

EUMOVATE® CREAM

Clobetasone butyrate

Clobetasone butyrate 0,05% xấp xỉ.

Tà dược

Glycerol, Glycerol monoacetate, Cetostearyl alcohol, Beeswax substitute 60/1, Arctocel 166, Dimedone 30, Chlorocresol, Sodium carote, Citric acid monohydrate, Nước tinh khiết

Dạng bào chế

Kem bôi ngoài da.

Quy cách đóng gói

Hộp chứa 01 tuýp nhôm 5g.

CHỈ ĐỊNH

EUMOVATE cream là corticosteroid dùng tại chỗ có hiệu lực trung bình được chỉ định cho người lớn, người già, trẻ em và nhỏ nhi nhằm làm giảm các triệu chứng viêm và ngứa của các bệnh da đáp ứng với steroid.

Các bệnh này bao gồm:

- Viêm da cơ địa (chàm)
- Viêm da tiếp xúc dị ứng hoặc kích ứng
- Viêm da tiếp xúc
- Hăm da do té lót
- Viêm da do tiếp xúc với ánh nắng
- Viêm tại ngoài
- Sản cục ngứa
- Các phản ứng do côn trùng đốt

EUMOVATE có thể dùng để điều trị duy trì xen kẽ giữa các đợt điều trị ~~điều~~ các steroid tại chỗ có hiệu lực cao hơn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn, người cao tuổi, trẻ em và nhỏ nhi

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

Viêm da cơ địa (chàm)

Bôi một lớp mỏng và xoa nhẹ để dễ phủ kín hoàn toàn vùng da bị bệnh 1 hoặc 2 lần mỗi ngày cho 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 dùng thuốc, giữ cho thuốc có đủ thời gian hấp thụ vào da trước khi dùng một thuốc làm mềm da.

tiêu diệt vi khuẩn siêu tốc hoặc không cần thời gian chờ đợi 4 tuần, nên dành giá trị phương pháp điều trị vi khuẩn đầu.

Khi đã kiểm soát được bệnh, hãy tiếp tục điều trị bằng corticosteroid tại chỗ nên được ngưng dần dần và tiếp tục điều trị duy trì bằng một thuốc làm miễn dịch.

Các bệnh da trước đó có thể tái phát khi ngưng dùng dứt ngột các thuốc corticosteroid tại chỗ, đặc biệt các thuốc có hiệu lực cao.

Thận trọng

Thận trọng bị các tác dụng không mong muốn tại chỗ và toàn thân hơn khi dùng các thuốc corticosteroid tại chỗ và nên dùng thì yêu cầu thời gian điều trị ngắn hơn và các thuốc có tiềm ẩn yếu hơn so với người lớn.

Cần thận trọng khi sử dụng EUMOVATE để đảm bảo dùng một lượng thuốc là thiếu mà vẫn có hiệu quả điều trị.

Người cao tuổi

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

Suy gan/thận

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không điều trị bằng Eumovate trong các trường hợp sau:

- Các nhiễm trùng da chưa được điều trị (ví dụ: herpes simplex, thủy đậu)
- Bệnh hồng ban đỏ scrofula
- Mụn trứng cá
- Ngứa nhưng không viêm

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Minh thận trọng khi sử dụng EUMOVATE ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn tại chỗ với corticosteroid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. Các phản ứng quá mẫn tại chỗ (như tác dụng không mong muốn) có thể tương tự các triệu chứng của bệnh đang điều trị.

Cường dục thượng thận (hội chứng Cushing) và sự ức chế thuận nghịch thực bào (ức chế - tuyến yên - thượng thận (trục HPA)) có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid ở một số bệnh nhân, đây là kết quả của sự hấp thu toàn thân steroid dùng tại chỗ. Khi phát hiện thấy một trong các biểu hiện trên, ngưng dùng thuốc dần dần bằng cách giảm số

lần dùng hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn. ngừng thuốc đột ngột có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid (xem Tác dụng không mong muốn).

Các yếu tố nguy cơ của tăng tác dụng toàn thân bao gồm:

- Thời kỳ và công thức bào chế của steroid tại chỗ
- Thời gian tiếp xúc với thuốc
- Sử dụng thuốc trên một diện tích bề mặt rộng
- Sử dụng trên vùng da bị băng kín ví dụ: trên vùng bị hăm hoặc vùng da bị băng kín (ở trẻ em thì kết có thể gây tác dụng như khi băng kín)
- Tăng hydrat hóa lớp sừng
- Sử dụng trên vùng da mỏng như da mặt
- Sử dụng trên vùng da bị rách hoặc các thương tổn khác khi băng rào bảo vệ da bị tổn thương
- Trẻ em và trẻ sơ sinh có thể hấp thụ một lượng corticosteroid đáng kể tại chỗ từ non sơ với người lớn, do đó dễ gặp tác dụng không mong muốn toàn thân hơn. Điều này là do trẻ em có hàng rào bảo vệ da còn non yếu và tỉ lệ diện tích bề mặt so với cân nặng cao hơn người lớn.

Trẻ em

Ở trẻ em và trẻ nhỏ dưới 12 tuổi, nếu có thể nên tránh điều trị liên tục kéo dài với corticosteroid tại chỗ, vì tác dụng toàn thân có thể dễ xảy ra hơn.

Nguy cơ nhiễm trùng vùng da băng kín

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

Sử dụng thuốc lên mặt

Không nên sử dụng thuốc nào đặt trên mặt vì vùng này dễ bị tổn thương.

Sử dụng thuốc trên mí mắt

Nếu bôi thuốc vào mí mắt, cần thận trọng để đảm bảo thuốc không vào mắt vì tiếp xúc nhiều lần có thể dẫn đến đục thủy tinh thể và glaucoma.

Nhiễm khuẩn kèm theo

Điều trị bằng kháng sinh thích hợp khi các dấu thương viêm đang điều trị corticosteroid tại chỗ bị nhiễm trùng. Khi có dấu hiệu nhiễm trùng lan rộng, cần phải ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ và dùng kháng sinh thích hợp.

Viết 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 đi kèm với sự xảy ra nhiều hơn các phản ứng quá mẫn tại chỗ và tăng nguy cơ nhiễm trùng tại chỗ.

Nuốt nhầm thuốc

Thuốc chỉ được dùng ngoài da. Chế phẩm này và tất cả các thuốc khác nữa được đã sa tầm tay trẻ em. Trong trường hợp nuốt phải thuốc, nên ngay lập tức tìm trợ giúp chuyên môn hoặc liên hệ với trung tâm chống độc quốc gia (xem phần Gửi Mail).

TƯƠNG TÁC THUỐC

Mức độ đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: ritonavir, itraconazole) đã cho thấy các thuốc này gây ức chế chuyển hóa của corticosteroid dẫn đến tăng nồng độ toàn thân. Mức độ của tương tác này có liên quan trên lâm sàng, phụ thuộc vào liều dùng, đường dùng corticosteroid và hiệu lực của chất ức chế CYP3A4.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Dữ liệu về việc sử dụng EUMOVATE trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

Sử dụng corticosteroid tại chỗ cho đồng vị mang thai có thể gây tác hại tương đối với sự phát triển bào thai (xem Dữ liệu an toàn sản lâm sàng). Mỗi lần quay của phát hiện này với người chưa được kê đơn. Cần nhắc việc sử dụng EUMOVATE mang thai kỹ chỉ có lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi. Nếu sử dụng lượng thuốc ít nhất trong thời gian đầu in ngắn nhất.

Vẫn chưa xác lập được tính an toàn của corticosteroid tại chỗ ở phụ nữ cho con bú.

Vẫn chưa biết liệu việc dùng corticosteroid tại chỗ có thể gây ra hấp thụ toàn thân đủ để bắt đầu một tương tác có thể phát hiện được trong sữa mẹ.

Chỉ nên sử dụng việc sử dụng EUMOVATE trong thời gian cho con bú khi lợi ích mong đợi cho người mẹ vượt trội nguy cơ đối với trẻ.

Nếu sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú, không nên bôi thuốc vào bầu vú để tránh việc trẻ nuốt phải thuốc.

Không có dữ liệu đánh giá ảnh hưởng của corticosteroid tại chỗ đến khả năng sinh sản ở người.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VIỆN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu điều tra ảnh hưởng của EUMOVATE đến việc lái xe hoặc khả năng vận hành máy móc. Không thấy được ảnh hưởng bất lợi trên các hoạt động máy từ hệ cơ tạo dựng không mong muốn của EUMOVATE dùng tại chỗ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR) được liệt kê dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể MedDRA và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ($\geq 10\%$), phổ biến ($\geq 1\%$ và $< 10\%$), không phổ biến ($\geq 0,1\%$ và $< 1\%$), hiếm ($\geq 0,01\%$ và $< 0,1\%$) và rất hiếm ($< 0,01\%$), bao gồm cả các báo cáo hàng lẻ.

Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc

Khẩn trương và nhiều tỷ suất công

Rối loạn Nhiễm trùng cơ thể

Rối loạn Quá mẫn (mày đay, bóng rộp tại vùng da tiếp xúc, phát ban, ngứa, ban đỏ)

Rối loạn nội tiết

Rối loạn

Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (trục HPA).

Các đặc điểm giống hội chứng Cushing (ví dụ: mặt tròn như mặt trăng, béo phì ở trung tâm), chậm lành các vết thương, loãng xương, glaucoma, tăng đường huyết/glucose, đục thủy tinh thể, tăng huyết áp, tăng calci/bào phì, giảm nồng độ cortisol rõ rệt.

Rối loạn da và mô dưới da

Rối loạn

Viêm da tiếp xúc dị ứng, mày đay, teo da*, thay đổi sắc tố da*, trầm trọng thêm các triệu chứng tiềm ẩn, bóng rộp tại vùng da tiếp xúc, rậm lông, phát ban, ngứa, ban đỏ

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

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

QUẢ LIỀU

EUMOVATE dùng tại chỗ có thể được hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân. Quả liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên trong trường hợp quả liều mạn tính hoặc lạm dụng thuốc, cường thượng thận có thể xảy ra (xem Tác dụng không mong muốn).

Trong trường hợp quả liều, nên ngừng sử dụng EUMOVATE 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 được chỉ định dựa theo lâm sàng hoặc theo chỉ dẫn của trung tâm chống độc quốc gia nếu có.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dạng bào chế

Mã ATC

D07AB Các chất corticosteroid, hiệu lực trung bình (nhóm II)

Cơ chế tác dụng

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

Tác dụng dược lực học

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

Được đồng học Hấp thu

Corticosteroid tại chỗ có thể hấp thu toàn thân khi tiếp xúc với da lành bình thường. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ phụ thuộc nhiều yếu tố như tá dược của thuốc và tình nguyên vẹn của hàng rào biểu bì da. Băng kín, viêm nhiễm và/hoặc các bệnh khác trên da cũng có thể làm tăng hấp thu qua da.

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

Khi đã được 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

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

Dữ liệu an toàn toàn lâm sàng

Tính sinh ung thư

Các nghiên cứu dài hạn trên động vật chưa được thực hiện để đánh giá khả năng sinh ung thư của clobetasone dùng tại chỗ.

Khả năng gây độc gen

Clobetasone không gây đột biến trên in vitro và in vivo.

Ảnh hưởng tới khả năng sinh sản

Ảnh hưởng của clobetasone dùng tại chỗ tới khả năng sinh sản chưa được đánh giá ở động vật.

Động vật mang thai

Dùng clobetasone tại chỗ cho chuột lớn với các liều 0,5 hoặc 5mg/kg/ngày và dùng dưới da cho chuột nhắt với các liều 2-3mg/kg/ngày hoặc cho thỏ với các liều 2-30µg/kg/ngày khi các động vật này đang mang thai gây bất thường phối thai bao gồm hở vòm miệng.

HẠN DỤNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản dạng kem dưới 30°C.