



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

• THUỐC DÙNG NGOÀI

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

1. Tên thuốc: CLOBESTAL 0.05%

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi tuýp (20 g) chứa:

Thành phần hoạt chất: clobetasol propionat 0,05% kl/kl

Thành phần tá dược: clorocresol, cetostearyl alcohol, cetomacrogol 1000, white soft paraffin, light liquid paraffin, propylen glycol, butylated hydroxyanisol, butylated hydroxytoluen, dinatri edetat, dinatri hydrogen phosphat dihydrat, natri dihydrogen phosphat dihydrat, nước tinh khiết

3. Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da

Mô tả: Kem đồng nhất màu trắng đến trắng ngà.

4. Chỉ định:

Clobetasol là corticosteroid dùng tại chỗ có hiệu lực rất cao được chỉ định cho người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi nhằm giảm các triệu chứng viêm và ngứa của các bệnh da đáp ứng với steroid, bao gồm:

- Bệnh vẩy nến (trừ dạng mảng lan rộng).
- Viêm da dai dẳng khó chữa.
- Lichen phẳng.
- Lupus ban đỏ dạng đĩa
- Các bệnh da khác không đáp ứng thỏa đáng với các steroid hiệu lực thấp hơn.

5. Cách dùng, liều dùng:

Dạng kem đặc biệt thích hợp cho các bề mặt da ẩm ướt hoặc rỉ dịch.

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi

Bôi một lớp mỏng và xoa nhẹ vừa đủ để phủ kín hoàn toàn vùng da bị bệnh 1 hoặc 2 lần mỗi ngày cho tới 4 tuần đến khi tình trạng được cải thiện, sau đó giảm số lần sử dụng hoặc chuyển sang điều trị bằng thuốc có hiệu lực thấp hơn. Sau mỗi lần bôi, giữ cho thuốc đủ thời gian hấp thu vào da trước khi bôi thuốc làm mềm da.

Có thể lặp lại các đợt điều trị ngắn với clobetasol để kiểm soát các đợt bùng phát.

Đối với những trường hợp sang thương khó chữa, đặc biệt khi có tăng sừng hóa, nếu cần có thể tăng tác dụng của clobetasol bằng cách băng kín vùng điều trị bằng màng phim polythen.

Thông thường chỉ cần băng kín qua đêm là đủ đem lại đáp ứng mong muốn. Sau đó, thường chỉ cần bôi thuốc mà không cần băng kín vẫn duy trì được sự cải thiện.

Nếu tình trạng bệnh xấu đi hoặc không cải thiện trong vòng 2-4 tuần, nên đánh giá lại điều trị và



chẩn đoán.

Không kéo dài thời gian điều trị quá 4 tuần. Nếu cần thiết điều trị tiếp tục, nên sử dụng thuốc có hiệu lực thấp hơn.

Liều mỗi tuần tối đa không quá 50g/tuần.

Viêm da cơ địa (chàm)

Khi đã kiểm soát được bệnh, nên ngưng điều trị với clobetasol dần dần và tiếp tục duy trì bằng một thuốc làm mềm da.

Các bệnh da trước đó có thể tái phát khi ngưng dùng clobetasol đột ngột.

Bệnh da dai dẳng khó chữa

Bệnh nhân hay bị tái phát

Khi một đợt cấp đã được điều trị hiệu quả với corticosteroid tại chỗ dùng liên tục, nên cân nhắc dùng liều ngắt quãng (ngày một lần, hai lần một tuần, không băng kín). Điều này đã cho thấy làm giảm tần suất tái phát.

Nên tiếp tục bôi thuốc tại các vùng da đã từng bị bệnh hoặc có thể tái phát. Nên kết hợp liệu trình này với thuốc làm mềm da bôi hàng ngày. Tình trạng bệnh, lợi ích và nguy cơ của điều trị tiếp tục phải định kỳ đánh giá lại.

Trẻ em

Chống chỉ định dùng clobetasol cho trẻ dưới 12 tuổi.

Trẻ em thường bị các tác dụng không mong muốn tại chỗ và toàn thân hơn khi dùng thuốc corticosteroid tại chỗ, do đó thường yêu cầu thời gian điều trị ngắn hơn và dùng các thuốc hiệu lực thấp hơn so với người lớn.

Cần thận trọng khi sử dụng clobetasol để đảm bảo dùng một lượng thuốc tối thiểu mà vẫn có hiệu quả điều trị.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy có sự khác biệt về đáp ứng điều trị giữa người bệnh cao tuổi và người bệnh trẻ tuổi. Nếu xảy ra hấp thu toàn thân, quá trình thải trừ thuốc ở người cao tuổi có thể chậm hơn do tần suất bị suy giảm chức năng gan hoặc thận ở nhóm bệnh nhân này cao hơn. Do đó, nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn.

Người suy gan/thận

Trong trường hợp hấp thu toàn thân (khi bôi thuốc trên diện rộng trong thời gian dài), suy gan/thận có thể làm chậm quá trình chuyển hóa và thải trừ của thuốc nên làm tăng nguy cơ độc tính toàn thân. Do đó, nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn.

Cách dùng

Thuốc dùng bôi ngoài da.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng:

Không tiêu hủy thuốc bằng cách vứt thuốc vào rác thải sinh hoạt hoặc các nguồn nước, hỏi được sĩ cách tiêu hủy thuốc để đảm bảo không gây ảnh hưởng đến môi trường.



6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Các tình trạng sau đây không nên được điều trị bằng Clobetasol:

- Nhiễm khuẩn da chưa được điều trị
- Bệnh trứng cá đỏ
- Mụn trứng cá thông thường
- Ngứa không viêm
- Ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục
- Viêm da quanh miệng.

Clobetasol chống chỉ định trong các bệnh ngoài da ở trẻ em dưới một tuổi, bao gồm viêm da và phát ban do tã.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các trường hợp nhiễm khuẩn nghiêm trọng hoại tử xương (bao gồm viêm mạc hoại tử) và ức chế miễn dịch toàn thân (đôi khi dẫn đến tổn thương u Kaposi có hồi phục) đã được báo cáo khi sử dụng clobetasol propionate trong thời gian dài vượt quá liều khuyến cáo. Trong một số trường hợp, bệnh nhân sử dụng đồng thời các corticosteroid uống/tại chỗ mạnh khác hoặc thuốc ức chế miễn dịch (như methotrexate, mycophenolate mofetil). Nếu điều trị bằng corticosteroid tại chỗ được chứng minh lâm sàng sau 4 tuần, nên cân nhắc dùng chế phẩm corticosteroid ít mạnh hơn.

Clobetasol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn tại chỗ với các corticosteroid khác hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. Phản ứng quá mẫn tại chỗ có thể giống với các triệu chứng của tình trạng đang điều trị.

Biểu hiện của tình trạng tăng tiết cortisol (hội chứng Cushing) và ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA) có thể hồi phục, dẫn đến tình trạng thiếu hụt glucocorticosteroid, có thể xảy ra ở một số cá nhân do tăng hấp thu steroid tại chỗ toàn thân. Nếu quan sát thấy một trong những biểu hiện trên, hãy ngừng thuốc dần dần bằng cách giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế bằng corticosteroid ít mạnh hơn. Việc ngừng điều trị đột ngột có thể dẫn đến tình trạng thiếu hụt glucocorticosteroid.

Các yếu tố nguy cơ làm tăng tác dụng toàn thân là:

- Hiệu lực và công thức thuốc của steroid tại chỗ
- Thời gian phơi nhiễm
- Sử dụng trên diện tích bề mặt lớn
- Sử dụng trên các vùng da bị che phủ (như vùng kẽ hoặc dưới lớp băng che phủ (ở trẻ sơ sinh, tã có thể đóng vai trò như một lớp băng che phủ))
- Tăng độ ẩm của lớp sừng
- Sử dụng trên các vùng da mỏng như mặt
- Sử dụng trên da bị trầy xước hoặc các tình trạng khác mà hàng rào bảo vệ da có thể bị suy yếu
- So với người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh có thể hấp thu lượng corticosteroid tại chỗ lớn hơn theo tỷ lệ và do đó dễ bị tác dụng không mong muốn toàn thân hơn. Nguyên nhân là do trẻ em có hàng rào bảo vệ da còn non nớt và tỷ lệ diện tích bề mặt trên trọng lượng cơ thể lớn hơn so với người lớn.

Trẻ em

Trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 12 tuổi nên tránh điều trị corticosteroid tại chỗ liên tục trong thời gian dài, nếu có thể, vì có thể xảy ra tình trạng ức chế tuyến thượng thận.

Trẻ em dễ bị teo da hơn khi sử dụng corticosteroid tại chỗ.

Thời gian điều trị cho trẻ em và trẻ sơ sinh

Các đợt điều trị nên được giới hạn nếu có thể trong 05 ngày và cần được đánh giá lại hàng tuần.

Không nên sử dụng phương pháp bịt kín

Nguy cơ nhiễm khuẩn do băng kín:

Điều kiện ẩm, ẩm tại các nếp gấp của da hoặc khi da bị băng kín tạo thuận lợi cho nhiễm khuẩn do vi khuẩn. Cần làm sạch da trước khi băng kín.

Điều trị vảy nến:

Thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ khi điều trị bệnh vảy nến vì đã có báo cáo một số trường hợp tái phát, tăng dung nạp, nguy cơ vảy nến mụn mủ toàn thân và tăng độc tính toàn thân hoặc tại chỗ do hàng rào bảo vệ da bị tổn thương. Nếu dùng để điều trị vảy nến, cần phải theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

Nhiễm khuẩn kèm theo:

Nên dùng kháng sinh thích hợp khi các tổn thương viêm đang điều trị bị nhiễm khuẩn. Khi nhiễm khuẩn lan rộng cần ngừng bôi corticosteroid tại chỗ và dùng kháng sinh thích hợp.

Vết loét mạn tính ở chân:

Corticosteroid tại chỗ đôi khi được sử dụng để điều trị viêm da quanh vết loét mạn tính ở chân. Tuy nhiên việc sử dụng này có thể làm tăng xảy ra các phản ứng quá mẫn và nguy cơ nhiễm khuẩn tại chỗ.

Bôi thuốc trên mặt

Không nên bôi thuốc trên mặt vì da vùng này dễ bị teo. Nếu sử dụng trên mặt, nên giới hạn điều trị chỉ trong vòng 5 ngày.

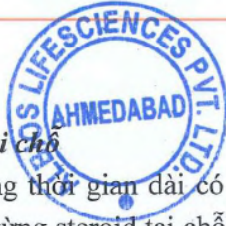
Bôi thuốc trên mí mắt

Nếu bôi thuốc vào mí mắt, cần thận trọng để thuốc không vào mắt vì tiếp xúc nhiều lần có thể dẫn tới đục thủy tinh thể và glaucôm. Nếu clobetasol vào mắt, cần rửa vùng mắt bị ảnh hưởng bằng nước nhiều lần.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được cân nhắc chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân: có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Kem clobetasol có chứa parafin. Hướng dẫn bệnh nhân không hút thuốc hoặc đến gần ngọn lửa trần vì có nguy cơ bị bỏng nặng. Vải (quần áo, khăn trải giường, băng, v.v.) đã tiếp xúc với sản phẩm này dễ cháy hơn và là mối nguy hiểm hỏa hoạn nghiêm trọng. Giặt quần áo và khăn trải giường có thể làm giảm sự tích tụ của thuốc nhưng không loại bỏ hoàn toàn.



Hội chứng ngừng steroid tại chỗ

Sử dụng steroid tại chỗ trong thời gian dài có thể dẫn đến tình trạng bùng phát trở lại sau khi ngừng điều trị (hội chứng ngừng steroid tại chỗ). Một dạng bùng phát trở lại nghiêm trọng có thể phát triển dưới dạng viêm da với tình trạng đỏ, có ngòi và nóng rất dữ dội có thể lan ra ngoài vùng điều trị ban đầu. Tình trạng này nhiều khả năng xảy ra hơn khi điều trị các vùng da mỏng như mặt và các nếp gấp. Nếu tình trạng này tái phát trong vòng vài ngày đến vài tuần sau khi điều trị thành công, cần nghi ngờ phản ứng ngừng thuốc. Cần thận trọng khi sử dụng lại và nên tham khảo ý kiến chuyên gia trong những trường hợp này hoặc nên cân nhắc các phương án điều trị khác.

Nhãn thuốc cần được ghi thông tin: steroid cực mạnh.

Thận trọng với tá dược:

Thuốc có chứa butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluen, cetostearyl alcohol có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc) hoặc kích ứng mắt và niêm mạc.

8. Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng clobetasol trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Sử dụng corticosteroid tại chỗ trên động vật mang thai có thể gây bất thường đối với sự phát triển bào thai. Mối liên quan của phát hiện này với người vẫn chưa được xác lập. Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Nên sử dụng lượng thuốc ít nhất trong thời gian điều trị ngắn nhất.

Phụ nữ đang cho con bú

- Việc sử dụng an toàn corticosteroid tại chỗ khi cho con bú chưa được thiết lập. Chỉ nên cân nhắc sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- Nếu sử dụng trong thời gian cho con bú, không nên bôi thuốc vào bầu vú để tránh cho trẻ khỏi nuốt phải thuốc.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ ritonavir và itraconazol) đã cho thấy ức chế chuyển hóa corticosteroid, dẫn tới tăng phơi nhiễm toàn thân. Mức độ tương tác có liên quan trên lâm sàng phụ thuộc vào liều dùng, đường dùng của corticosteroid và hiệu lực của thuốc ức chế CYP3A4.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường ít gặp phải, mức độ nhẹ và hạn chế. Bảng dưới đây liệt các tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được quy ước như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$); rất hiếm gặp ($< 1/10,000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Dữ liệu hậu mãi



Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Rất hiếm gặp • Nhiễm trùng cơ hội

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp • Quá mẫn tại chỗ, phát ban toàn thân

Rối loạn nội tiết

Rất hiếm gặp • Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (trục HPA)

Các đặc điểm giống hội chứng Cushing (mặt tròn như mặt trăng, béo phì ở vùng trung tâm cơ thể), chậm tăng cân/chậm lớn ở trẻ em, loãng xương, tăng đường huyết/glucose niệu, tăng huyết áp, tăng cân/béo phì, giảm nồng độ cortisol nội sinh, hói, tóc gãy rụng

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp • Ngứa, đau da/bong da tại chỗ

Ít gặp • Teo da*, rạn da*, giãn mao mạch*

Rất hiếm gặp • Móng da*, da nhăn*, da khô*, thay đổi sắc tố da*, rậm lông, trầm trọng thêm các triệu chứng tiềm ẩn, viêm da tiếp xúc dị ứng/viêm da, vảy nến có mủ, ban đỏ, phát ban, mày đay.

Chưa được biết đến • Các phản ứng ngừng thuốc- tình trạng đỏ da, có thể lan ra ngoài vùng điều trị ban đầu, cảm giác nóng rát hoặc có ngò, ngứa, bong tróc da, mụn mủ rỉ dịch.

* Ảnh hưởng thứ phát trên da do tác dụng toàn thân, và/hoặc tại chỗ của sự ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (trục HPA)

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc

Rất hiếm gặp • Đau/rát chỗ bôi thuốc/bị đau

Rối loạn mắt

Rất hiếm gặp • Đục thủy tinh thể, hắc võng mạc trung tâm thanh dịch, tăng nhãn áp

Chưa được biết đến • Tầm nhìn bị mờ

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

12. Quá liều và cách xử trí:

Clobetasol dùng tại chỗ có thể hấp thu một lượng đủ để gây tác dụng toàn thân.

Quá liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên, trong trường hợp quá liều mạn tính hoặc lạm dụng thuốc, các biểu hiện tăng cortisol có thể xảy ra.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, nên ngừng sử dụng clobetasol dần dần bằng cách giảm số lần dùng thuốc hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn do có nguy cơ thiếu glucocorticosteroid.

Các kiểm soát chuyên sâu hơn nên dựa theo chỉ định lâm sàng hoặc khuyến cáo của trung tâm chống độc quốc gia, nếu có.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Corticosteroid, hiệu lực rất cao (nhóm IV)

Mã ATC: D07AD01

Corticosteroid tại chỗ tác dụng như chất chống viêm thông qua nhiều cơ chế ức chế phản ứng dị ứng pha muộn bao gồm giảm mật độ tế bào mast, giảm hóa ứng động và hoạt hóa bạch cầu ái toan, giảm sản sinh cytokine từ tế bào lympho, tế bào mono, tế bào mast và bạch cầu ái toan, và ức chế chuyển hóa sinh acid arachidonic.

Corticosteroid tại chỗ có đặc tính chống viêm, chống ngứa và co mạch.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thu toàn thân qua da lành bình thường. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm tá dược và tính nguyên vẹn của hàng rào biểu bì da. Băng kín, viêm và/hoặc các bệnh trên da cũng có thể làm tăng hấp thu qua da.

Trong một nghiên cứu, nồng độ đỉnh trung bình clobetasol propionat trong huyết tương là 0,63 nanogram/ml đạt được tám giờ sau khi dùng liều thứ hai (sau liều đầu tiên 13 giờ) 30 g thuốc mỡ clobetasol propionat 0,05% trên da lành của người bình thường. Sau khi bôi liều thứ hai 30 g thuốc mỡ clobetasol propionat dạng kem 0,05%, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương cao hơn một chút so với dạng thuốc mỡ và đạt được sau 10 giờ. Trong một nghiên cứu khác, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình xấp xỉ 2,3 nanogram/ml và 4,6 nanogram/ml đạt được tương ứng ở bệnh nhân vẩy nến và chàm 3 giờ sau khi bôi liều đơn 25 g thuốc mỡ clobetasol propionat 0,05%.

Phân bố

Việc sử dụng các tiêu chí dược lực học để đánh giá phơi nhiễm toàn thân của corticosteroid tại chỗ là cần thiết vì nồng độ tuần hoàn thấp hơn hẳn nồng độ có thể phát hiện được thuốc.

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ trải qua quá trình dược động học giống như corticosteroid dùng toàn thân. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Thải trừ

Các corticosteroid tại chỗ được thải trừ qua thận. Ngoài ra, một số corticosteroid và chất chuyển hóa của chúng được thải trừ qua mật.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp (20 g)

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C ở nơi khô và tối.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: BP

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

AUROCHEM LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. 8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, Ấn Độ.