

93/97

MA Holder: ASSOPHARMA®
480C Nguyen Thi Thap Street, Tan Quy Ward,
District 7, HCMC, Vietnam.
Tel: +848 37751828 - www.assopharma.com

Manufacturer: REPLEK FARM Ltd. Skopje
Kozle str., N°188, 1000 Skopje,
Republic of Macedonia.

Reg. No.:

Importer:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Barcode
Lần đầu: 08/6/2017

Batch No.:
Mfg date:
Exp date:

Rx Prescription only
ASBESONE®
Betamethasone dipropionate
Tube 30 g
Cream
For external use only

Box of 1 tube x 30 g

Composition:
Each 1g cream contains:
Betamethasone dipropionate equivalent to betamethasone 0.5 mg
Excipients q.s 1 g
Indications, dosage and other information: Refer to package insert for use instructions.
Storage: In a dry and cool place, at the temperature not exceeding 30°C.
Specification: Manufacturer's.
Keep out of reach of children.
Carefully read the package insert before use.

Please apply the sub-label here

Rx Prescription only
ASBESONE®
Betamethasone dipropionate
Tube 30 g
Cream
For external use only

Box of 1 tube x 30 g

Tube 30 g
ASBESONE®

= asbesone

Rx Prescription only
ASBESONE®
Betamethasone dipropionate
Tube 30 g

Each 1g cream contains: Betamethasone dipropionate equivalent to betamethasone 0.5 mg
Storage: In a dry and cool place, at the temperature not exceeding 30°C.
Manufacturer: REPLEK FARM Ltd. Skopje
Kozle str., N°188, 1000 Skopje, Republic of Macedonia.
For External use only.

Batch No.:
Exp date:

ASSOPHARMA®	Nhãn hộp (Box)	Nhãn tuýp (Tube)
Item Number:	Size: 150 x 33 x 25 mm	Size: 135 x 74 mm Ø 22/135 mm
Date: 08 / 08 / 2016 Version: Visa - Rev. box layout Artworker: THUY	<ul style="list-style-type: none"> Pantone 129 C Pantone 354 C Pantone 2627 C Pantone Cool Gray 4 C Pantone 2735 C 	<ul style="list-style-type: none"> Pantone 129 C Pantone 354 C Pantone 2627 C Pantone Cool Gray 4 C

Ngày 08 tháng 08 năm 2016

Giám đốc



Đo Thị Cẩm

Nội dung ghi nhãn phụ

KT: 85 x 23 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

ASBESONE®
Kem bôi ngoài da

Mỗi 1 g kem chứa:
Betamethason dipropionat tương đương 0,5 mg
Tá dược vừa đủ 1 g

Hộp 1 tuýp x 30 g.

Số lô, NSX, HD: Xem "Batch No, Mfg. Date, Exp. Date" trên bao bì

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ HSDS kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà SX: REPLEK FARM Ltd, Skopje
Kozle str., N°188, 1000 Skopje, Cộng Hòa Macedonia.
Chủ sở hữu SDK: Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp (ASSOPHARMA)
480C Nguyễn Thị Thập, P.Tân Quy, Q.7, Tp.HCM, Việt Nam.
SDK:
NNK:

Scale 150%

Rx Thuốc bán theo đơn

ASBESONE®
Kem bôi ngoài da

Mỗi 1 g kem chứa:
Betamethason dipropionat tương đương 0,5 mg
Tá dược vừa đủ 1 g

Hộp 1 tuýp x 30 g.

Số lô, NSX, HD: Xem "Batch No, Mfg. Date, Exp. Date" trên bao bì

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ HSDS kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà SX: REPLEK FARM Ltd, Skopje
Kozle str., N°188, 1000 Skopje, Cộng Hòa Macedonia.
Chủ sở hữu SDK: Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp (ASSOPHARMA)
480C Nguyễn Thị Thập, P.Tân Quy, Q.7, Tp.HCM, Việt Nam.
SDK:
NNK:

Handwritten signature

Ngày ..08 tháng ..08 năm 2016



Giám đốc

Handwritten signature of Lê Thị Cẩm



THÀNH PHẦN: Mỗi g kem chứa:

Betamethason dipropionat tương đương betamethason 0,5 mg
Tá dược vd 1g
(Methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, glycerol, propylen glycol, paraffin trắng mềm, glycerylstearat/ceteareth-20/ceteareth-12/cetearyl alcohol/cetyl palmitat, paraffin lỏng, cetyl alcohol, stearyl alcohol, carbomer, natri hydroxid, nước tinh khiết)

MÔ TẢ: Kem màu trắng, đồng nhất, dễ bôi ngoài da.

CHỈ ĐỊNH

Betamethason Dipropionat là một corticosteroid tổng hợp dẫn chất của flo. Thuốc tác động tại chỗ và cho tác động nhanh và lâu dài đối với các bệnh eczema và viêm da, bao gồm cả eczema dị ứng, viêm da do nhạy cảm ánh sáng, Liken phẳng, Liken đơn, ngứa sần cục, lupus ban đỏ dạng đĩa, hoại tử mỡ, phù niêm vùng trước xương chày và hồng ban đa dạng. Thuốc cũng có hiệu quả trong các bệnh kém đáp ứng như bệnh vẩy nến da đầu và bệnh vẩy nến bàn tay và bàn chân mạn tính, nhưng không bao gồm bệnh vẩy nến có mảng bám lan rộng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em

Một đến hai lần mỗi ngày. Thông thường, bôi một lớp mỏng kem betamethason lên vùng da bị viêm, 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân có thể có tác dụng với số lần dùng ít hơn.

Betamethason dạng kem đặc biệt thích hợp cho các vết thương có mũ hoặc ri nước và dạng thuốc mỡ thích hợp cho vết thương khô, chàm hoặc vết thương có vảy, nhưng khuyến cáo này chỉ có tính tương đối.

Có thể kiểm soát liều dùng của kem và thuốc mỡ betamethason trong suốt quá trình dùng thuốc gián đoạn hoặc liên tục. Kiểm soát này cần thiết trong các trường hợp viêm da khô với mức độ vừa và đang lành, cần điều trị với liều thấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh do mắt, mụn trứng cá, viêm da quanh miệng, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục. Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Chống chỉ định dùng trong các tổn thương do lao và virus trên da, đặc biệt là herpes simplex, đậu mùa, thủy đậu. Không dùng betamethason trong trường hợp phát ban, nấm hoặc nhiễm trùng da do vi khuẩn mà không kết hợp với kháng sinh thích hợp để điều trị.

THẬN TRỌNG

Độc tính tại chỗ và toàn thân thường xảy ra, đặc biệt khi dùng kéo dài trên vùng da tổn thương rộng, vùng da có nếp gấp hoặc băng kín với băng polyetylen. Nếu dùng cho trẻ em hoặc dùng trên vùng da mặt, chỉ dùng tối đa trong 5 ngày. Không dùng lâu dài cho tất cả bệnh nhân mà không quan tâm đến độ tuổi.

Không dùng băng gạc khi dùng thuốc.

Corticosteroid tại chỗ có thể gây nguy hại trong bệnh vẩy nến vì một số lý do, trong đó có nguyên nhân tái phát sau dùng nạp, nguy cơ gây bệnh vẩy nến mụn mủ và nhiễm độc toàn thân do suy giảm chức năng bảo vệ của da. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ.

Sự hấp thu toàn thân của corticoid dùng tại chỗ có thể ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận có thể hồi phục với nguy cơ gây thiếu hụt glucocorticosteroid sau khi ngưng thuốc. Hội chứng Cushing cũng có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân do sự hấp thu toàn thân của corticoid tại chỗ khi điều trị. Bệnh nhân dùng corticosteroid tại chỗ với liều cao và thoa lên vùng da rộng cần được đánh giá định kỳ nguy cơ ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận, nếu có cần ngưng thuốc, giảm số lần dùng thuốc hoặc thay thế bằng một thuốc khác ít tác dụng phụ hơn corticosteroid.

Nhìn chung, trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận có thể hồi phục chức năng trước và sau khi ngưng dùng thuốc. Thịnh thoảng, dấu hiệu và triệu chứng do ngưng đột ngột steroid có thể xảy ra, khi đó cần bổ sung corticosteroid toàn thân.

Trẻ em có thể dễ bị tác dụng phụ toàn thân hơn khi dùng liều tương tự do bề mặt da lớn hơn tỉ lệ khối lượng cơ thể.

Nếu có kích ứng xảy ra, phải ngưng dùng thuốc ngay và điều trị thích hợp.

Không bôi kem betamethason vào mắt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Betamethason dùng trên da nhìn chung dung nạp tốt và hiếm khi gây tác dụng không mong muốn. Sự hấp thu toàn thân của betamethason dipropionat có thể tăng nếu bôi lên các vùng da rộng hoặc vùng da đã từng được điều trị kéo dài hoặc dùng quá nhiều thuốc. Cần thận trọng trong những trường hợp này, đặc biệt khi dùng cho trẻ em và trẻ nhỏ.

Các tác dụng ngoại ý sau đã được báo cáo khi dùng betamethason tại chỗ, bao gồm: đỏ, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, râm lông, ban trứng cá, giảm sắc tố da, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, nhọt da, nhiễm trùng thứ cấp, vẩn sọc trên da và đồ mờ hồi trộm.

Dùng liên tục trong thời gian dài có thể gây teo da cục bộ, nhân da và giãn các mạch máu bề mặt, đặc biệt là vùng da mặt.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về độc tính của thuốc khi dùng trong thời gian mang thai. Do đó, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ gây hại cho thai nhi.

Chưa biết corticosteroid tại chỗ có thể hấp thu toàn thân đủ để bài tiết vào sữa mẹ hay không. Corticosteroid dùng toàn thân đã được chứng minh bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp không đủ để gây hại cho thai nhi. Mặc dù vậy, nên ngưng dùng thuốc hoặc ngưng cho con bú, tùy thuộc vào lợi ích điều trị cho người mẹ.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo

QUÁ LIỀU

Dùng quá liều corticosteroid trong thời gian dài có thể gây ức chế chức năng tuyến yên-thượng thận, từ đó dẫn đến suy tuyến thượng thận thứ cấp, thường có thể hồi phục được. Trong các trường hợp này, cần điều trị triệu chứng cho bệnh nhân. Nếu trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận có dấu hiệu bị ức chế, phải ngưng dùng thuốc, giảm số lần dùng thuốc hoặc thay thế bằng các thuốc khác ít tác dụng phụ hơn.

Lượng steroid trong mỗi tuýp rất thấp, không đủ để gây độc tính nếu uống phải.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Betamethason dipropionat là một glucocorticoid thể hiện đầy đủ các tính chất chung của corticosteroid.

Với liều khuyến cáo, corticosteroid thường được dùng với tác dụng kháng viêm và/hoặc ức chế miễn dịch.

Corticosteroid dùng tại chỗ như betamethason dipropionat có hiệu quả trong việc điều trị các tổn thương trên da do tác động kháng viêm, chống ngứa và co mạch của nó. Tuy nhiên, mặc dù tác dụng sinh lý, dược lý và lâm sàng của corticosteroid đã được biết rõ, nhưng cơ chế của thuốc trên từng loại bệnh vẫn chưa được biết rõ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Mức độ hấp thu qua da của corticoid tại chỗ được xác định bởi nhiều yếu tố bao gồm loại tá dược, tính toàn vẹn của các rào cản biểu bì và việc sử dụng các miếng băng dán.

Corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thu qua da còn nguyên vẹn, da bình thường. Da bị viêm và/hoặc có các bệnh lý khác có thể làm tăng sự hấp thu qua da.

Băng dán làm tăng đáng kể sự hấp thu qua da của corticoid tại chỗ.

Sau khi hấp thu qua da, corticoid tại chỗ có được động học tương tự như corticosteroid dùng qua đường toàn thân. Corticosteroid gắn kết với protein huyết tương với các mức độ khác nhau, được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ qua thận. Một số corticosteroid và các chất chuyển hóa của nó cũng được bài tiết qua mắt.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp x 30 g.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC

Sản xuất bởi:

REPLEK FARM Ltd.-Skopje,

188 Kozle str., 1000 Skopje, Cộng hòa Macedonia

Ngày tháng năm 2013
Giám Đốc



**TUỶ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**

2107-C
CÔNG TY
HH
PHARM
HỢP
CHÍNH