



Crederm
Lotion
Betamethasone 0,5mg
Salicylic Acid 20mg

RX THUỐC BẠN THEO ĐƠN

Crederm
Lotion
Betamethasone 0,5mg
Salicylic Acid 20mg

40ml

MEDISUN

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
Số 521, Xã Phú An Lộc, Phường Hòa Lộc, Thị
Xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Thành phần:
Mỗi gam kem có chứa:
Betamethason 0,5 mg
(dạng bột)
Betamethason
dipropionat)
Acid salicylic 20,0 mg
**Chỉ định, chống chỉ
định, lưu dụng, cách
dùng và các thông tin
khác:** Xin xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng.
Dạng bào chế: Kem bôi
da.
Cây cách đóng gói:
Hộp 1 lọ 40 ml.
Bao quanh bao ngoài
trong đó có kim, rơ-lê,
đệm, đai an toàn, 0
đệm, đai an toàn, 0
**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA
TẦM TAY TRẺ EM
BỘC KÝ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.**

Số lô SX:
NSX: odimnny
HD: ddimnny

RX THUỐC BẠN THEO ĐƠN

Crederm
Lotion
Betamethasone 0,5mg
Salicylic Acid 20mg

40ml

MEDISUN

Sản xuất bởi:
Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
Số 521, Xã Phú An Lộc, Phường Hòa Lộc, Thị
Xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Composition:
Each gram of lotion
contains:
Betamethason 0,5 mg
(As Betamethason
dipropionat)
Acid salicylic 20,0 mg
**Indication, contra-
indication, dosage,
usage and other
information:** Please
see in the insert.
Dosage form: Lotion
1 package - 40 ml bottle.
Storage: 40 ml bottle.
1 bottle per box.
Storeage in the light
container, protect from
light at the temperature
below 30°C.
**READ THE INSERT
CAREFULLY BEFORE
USE.
KEEP OUT OF REACH
OF CHILDREN.**

SDK/Reg. No:

Crederm
Lotion
Betamethasone 0,5mg
Salicylic Acid 20mg

Nhãn chai thuốc

Crederm
Lotion
40ml

Mỗi gam kem có chứa:
Betamethason 0,5 mg
(Dạng bột betamethason
dipropionat)
Acid salicylic 20,0 mg

Số lô SX:
NSX: odimnny
HD: ddimnny

NSX: Công ty cổ phần dược phẩm
Me Di Sun

Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN



CREDERM LOTION

(Betamethason 0,5 mg. Acid salicylic 20,0 mg)

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: CREDERM LOTION

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi gam kem có chứa:

Hoạt chất:

Betamethason (dưới dạng betamethason dipropionat).....0,5 mg.

Acid salicylic.....20,0 mg.

Tá dược: dinatri edetat, hydroxypropyl methylcellulose, natri hydroxid, isopropyl alcohol, nước tinh khiết.

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da.

Hộp 1 lọ nhựa PE x 10ml.

Hộp 1 lọ nhựa PE x 20ml.

Hộp 1 lọ nhựa PE x 40ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

CREDERM LOTION được chỉ định làm giảm các biểu hiện viêm của bệnh ngoài da tăng sừng hóa và khô có đáp ứng với corticosteroid như: Bệnh vẩy nến, viêm da dị ứng mạn tính, viêm da thần kinh (liken đơn mạn tính), bệnh liken phẳng, chàm (kể cả chàm đồng xu, chàm ở tay và viêm da dạng chàm), tổ đũa, viêm da tăng tiết bã nhờn ở đầu, bệnh vẩy cá thông thường và các dạng vẩy cá khác.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

CREDERM LOTION được dùng đường bôi ngoài da.

Người lớn:

- Sử dụng 1 – 2 lần/ngày. Trong hầu hết tất cả các trường hợp, bôi 1 lớp kem mỏng lên da, 2 lần/ngày và có mát xa nhẹ nhàng để kem được hấp thu hoàn toàn.

Việc bôi thuốc cần được duy trì đầy đủ trong vòng 2 tuần để đạt được hiệu quả điều trị của thuốc. Ở một số bệnh nhân có thể đạt được điều trị duy trì thích hợp với số lần bôi ít hơn.

Liều tối đa cho 1 tuần không vượt quá 60 gam.

Trẻ em:

Trên 2 tuổi: Liều dùng ở trẻ em nên chỉ được giới hạn trong 5 ngày điều trị.

Dưới 2 tuổi: Tham khảo ý kiến bác sĩ.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với betamethason dipropionat, acid salicylic hoặc bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

Rosacea, mụn trứng cá, viêm da quang miệng, quanh hậu môn và ngứa ở bộ phận sinh dục.

Bệnh lao da và tổn thương da do virus đặc biệt là *Herpes simplex*, *Vaccinia*, thủy đậu.

Không nên sử dụng trong trường hợp bị phát ban, nấm hoặc nhiễm khuẩn do vi khuẩn mà không cần điều trị bằng thuốc chống nhiễm khuẩn kết hợp.

Tác dụng không mong muốn

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn 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 ($< 1/10.000$)

Không có đủ dữ liệu để xác định

Chè phẩm CREDERM OINTMENT dung nạp khá tốt, các tác dụng không mong muốn hiếm gặp, hoặc không có đủ dữ liệu để xác định.

Hệ cơ quan	Hiếm gặp	Không có đủ dữ liệu để xác định
Da	Ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, mọc nhiều lông, phát ban dạng trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng và viêm da tiếp xúc dị ứng. Xuất hiện nhiều hơn khi băng chặt sau bôi thuốc: Lột da, nhiễm khuẩn thứ phát, teo da, vân và giãn nở mạch máu bề mặt, đặc biệt là trên mặt. Viêm da	Giám tâm nhĩn

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không có dữ liệu.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không dùng thuốc liều gấp đôi để bù vào liều đã quên. Bỏ qua liều đã quên, sử dụng tiếp liều tiếp theo.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Bôi một lượng lớn và kéo dài có thể ức chế chức năng tuyến yên – thượng thận gây suy thượng thận thứ phát và các biểu hiện tăng năng vỏ thượng thận, kể cả bệnh Cushing.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Thông báo ngay cho bác sĩ và đến ngay cơ sở y tế gần nhất để được hỗ trợ.

Cần điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng tăng năng vỏ thượng thận thường hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngừng sử dụng corticosteroid một cách từ từ.

Điều trị “ngộ độc salicylat” (salicylism) là điều trị triệu chứng. Nên loại bỏ nhanh salicylat ra khỏi cơ thể. Sử dụng bicarbonate đường uống để kiềm hóa nước tiểu và tăng tiểu tiện.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Nên ngừng điều trị CREDERM LOTION nếu xuất hiện kích ứng và mẫn cảm sau khi bôi thuốc. Nên áp dụng biện pháp điều trị thích hợp khi có biểu hiện nhiễm khuẩn. Bất kỳ tác dụng phụ nào xuất hiện khi dùng corticosteroid toàn thân cũng có thể gặp với corticosteroid dùng tại chỗ, kể cả suy thượng thận, nhất là đối với trẻ em và nữ nhi. Sự hấp thu toàn thân của corticosteroid và acid salicylic sẽ tăng lên nếu bôi thuốc trên toàn diện rộng hoặc băng kín vùng bôi thuốc. Nên thận trọng trong những trường hợp trên hoặc khi cần bôi thuốc kéo dài, nhất là ở trẻ em và nữ nhi.

Nên ngừng bôi thuốc nếu xuất hiện khô da hoặc tăng kích ứng da.

Không dùng CREDERM LOTION trong nhãn khoa. Tránh tiếp xúc với mắt và niêm mạc.

Dùng cho trẻ em: So với người trưởng thành, bệnh nhi có thể nhạy cảm hơn với corticosteroid bôi

ngoài da – gây ức chế trục hạ đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA) và với tác dụng của corticosteroid ngoại sinh do sự hấp thu lớn hơn vì tỷ lệ diện tích bề mặt da/tỷ trọng lớn hơn. Đã có báo cáo ức chế trục hạ đồi – tuyến yên – thượng thận, hội chứng Cushing, chậm lớn, chậm tăng cân và tăng áp lực nội sọ ở những trẻ bôi corticosteroid. Các biểu hiện suy thượng thận ở trẻ nhỏ bao gồm nồng độ cortisol trong huyết tương thấp và không đáp ứng với kích thích ACTH.

Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phù thóp, đau đầu và phù gai thị vệ hai bên.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Chưa có đầy đủ dữ liệu an toàn của việc sử dụng corticoid tại chỗ cho phụ nữ có thai, chỉ sử dụng khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Do chưa biết khi sử dụng corticosteroid tại chỗ ngoài da có thể hấp thu toàn thân tạo nồng độ định lượng được trong sữa mẹ hay không nên cần quyết định hoặc ngưng bôi thuốc hoặc ngưng cho con bú, có cân nhắc đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Bệnh nhân gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ CREDERM LOTION

(Betamethason 0,5 mg. Acid salicylic 20,0 mg)

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi gam kem có chứa:

Hoạt chất:

Betamethason (dưới dạng betamethason dipropionat).....0,5 mg.

Acid salicylic.....20,0 mg.

Tá dược: dinatri edetat, hydroxypropyl methylcellulose, natri hydroxid, isopropyl alcohol, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ nhựa PE x 10ml.

Hộp 1 lọ nhựa PE x 20ml.

Hộp 1 lọ nhựa PE x 40ml.

Nhóm dược lý: Betamethason và chất sát khuẩn.

Mã ATC: D07BC01

Đặc tính dược lực học:

Betamethason dipropionat là corticosteroid fluor hóa tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hóa muối nước không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp, chống dị ứng, với liều cao có tác dụng ức chế miễn dịch. Do tác dụng trên chuyển hóa muối nước không đáng kể do đó phù hợp trong điều trị các bệnh mà tác dụng giữ nước là bất lợi.

Acid salicylic có tác dụng làm bong tróc lớp sừng da và sát khuẩn nhẹ khi bôi trên da nên được dùng để điều trị một số bệnh trên da có sừng hóa, bong da như viêm da tiết bã nhờn, vảy nến, gàu, trứng cá... Acid salicylic có tác dụng làm mềm và phá hủy lớp sừng bằng cách tăng hydrat hóa nội sinh (tăng nồng độ của nước), có thể làm giảm pH, làm cho lớp biểu mô bị sừng hóa phồng lên, sau đó bong tróc. Không dùng theo đường toàn thân vì tác dụng kích ứng mạnh trên niêm mạc tiêu hóa và các mô khác.

Đặc tính dược động học

Betamethason được hấp thu dễ dàng qua đường dùng tại chỗ, khi bôi đặc biệt nếu băng kín hoặc có vết thương hở thì thuốc dễ dàng hấp thu vào đường toàn thân. Khi hấp thu đường toàn thân thuốc nhanh chóng phân bố vào các mô trong cơ thể. Thuốc vào được nhau thai và có thể bài tiết vào sữa mẹ một lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết chủ yếu với globulin, ít liên kết với albumin. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 60% thấp hơn so với hydrocortison. Betamethason có thời gian bán thải khoảng 36-54 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ qua thận. Do betamethason có tốc độ chuyển hóa chậm, tỷ lệ liên kết với protein thấp, thời gian bán thải dài do đó có hiệu lực và tác dụng kéo dài hơn so với corticoid tự nhiên.

Acid salicylic có tác dụng tại chỗ sau khi bôi lên da. Có thể được hấp thu qua da khi sử dụng trên một diện tích da rộng và thải trừ chậm qua đường nước tiểu.

Chỉ định

CREDERM LOTION được chỉ định làm giảm các biểu hiện viêm của bệnh ngoài da tăng sừng hóa và khô có đáp ứng với corticosteroid như: Bệnh vảy nến, viêm da dị ứng mạn tính, viêm da thần kinh (liken đơn mạn tính), bệnh liken phẳng, chàm (kể cả chàm đồng xu, chàm ở tay và viêm

da dạng chàm), tổ đũa, viêm da tăng tiết bã nhờn ở đầu, bệnh vẩy cá thông thường và các dạng vẩy cá khác.

Liều lượng và cách dùng

CREDERM OINTMENT được dùng đường bôi ngoài da.

Người lớn:

- Sử dụng 1 – 2 lần/ngày. Trong hầu hết tất cả các trường hợp, bôi 1 lớp kem mỏng lên da, 2 lần/ngày và có mát xa nhẹ nhàng để kem được hấp thu hoàn toàn.

Việc bôi thuốc cần được duy trì đầy đủ trong vòng 2 tuần để đạt được hiệu quả điều trị của thuốc. Ở một số bệnh nhân có thể đạt được điều trị duy trì thích hợp với số lần bôi ít hơn.

Liều tối đa dùng trong 1 tuần không vượt quá 60 gam.

Trẻ em

Trên 2 tuổi: Liều dùng ở trẻ em nên chỉ được giới hạn trong 5 ngày điều trị.

Dưới 2 tuổi: Tham khảo ý kiến bác sỹ.

Chống chỉ định

Quá mẫn với betamethason dipropionat, acid salicylic hoặc bất kỳ các thành phần nào của thuốc. Rosacea, mụn trứng cá, viêm da quang miệng, quanh hậu môn và ngứa ở bộ phận sinh dục.

Bệnh lao da và tổn thương da do virus đặc biệt là *Herpes simplex*, *Vaccinia*, thủy đậu.

Không nên sử dụng trong trường hợp bị phát ban, nấm hoặc nhiễm khuẩn do vi khuẩn mà không cần điều trị bằng thuốc chống nhiễm khuẩn kết hợp.

Các trường hợp thận trọng khi sử dụng thuốc

Nên ngừng điều trị CREDERM LOTION nếu xuất hiện kích ứng và mẫn cảm sau khi bôi thuốc. Nên áp dụng biện pháp điều trị thích hợp khi có biểu hiện nhiễm khuẩn. Bất kỳ tác dụng phụ nào xuất hiện khi dùng corticosteroid toàn thân cũng có thể gặp với corticosteroid dùng tại chỗ, kể cả suy thượng thận, nhất là đối với trẻ em và nữ nhi. Sự hấp thu toàn thân của corticosteroid và acid salicylic sẽ tăng lên nếu bôi thuốc trên toàn diện rộng hoặc băng kín vùng bôi thuốc. Nên thận trọng trong những trường hợp trên hoặc khi cần bôi thuốc kéo dài, nhất là ở trẻ em và nữ nhi.

Nên ngừng bôi thuốc nếu xuất hiện khô da hoặc tăng kích ứng da.

Không dùng CREDERM LOTION trong nhãn khoa. Tránh tiếp xúc với mắt và niêm mạc.

Dùng cho trẻ em: So với người trưởng thành, bệnh nhi có thể nhạy cảm hơn với corticosteroid bôi ngoài da – gây ức chế trục hạ đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA) và với tác dụng của corticosteroid ngoại sinh do sự hấp thu lớn hơn vì tỷ lệ diện tích bề mặt da/tỷ trọng lớn hơn. Đã có báo cáo ức chế trục hạ đồi – tuyến yên – thượng thận, hội chứng Cushing, chậm lớn, chậm tăng cân và tăng áp lực nội sọ ở những trẻ bôi corticosteroid. Các biểu hiện suy thượng thận ở trẻ nhỏ bao gồm nồng độ cortisol trong huyết tương thấp và không đáp ứng với kích thích ACTH.

Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, đau đầu và phù gai thị vệ hai bên.

Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Không có dữ liệu.

Tác dụng không mong muốn:

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn 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 ($< 1/10.000$)

Không có đủ dữ liệu để xác định

Chế phẩm CREDERM OINTMENT dung nạp khá tốt, các tác dụng không mong muốn hiếm gặp, hoặc không có đủ dữ liệu để xác định.

Hệ cơ quan	Hiếm gặp	Không có đủ dữ liệu để xác định
Da	Ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, mọc nhiều lông, phát ban dạng trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng và viêm da tiếp xúc dị ứng. Xuất hiện nhiều hơn khi băng chặt sau bôi thuốc: Lột da, nhiễm khuẩn thứ phát, teo da, vân và giãn nở mạch máu bề mặt, đặc biệt là trên mặt. Viêm da	Giảm tầm nhìn

Hướng dẫn xử trí ADR:

Nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc, ngừng sử dụng đến khi các triệu chứng được cải thiện.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa xác định được tính an toàn của việc sử dụng corticosteroid tại chỗ trên những người mang thai nên chỉ dùng thuốc thuộc nhóm này khi lợi ích vượt trội nguy cơ cho thai nhi. Không nên bôi thuốc với số lượng lớn hoặc bôi thuốc kéo dài trong thời kỳ mang thai.

Do chưa biết khi sử dụng corticosteroid tại chỗ ngoài da có thể hấp thu toàn thân tạo nồng độ định lượng được trong sữa mẹ hay không nên cần quyết định hoặc ngưng bôi thuốc hoặc ngưng cho con bú, có cân nhắc đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

Quá liều và cách xử trí

Bôi một lượng lớn và kéo dài có thể ức chế chức năng tuyến yên – thượng thận gây suy thượng thận thứ phát và các biểu hiện tăng năng vỏ thượng thận, kể cả bệnh Cushing.

Xử trí: Cần điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng tăng năng vỏ thượng thận thường hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngừng sử dụng corticosteroid một cách từ từ.

Điều trị “ngộ độc salicylat” (salicylism) là điều trị triệu chứng. Nên loại bỏ nhanh salicylat ra khỏi cơ thể. Sử dụng bicarbonate đường uống để kiềm hóa nước tiểu và tăng tiêu tiện.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy



Giám Đốc

Nguyễn Văn Vĩnh