

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

1. TÊN THUỐC:

Rx

Franzsalic

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THUỐC DÙNG NGOÀI

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,05 % (kl/kl)

Acid salicylic 3 % (kl/kl)

Thành phần tá dược:

Parafin rắn, dầu parafin, vaselin, sáp ong trắng, steareth-2, propylen glycol.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Mỡ bôi da, màu trắng đến trắng ngà, mềm mịn, dính vào da khi bôi, được đóng trong tuýp nhôm.

5. CHỈ ĐỊNH:

Franzsalic được chỉ định làm giảm những biểu hiện viêm của bệnh ngoài da tăng sung hóa và khô có đáp ứng với corticoid như: bệnh vẩy nến (không bao gồm vẩy nến mảng rộng), viêm da dị ứng mạn tính, viêm thần kinh da (lichen simplex mạn tính), lichen phẳng, chàm (bao gồm chàm hình đồng xu, chàm ở tay, viêm da dạng chàm), bệnh tổ đỉa, viêm da tăng tiết bã ở đầu, bệnh vẩy cá thổng thường và các dạng vẩy cá khác.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Chỉ dùng ngoài da.

Một lần đến hai lần mỗi ngày. Trong hầu hết các trường hợp, bôi một lớp mỏng thuốc mỡ Franzsalic bao phủ hoàn toàn vùng da bị bệnh, hai lần mỗi ngày, vào buổi sáng và buổi tối.

Đối với một vài bệnh nhân, có thể áp dụng liều duy trì với số lần dùng thuốc ít hơn.

Người lớn:

Thuốc mỡ Franzsalic nên được dùng giới hạn trong hai tuần, liều tối đa hàng tuần không được vượt quá 60g.

Trẻ em:

Trẻ em nên dùng: giới hạn trong 5 ngày.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng. Nếu bệnh không được cải thiện sau một tuần dùng thuốc, thì phải ngừng dùng thuốc và xem lại phác đồ điều trị.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân bị nhiễm vi rút hoặc nhiễm lao da, đặc biệt là bệnh nhân nhiễm herpes simplex, thủy đậu.

- Mụn trứng cá đỏ, viêm da cơ địa, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục.

- Không dùng Franzsalic ở bệnh nhân bị nhiễm nấm hoặc nhiễm khuẩn ở da mà không dùng bất kỳ liệu pháp kháng nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Nên ngưng thuốc nếu có kích ứng hay mẫn cảm sau khi sử dụng thuốc mỡ Franzsalic.

- Khi có biểu hiện nhiễm khuẩn, nên áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

- Mọi tác dụng phụ xuất hiện do sử dụng corticosteroid toàn thân đều có thể gặp với corticosteroid dùng tại chỗ, kể cả suy thượng thận, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

Sự hấp thu toàn thân của corticosteroid và acid salicylic dùng tại chỗ sẽ tăng lên nếu bôi thuốc trên diện rộng hoặc băng kín vùng bôi thuốc. Nên tránh bôi thuốc lên vết thương hở hay vùng da bị tổn thương. Nên thận trọng trong các trường hợp này hoặc khi dùng thuốc dài ngày, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

- Không dùng thuốc nếu xuất hiện sự khô da quá mức hay gia tăng kích ứng da.

- Không dùng thuốc mỡ Franzsalic trong nhãn khoa. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt và niêm mạc.

Sử dụng cho trẻ em: So với người lớn, trẻ em có thể nhạy cảm hơn với corticosteroid bôi ngoài da – gây ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA) và nhạy cảm với những tác dụng của corticosteroid ngoại sinh hơn do có sự hấp thu lớn hơn vì tỷ lệ diện tích bề mặt da/trọng lượng cơ thể lớn hơn.

Đã có báo cáo ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, chậm tăng trưởng, chậm tăng cân và tăng áp lực nội sọ ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Các biểu hiện của suy thượng thận ở trẻ em 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, nhức đầu và phù gai thị hai bên.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Do tính an toàn của corticosteroid dùng tại chỗ cho phụ nữ có thai chưa được xác định, thuốc thuộc nhóm này chỉ nên dùng lúc có thai nếu lợi ích vượt trội hơn nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi. Không nên bôi thuốc với số lượng lớn hoặc bôi thuốc kéo dài trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Do chưa biết được rằng dùng corticosteroid tại chỗ có thể gây hấp thu toàn thân đủ để tạo ra nồng độ dinh dưỡng được trong sữa mẹ hay không, nên cần phải định hoặc ngừng cho con bú hoặc ngừng bôi thuốc, cần cân nhắc đặc tính quan trọng của thuốc đối với người mẹ.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY

MỐC:

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

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Chưa thấy có sự tương tác giữa thuốc mỡ Franzsalic và các thuốc khác.

Tương kỵ của thuốc:

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

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tần số không xác định:

Những tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid tại chỗ, bao gồm: cảm giác nóng bỏng, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, mọc nhiều lông, phát ban dạng trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc.

Những tác dụng phụ sau đây có thể xuất hiện nhiều hơn khi băng chặt sau bôi thuốc: loét da, nhiễm trùng thứ phát, teo da, nổi vân da, bệnh hạt kê, da nhạy cảm, nứt nẻ.

Sử dụng kéo dài các chế phẩm chứa acid salicylic có thể gây viêm da.

Xử trí: Nếu gặp phải tác dụng không mong muốn, cần ngừng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Sử dụng corticosteroid tại chỗ với số lượng lớn hoặc 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 tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

Sử dụng chế phẩm chứa acid salicylic quá nhiều và kéo dài có thể gây ra triệu chứng ngộ độc salicylat.

Điều trị:

Cần điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng tăng năng vỏ tuyến thượng thận cấp thường là có hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mãn tính, nên ngừng thuốc từ từ.

Việc điều trị ngộ độc salicylate là điều trị triệu chứng. Nên áp dụng các biện pháp để loại bỏ nhanh salicylate ra khỏi cơ thể. Uống natri bicarbonate để kiềm hóa nước tiểu và tăng tiểu tiện.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M01BA03

Nhóm dược lý: Kháng viêm corticosteroid dùng tại chỗ.

Thuốc mỡ Franzsalic chứa dipropionat este của betamethason, là một glucocorticoid thể hiện các đặc tính chung của corticosteroid và acid salicylic có đặc tính tiêu sừng.

Acid salicylic dùng tại chỗ để điều trị các bệnh tăng sừng hóa và tróc vảy da, nơi mà tác dụng tiêu sừng của nó tạo thuận lợi cho sự xâm nhập của corticosteroid. Ở liều dược lý, corticosteroid được sử dụng chủ yếu vì tác dụng kháng viêm và/hoặc ức chế miễn dịch.

Corticosteroid dùng tại chỗ như betamethason dipropionat có hiệu quả trong điều trị nhiều bệnh về da do tác dụng kháng viêm, chống ngứa và co mạch. Tuy nhiên, trong khi đã biết rõ tác dụng của corticosteroid về mặt sinh lý, dược lý và lâm sàng, nhưng cơ chế tác dụng chính xác của nó đến mỗi loại bệnh là không chắc chắn.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid salicylic chỉ có tác dụng tại chỗ sau khi bôi.

Mức độ hấp thu qua da sau khi bôi tại chỗ corticosteroid được xác định bởi nhiều yếu tố bao gồm chất dẫn, tính nguyên vẹn của lớp biểu bì và việc băng kín vùng bôi thuốc.

Corticosteroid dùng tại chỗ có thể được hấp thu qua da lành lặn, bình thường. Sự hấp thu qua da có thể tăng lên khi da bị viêm và/hoặc các bệnh lý khác.

Băng kín vùng bôi thuốc làm tăng sự hấp thu qua da của corticosteroid bôi tại chỗ.

Sau khi được hấp thu qua da, corticosteroid dùng tại chỗ có tác dụng dược động học tương tự như khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân. Corticosteroid liên kết với protein huyết tương ở các mức độ khác nhau, được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua thận. Một số corticosteroid tại chỗ và các chất chuyển hóa của chúng được bài tiết qua mật.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 tuýp 15 g hoặc 30 g thuốc mỡ bôi da.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh,
huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

ĐT: 024.39716291

Fax: 024.35251484

