

Rx

CREOBIC DA (DOUBLE ACTION)

(Kem bôi da betamethason 0,05% kl/kl và clotrimazol 1,0% kl/kl)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thuốc dùng ngoài.

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi gam kem chứa:

Thành phần hoạt chất:

Betamethason dipropionat tương đương với betamethason 0,05% kl/kl.

Clotrimazol.....1,0% kl/kl.

Thành phần tá dược: Propylen glycol, benzyl alcohol, natri dihydrogen phosphat, parafin lỏng, cremophor A6, cremophor A25, nước tinh khiết, cetostearyl alcohol.

2. **Dạng bào chế:** Kem bôi da.

Mô tả đặc điểm thuốc: Kem màu trắng đến trắng ngà, thân nước.

3. Chỉ định

Điều trị ngắn hạn tại chỗ nhiễm nấm da do *Trichophyton rubrum*; *T. mentagrophytes*; *Epidermophyton floccosum* và *Microsporum canis*; nhiễm nấm Candida do *Candida albicans*.

4. Liều dùng – Cách dùng

Liều dùng

Người trưởng thành và trẻ em trên 12 tuổi. Dùng tại chỗ hai lần mỗi ngày trong hai tuần (nấm bẹn, nấm da và nấm Candida) hoặc trong bốn tuần (nấm bàn chân).

Trẻ em

Creobic DA (Double Action) không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Chỉ dùng tại chỗ.

5. Chống chỉ định

Creobic DA (Double Action) chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với các corticosteroid hoặc imidazol khác.

Nếu kích ứng hoặc nhạy cảm xuất hiện khi sử dụng Creobic DA (Double Action), nên ngừng điều trị và tiến hành liệu pháp thích hợp.

Creobic DA (Double Action) chống chỉ định đối với bệnh trứng cá đỏ (rosacea) ở mặt, mụn trứng cá, viêm da quanh miệng, phát ban vùng tã và nhiễm trùng do vi khuẩn hoặc virus.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Độc tính tại chỗ và toàn thân thường gặp, đặc biệt là sau khi sử dụng liên tục trong thời gian dài trên những vùng da bị tổn thương lớn và ở những chỗ gập. Nếu sử dụng cho mặt, các liệu trình chỉ nên giới hạn trong 5 ngày.

Creobic DA (Double Action) không nên được dùng với băng kín.

Corticosteroid tại chỗ có thể nguy hiểm đối với bệnh vẩy nến vì một số lý do bao gồm tái



phát sau khi phát triển khả năng dung nạp, nguy cơ bệnh vẩy nến mụn mủ toàn thân và độc tính tại chỗ và toàn thân do suy giảm chức năng hàng rào của da.

Bất kỳ tác dụng không mong muốn nào được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân, bao gồm ức chế tuyến thượng thận, biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng đường huyết và đường niệu cũng có thể xảy ra với steroid tại chỗ, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Creobic DA (Double Action) không dùng cho mắt.

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ (bao gồm, dùng trong mũi, đường hít và trong mắt). Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây ra rối loạn thị giác, bao gồm đục thủy tinh thể, glôcôm 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.

Trẻ em

- Nên tránh điều trị liên tục lâu dài ở tất cả trẻ em, không phân biệt tuổi tác.
- Không nên sử dụng Creobic DA (Double Action) với băng kín.
- Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của Creobic DA (Double Action) ở trẻ em dưới 12 tuổi.
- Nếu sử dụng cho trẻ em, các liệu trình nên được giới hạn trong 5 ngày.

Ức chế trục thượng thận hạ đồi-tuyến yên, hội chứng Cushing và tăng huyết áp nội sọ đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Biểu hiện của ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm chậm phát triển tuyến tính, chậm tăng cân, nồng độ cortisol trong huyết tương thấp và không đáp ứng với kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng áp nội sọ bao gồm các thóp phồng, đau đầu và phù gai thị hai bên.

Creobic DA (Double Action) chứa:

Cetostearyl alcohol có thể gây ra các phản ứng cục bộ trên da (ví dụ: viêm da tiếp xúc).

Propylen glycol có thể gây kích ứng da. Vì thuốc này có chứa propylen glycol, không sử dụng trên vết thương hở hoặc các vùng da bị vỡ hoặc bị tổn thương lớn (chẳng hạn như bỏng).

Benzyl alcohol có thể gây phản ứng dị ứng hoặc kích ứng nhẹ tại chỗ.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có đầy đủ bằng chứng về an toàn trong thai kỳ. Clotrimazol không cho thấy tác dụng gây quái thai ở động vật nhưng gây độc cho cơ thể khi uống ở liều cao.

Dùng corticosteroid tại chỗ cho động vật có thai có thể gây ra các bất thường về phát triển của bào thai bao gồm hở hàm ếch và chậm phát triển trong tử cung. Do đó, có thể có một rủi ro rất nhỏ của các tác động như vậy ở thai nhi. Do đó, chỉ nên sử dụng Creobic DA (Double Action) trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi và việc sử dụng lượng lớn hoặc trong thời gian dài phải được hạn chế.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu các thành phần của Creobic DA (Double Action) có được bài tiết qua sữa mẹ hay không và do đó cần thận trọng khi điều trị cho bà mẹ cho con bú.

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

Creobic DA (Double Action) không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

01480
CÔNG
H TM
HIỆN
V-T.P.P

Không có các tương tác đã biết.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo đối với Creobic DA (Double Action) bao gồm: bỏng và chàm chích, phát ban dát sần, phù nề, dị cảm và nhiễm trùng thứ phát.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo với clotrimazol bao gồm ban đỏ, chàm chích, phỏng rộp, bong tróc da, phù nề, ngứa, nổi mề đay và kích ứng da nói chung.

Các phản ứng với betamethason dipropionat bao gồm: bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô, viêm nang lông, chứng rậm lông (hypertrichosis), nổi mụn nước, tăng sắc tố, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, da sần sùi, nhiễm trùng thứ phát, teo da, rôm sảy, dòn mao mạch (bầm máu), nhìn mờ và nhạy cảm.

Ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ, ức chế trục hạ đồi-tuyến yên (HPA), hội chứng Cushing và tăng huyết áp nội sọ đã được báo cáo.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều cấp tính với việc bôi Creobic DA (Double Action) ít xảy ra và sẽ không dẫn đến tình trạng đe dọa tính mạng; tuy nhiên corticosteroid bôi tại chỗ có thể được hấp thu với lượng đủ để tạo ra tác dụng toàn thân.

Các tác dụng độc hại khó có thể xảy ra sau khi vô tình uống phải Creobic DA (Double Action). Các dấu hiệu nhiễm độc xuất hiện sau khi vô tình nuốt phải cần được điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chế phẩm corticosteroid dùng ngoài da và dẫn xuất imidazol và triazol dùng tại chỗ.

Mã ATC

Clotrimazol: D01AC01

Betamethason Dipropionat: D07AC01

Cơ chế tác động

Creobic DA (Double Action) chứa este dipropionat của betamethason, một glucocorticoid thể hiện các đặc tính chung của corticosteroid và clotrimazol là một chất chống nấm imidazol.

Corticosteroid tại chỗ có hiệu quả trong điều trị một loạt bệnh da liễu vì tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch của chúng.

Clotrimazol là một chất chống nấm phổ rộng với hoạt tính chống lại Trichomonas, Staphylococci và Bacteroides.

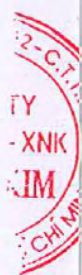
13. Đặc tính dược động học

Creobic DA (Double Action) được dùng để điều trị các tình trạng da và được dùng tại chỗ. Do đó, có rất ít khía cạnh dược động học liên quan đến sinh khả dụng tại vị trí tác dụng.

Clotrimazol thâm nhập vào lớp biểu bì sau khi dùng tại chỗ nhưng rất ít, nếu có, hấp thu toàn thân.

Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ được xác định bởi nhiều yếu tố bao gồm chất mang, tính toàn vẹn của da và việc sử dụng băng kín.

Corticosteroid tại chỗ được hấp thu toàn thân liên kết với protein huyết tương được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua thận. Một số corticosteroid và các chất chuyển hóa cũng được bài tiết qua mật.



14. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp x 15 g.

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

Bảo quản: Dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.

