tăng glucose huyết và glucose niệu ở một số người bệnh.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Để tránh suy thượng thận, khi dùng lâu và bôi trên diện rộng (dùng liều cao), cần đánh giá chức năng thượng thận vì có thể ức chế trục HPA bằng các nghiệm pháp như nghiệm pháp kích thích bằng ACTH, nghiệm pháp xác định cortisol trong huyết tương và cortisol trong nước tiểu. Nếu có biểu hiện suy thượng thận, phải cố gắng ngừng thuốc, giảm số lần bôi hoặc thay bằng một glucocorticoid có hoạt tính thấp hơn. Khi ngừng thuốc, chức năng trục HPA thường phục hồi nhanh và hoàn toàn, nhưng nếu thấy có biểu hiện thiếu glucocorticoid, phải bổ sung bằng cách uống corticosteroid.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Dùng quá liều làm tăng hấp thu qua da vào tuần hoàn; nếu đủ lượng sẽ gây tai biến toàn thân, đặc biệt là suy thượng thận, hội chứng Cushing, tăng glucose huyết và tăng glucose niệu.

Xử trí: Ngừng thuốc, chức năng trục HPA phục hồi nhanh. Nhưng khi ngừng thuốc, có biểu hiện thiếu glucocorticoid, phải sử dụng corticosteroid một thời gian; tùy từng trường hợp mà sử dụng loại có hoạt tính trung bình hay mạnh.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 tuýp 15g

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

THUỐC DÙNG NGOÀI

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Tránh xa tầm tay trẻ em.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

LTD
os str
al

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD – Cộng hòa Síp (Châu Âu)**

Văn phòng: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol.

Nhà máy COGOLS : 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol.