

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

CLOBAP *Clobetazol propionat 0,05%*

DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC D07A D01. Nhóm thuốc: Thuốc corticosteroid tác dụng tại chỗ nhóm tác dụng mạnh nhất. Clobetazol propionat, cũng giống như các corticosteroid khác, có tác dụng chống viêm, chống ngứa và gây co mạch. Thuốc tác dụng qua sản xuất các protein ức chế phospholipase A2, gọi chung là các lipocortin. Người ta cho rằng các chất này kiểm soát sự sinh tổng hợp các chất trung gian gây viêm như prostaglandin và leukotrien thông qua ức chế sự phóng thích tiền chất của chúng là acid arachidonic. Acid arachidonic được phóng thích từ màng phospholipid của tế bào dưới tác dụng của men phospholipase A2.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Khi dùng các corticosteroid bôi tại chỗ trên da bình thường còn nguyên vẹn, chỉ một lượng nhỏ thuốc được hấp thu. Tuy nhiên, sự hấp thu tăng lên đáng kể khi da bị mất lớp sừng hoặc bị viêm hoặc bị các bệnh lý da khác cũng như trường hợp vết thương được băng kín. Corticosteroid chuyển hoá bước đầu ở da, một lượng nhỏ được hấp thu vào hệ tuần hoàn và chuyển hoá ở gan thành các chất không hoạt tính. Thuốc thải trừ qua thận, một lượng nhỏ các chất chuyển hoá thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Điều trị tại chỗ ngắn ngày (dưới 2 tuần) đối với các biểu hiện viêm, ngứa do các bệnh da vừa hoặc nặng đáp ứng với corticosteroid, eczema kháng corticosteroid tác dụng yếu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Liều lượng: Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bệnh 2 lần mỗi ngày vào buổi sáng và chiều tối.

Cách dùng:

- Rửa sạch vùng da bệnh trước khi bôi thuốc và có thể đặt băng sạch lên trên mà không băng kín, trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ.
- Nên ngưng điều trị ngay sau khi đạt hiệu quả mong muốn.
- Không nên điều trị liên tục quá 4 tuần mà không kiểm tra tình trạng bệnh nhân.
- Có thể lặp lại các đợt điều trị ngắn hạn để kiểm soát các đợt bệnh tái phát trầm trọng.
- Nếu cần điều trị liên tục bằng corticosteroid thì nên dùng các loại có tác dụng yếu hơn.
- Đối với các tổn thương khô trì, đặc biệt ở vùng da có tầng sừng, nếu cần thiết, có thể làm tăng cường tác dụng kháng viêm của thuốc bằng cách băng kín vùng da được bôi thuốc một lớp phim Polythien. Thường chỉ cần 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 được cải thiện.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với clobetazol, với corticosteroid khác hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Không dùng điều trị bệnh trứng cá và trứng cá đỏ, viêm da quanh miệng.
- Không được dùng thuốc này duy nhất để điều trị bệnh vẩy nến diện rộng.
- Không được tra vào mắt hoặc uống.
- Không được dùng bôi ở mắt, hăng, nách, hoặc dùng trong âm đạo.
- Tổn thương do virus, nấm.
- Nhiễm khuẩn chủ yếu ở da đầu.
- Nhiễm virus, nấm, hoặc lao da.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
- Thuốc có chứa thành phần propylen glycol có thể gây kích ứng da, alcol

cetostearyllic có thể gây phản ứng da tại chỗ.

- Chỉ được dùng ngoài da, không được dùng lâu quá thời gian chỉ định.
- Không được băng bịt kín, trừ khi có chỉ định của thầy thuốc.
- Không được lạm dụng dùng cho các trường hợp không đúng chỉ định.
- Không được dùng cho trẻ em 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 khuẩn hoặc nhiễm nấm trong khi điều trị clobetazol, phải kết hợp dùng thuốc kháng sinh hoặc thuốc kháng nấm thích hợp.
- Nếu nhiễm khuẩn, nhiễm nấm không kiểm soát được ngay, phải ngưng clobetazol cho đến khi kiểm soát được nhiễm khuẩn, nhiễm nấm.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai khi đã cân nhắc lợi ích dùng thuốc cho mẹ và nguy cơ đối với thai nhi.
- Dùng thuốc thận trọng cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Dùng đồng thời thuốc bôi clobetazol propionat và corticosteroid khác (uống, tiêm, hoặc xịt mũi) để làm tăng nguy cơ quá liều glucocorticoid dẫn đến ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận.
- Clobetazol làm tăng tác dụng của deferasirox.
- Tác dụng của clobetazol bị tăng lên bởi tepalprevir.
- Clobetazol làm giảm tác dụng của aldesleukin, corticorelin, tepalprevir, hyaluronidase.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Tác dụng phụ thường gặp (ADR > 1/100):** Bỏng rát, đau nhói như bị côn trùng đốt.
- **Tác dụng phụ ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):** Ngứa, ban da, khô da, viêm nang lông, nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm.
- **Tác dụng phụ hiếm gặp (ADR < 1/1000):** Da: Teo da, rạn nứt da, tê công 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 quan trọng nhất là sau khi bôi, nếu thuốc hấp thu nhiều qua da vào tuần hoàn sẽ gây ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận, gây suy thượng thận, hội chứng Cushing, tăng glucose huyết và glucose niệu ở một số người bệnh.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
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, glucose niệu.

Xử trí: Ngưng thuốc, chức năng trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận thường phục hồi nhanh. Nhưng sau khi dùng thuốc có biểu hiện thiếu glucocorticoid, phải dùng corticosteroid một thời gian tùy trường hợp mà dùng hoạt tính trung bình hoặc mạnh.

WHO-GMP

TOA CLOBAP 17-H



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

