

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/ 5
	6.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Kem bôi da APIDERM			

Ngày 24 tháng 01 năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Đs. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Kem bôi da APIDERM

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Thuốc dùng ngoài”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi tuýp 10 g chứa:

- Thành phần dược chất:
 - Betamethason0,05% (w/w)
(dưới dạng betamethason dipropionat 6,4 mg)
 - Clotrimazol1% (w/w)
 - Gentamicin0,1% (w/w)
(dưới dạng gentamicin sulfat 16,9 mg)
- Thành phần tá dược: Propylen glycol, parafin lỏng nặng, cetostearyl alcol, cetomacrogol 1000, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

- Kem bôi da.
- Kem đồng nhất, màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Kem bôi da Apiderm được chỉ định điều trị các bệnh về da có đáp ứng với corticosteroid khi có biến chứng nhiễm trùng do vi khuẩn (nhạy cảm với gentamicin) và nấm (nhạy cảm với clotrimazol) hoặc khi có nghi ngờ các nhiễm trùng này. Thuốc cũng được chỉ định cho bệnh chàm có rỉ dịch.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Kem bôi da Apiderm chỉ được sử dụng ngoài da.

Liều dùng:

• **Người lớn:**

- Thoa nhẹ một lớp kem mỏng lên vùng da bị bệnh 2 lần/ ngày, buổi sáng và buổi tối. Để điều trị hiệu quả, nên thoa thuốc đều đặn.
- Thời gian điều trị thay đổi tùy thuộc vào diện tích và vị trí vùng da bị bệnh và đáp ứng của bệnh nhân.
- Nếu cải thiện lâm sàng không đạt được sau 3 – 4 tuần, chẩn đoán nên được xem xét.

• **Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 17 tuổi hoặc người cao tuổi:** Thận trọng khi dùng.

Nếu người bệnh quên dùng thuốc, hãy bôi thuốc ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian lần bôi tiếp theo, bỏ qua liều đã quên. Không dùng gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Kem bôi da Apiderm chống chỉ định với những bệnh nhân mẫn cảm với betamethason dipropionat, clotrimazol, gentamicin sulfat hoặc các aminoglycosid, các corticosteroid, các imidazol khác, hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Kem bôi da Apiderm chỉ được dùng ngoài da. Tránh tiếp xúc với mắt, miệng hoặc trong âm đạo.
- Hấp thu toàn thân các corticosteroid dùng tại chỗ gây ức chế thuận nghịch trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA), biểu hiện hội chứng Cushing, tăng đường huyết và đái tháo đường trên một vài bệnh nhân.
- Sự hấp thu thuốc vào máu sẽ tăng lên khi thoa thuốc trên vùng da rộng hoặc băng kín, đặc biệt khi dùng kéo dài. Nên tránh thoa Apiderm lên vết thương hở hoặc vùng da bị hoại tử.
- Bệnh nhân thoa thuốc trên diện rộng hay vùng da có băng kín nên được kiểm tra định kỳ biểu hiện của ức chế trục HPA.
- Nếu có báo cáo về ức chế trục HPA, nên ngưng dùng thuốc, giảm số lần sử dụng hoặc thay thế bởi một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn. Sự hồi phục chức năng trục HPA thường liên quan với việc ngưng dùng các corticosteroid tại chỗ.
- Phản ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm aminoglycosid đã được chứng minh.
- Sử dụng kháng sinh điều trị tại chỗ lâu dài có thể tạo điều kiện cho vi khuẩn không nhạy cảm phát triển quá mức. Trong trường hợp này nên ngừng sử dụng Apiderm và thay thế bằng điều trị thích hợp.
- *Sử dụng cho trẻ em:* Trẻ em được chứng minh là nhạy cảm hơn với tác dụng gây ức chế trục HPA của corticosteroid dùng ngoài da do sự hấp thu thuốc qua da nhiều hơn so với bệnh nhân trưởng thành. Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, chậm phát triển, tăng cân chậm và tăng huyết áp nội sọ đã được báo cáo trên trẻ em sử dụng corticosteroid tại chỗ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu rõ ràng và đầy đủ về khả năng gây quái thai của corticosteroid dùng tại chỗ trên phụ nữ có thai. Vì vậy, chỉ nên dùng kem Apiderm trong thời kỳ mang thai khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Không nên thoa thuốc với lượng lớn trên diện rộng hoặc trong thời gian dài cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Vì chưa biết việc dùng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để có thể tìm thấy trong sữa mẹ hay không, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc, cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Kem bôi da Apiderm không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Chưa thấy xảy ra tương tác thuốc đối với dạng thuốc bôi ngoài da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Các tác dụng không mong muốn ngoài da đã được báo cáo khi dùng ngoài các corticosteroid, đặc biệt có băng kín: Nóng, ngứa, kích ứng da, khô da, viêm nang lông, tăng mọc lông bất thường, nổi mề đay dạng mụn, giảm sắc tố da, viêm da có chu kỳ, viêm da tiếp xúc do dị ứng, lột da, nhiễm trùng da thứ phát, teo da, rạn da và rôm sảy.
- Các phản ứng tại chỗ khi dùng clotrimazol ngoài da bao gồm kích ứng và bỏng nhẹ, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da có thể xảy ra.

- Kích ứng da như ban đỏ và mẩn ngứa ít khi xảy ra với gentamicin dùng ngoài.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều

- Dùng quá liều hoặc kéo dài corticosteroid tại chỗ có thể ức chế chức năng tuyến yên – thượng thận, dẫn đến thiếu năng thượng thận thứ phát và gây ra những biểu hiện của tăng năng vỏ tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.
- Quá liều khi sử dụng clotrimazol điều trị tại chỗ rất khó xảy ra.
- Quá liều đơn gentamicin sẽ không gây ra triệu chứng. Tuy nhiên, sử dụng quá nhiều hoặc kéo dài gentamicin tại chỗ có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của tổn thương gây ra bởi các vi khuẩn không nhạy cảm.

Xử trí quá liều

Cần chỉ định điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng tăng corticoid cấp thường hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng corticosteroid từ từ. Nếu xuất hiện sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, ngưng sử dụng kem bôi da Apiderm và tiến hành liệu pháp thích hợp khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn có corticoid dùng tại chỗ.

Mã ATC: **D07CC01**.

Kem bôi da Apiderm là thuốc kết hợp tác dụng kháng viêm mạnh, chống ngứa và gây co mạch của betamethason dipropionat với hoạt tính kháng nấm phổ rộng của clotrimazol và hoạt tính kháng khuẩn phổ rộng của gentamicin sulfat. Clotrimazol liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm. Gentamicin cho tác dụng điều trị tại chỗ rất hữu hiệu trong các nhiễm trùng da nguyên phát hay thứ phát.

Các vi khuẩn nhạy cảm với gentamicin bao gồm các chủng *Staphylococcus aureus* (các chủng coagulase dương tính, coagulase âm tính và một vài chủng sản xuất penicillinase) và một số vi khuẩn gram âm: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* và *Klebsiella pneumoniae*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Betamethason dipropionat

- Betamethason dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân.
- Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ một lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết chủ yếu với globulin, ít với albumin. Tỷ lệ betamethason liên kết với protein huyết tương khoảng 60%, thấp hơn so với hydrocortison. Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài với nửa đời khoảng 36 – 54 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận với tỷ lệ chuyển hóa dưới 5%. Do betamethason có tốc độ chuyển hóa chậm, tỷ lệ liên kết với protein thấp và nửa đời dài nên hiệu lực mạnh hơn và tác dụng kéo dài hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

Clotrimazol

- Khi dùng bôi trên da, clotrimazol rất ít được hấp thu vào máu: 6 giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% clotrimazol có gần đồng vị phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/ ml trong lớp sừng đến 0,5-1 microgam/ ml trong lớp gai và 0,1 microgam/ ml trong lớp mô dưới da.

Gentamicin sulfat

- Gentamicin sulfat thường không được hấp thu qua da nguyên vẹn sau khi thoa. Tuy nhiên, thuốc có thể hấp thu toàn thân giống như các aminoglycosid khác sau khi sử dụng tại chỗ trên vùng da bị trợt mất lớp da, bị bỏng, vết thương và các hốc của cơ thể trừ bằng quang và khớp.
- Nửa đời thải trừ trong huyết tương của gentamicin từ 2 đến 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận.
- Gentamicin không bị chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận. Ở trạng thái ổn định, có ít nhất 70% liều dùng được bài xuất ra nước tiểu trong 24 giờ và nồng độ trong nước tiểu có thể vượt quá 100 microgam/ ml. Tuy vậy, gentamicin tích lũy với một mức độ nào đó ở các mô của cơ thể, nhất là trong thận. Thuốc giải phóng chậm và một lượng nhỏ của các aminoglycosid có thể phát hiện trong nước tiểu 20 ngày hoặc hơn sau khi ngừng điều trị. Một lượng nhỏ gentamicin xuất hiện trong mật.
- Vì khoảng cách giữa liều điều trị và liều gây độc của gentamicin tương đối nhỏ, do đó đòi hỏi phải có sự theo dõi cẩn thận.
- Người bị suy thận và bị giảm độ thanh thải thận vì bất kỳ lý do gì (như trẻ sơ sinh với chức năng thận còn chưa hoàn chỉnh hoặc người cao tuổi có chức năng thận giảm theo tuổi) có thể có kết quả tăng rõ nồng độ thuốc trong máu và/ hoặc kéo dài nửa đời của thuốc. Nồng độ thuốc trong máu cũng có thể tăng ở những người béo (người có thể tích ngoại tế bào thấp liên quan đến trọng lượng cơ thể) và ở người bệnh thiếu máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 tuýp x 10 g.
- Hộp 1 tuýp x 15 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em. Đóng kín nắp sau khi dùng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.