

103/145



NHÃN TUÝP GLOKORT

Kích thước:

Dài : 95 mm

Cao : 51 mm

12



Ngày 16 tháng 12 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP GLOKORT

Kích thước:

Dài : 105 mm

Rộng : 30 mm

Cao : 20 mm



Ngày 16 tháng 12 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLOKORT®

Kem bôi ngoài da

1. Thành phần

Mỗi gam kem chứa:

Hoạt chất: Betamethason dipropionat 0,64 mg (tương đương Betamethason 0,5 mg), Clotrimazol 10 mg, Gentamicin sulfat (tương đương gentamicin 1 mg).

Tá dược: Stearyl alcol, cetyl alcol, propylen glycol, parafin lỏng, polysorbat 60, sorbitan monostearat, methylparaben, propylparaben.

2. Dược lực học và Dược động học

Dược lực học

Betamethason: là corticosteroid tổng hợp chủ yếu có hoạt tính glucocorticoid. Nhờ tác dụng chống ngứa và kháng viêm, betamethason là một steroid dùng tại chỗ có hiệu quả nhanh trong các bệnh viêm da.

Clotrimazol: là thuốc chống nấm phổ rộng nhóm imidazol có tác động làm thay đổi tính thấm của màng tế bào của các loại nấm nhạy cảm. Thuốc được dùng điều trị nhiều bệnh ngoài da do nhiễm các loại nấm gây bệnh khác nhau. Ngoài ra, thuốc còn có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*.

Gentamicin là kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Đây là kháng sinh phổ rộng giúp điều trị tại chỗ hiệu quả trong các nhiễm khuẩn da nguyên phát và thứ phát.

Dược động học

Betamethason: Sau khi bôi thuốc, đặc biệt dưới lớp băng kín hoặc khi da bị rách, betamethason có thể được hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân. Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và có thể phân bố vào trong sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong hệ tuần hoàn, betamethason gắn kết nhiều với protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn albumin thì ít hơn. Betamethason ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison (cortisol). Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng chuyển hóa cả ở những mô khác và bài tiết vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

Clotrimazol: Clotrimazol dùng ngoài thẩm qua lớp biểu bì nhưng rất ít được hấp thu toàn thân. Thuốc được chuyển hóa ở gan thành các hợp chất không hoạt tính và được bài tiết trong phân và nước tiểu.

Gentamicin sulfat: Đã có báo cáo về sự hấp thu toàn thân của gentamicin sau khi bôi thuốc trên vết bỏng hoặc vùng da bị hờ.

3. Chỉ định

Thuốc được dùng trong điều trị:

- Bệnh viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da tróc vảy, eczema cấp và mạn tính, vẩy nến, lichen đơn mạn tính, côn trùng cắn.
- Nấm da (kẽ tay, kẽ chân, ben, nấm *candida* và lang ben).
- Nhiễm khuẩn ngoài da như bỏng, loét.

4. Liều lượng và cách dùng

Bôi nhẹ nhàng lên vùng da bị bệnh 1-2 lần/ ngày, vào buổi sáng và tối trong vòng 2-4 tuần.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với clotrimazol, betamethason dipropionat, các corticosteroid hoặc imidazol khác, hay với bất cứ thành phần của thuốc, tiền sử nhạy cảm với các thuốc thuộc nhóm aminoglycosid, lao da & tổn thương da do virus, bệnh giộp da không đau và bệnh Zona, bệnh đậu mùa và bệnh thủy đậu, bệnh giang mai, ung thư da.

Thoa lên vết thương và nơi có chất nhầy, eczema tại ngoài có thủng màng nhĩ.

6. Lưu ý và thận trọng

Không dùng chung với các thuốc khác có chứa corticosteroid.

Không bôi thuốc lên mặt và tránh tiếp xúc với mắt.

Không dùng thuốc kéo dài, không bôi thuốc trên diện rộng hay băng kín vùng bôi thuốc, trên vết thương hở hoặc vùng da tổn thương, cơ quan sinh dục bên ngoài và nếp gấp da.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Betamethason bôi ngoài da có thể được hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân nếu dùng lâu dài hay quá nhiều trên phụ nữ có thai và cho con bú, nên thận trọng khi dùng betamethason trong thời gian mang thai và cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy: Không có báo cáo.

7. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Dùng đồng thời với các thuốc gây độc cho thận gồm các aminoglycosid khác, vancomycin và một số thuốc thuộc nhóm cephalosporin; hoặc các thuốc gây độc cho cơ quan thính giác như acid ethacrynic và furosemid làm tăng nguy cơ gây độc.

Indomethacin có thể làm tăng nồng độ gentamicin trong huyết tương.

Dùng đồng thời với dimenhydrinat có thể che lấp triệu chứng nhiễm độc tiền đình.

8. Tác dụng không mong muốn

Betamethason: Nhiễm khuẩn tại chỗ nặng lên, nhất là nhiễm nấm và virus, teo da tại chỗ đặc biệt ở trên mặt và nếp gấp da, mất sắc tố, giãn các mạch máu nông và tạo các vết, viêm quanh miệng, trứng cá ở vùng bôi thuốc nhất là ở mặt, ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận nếu dùng kéo dài và diện rộng.

Clotrimazol: Các phản ứng tại chỗ (>1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng cục bộ, ngứa, ban đỏ, viêm da dị ứng do tiếp xúc.

Gentamicin sulfat: Thường gặp các triệu chứng dị ứng như ban đỏ và mẩn ngứa.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Da bị kích ứng, ngứa hoặc xuất hiện các triệu chứng bất thường khác.

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

9. Quá liều và xử trí

- **Triệu chứng:** Bôi thuốc quá nhiều trên da hoặc dùng lâu dài có thể làm mất collagen của da và làm teo da. Trong một vài trường hợp corticosteroid dùng ngoài da có thể được hấp thu và gây tác dụng toàn thân như ức chế chức năng tuyến yên - thượng thận, thiếu năng tuyến thượng thận thứ phát và các biểu hiện của tăng năng vỏ thượng thận bao gồm hội chứng Cushing.
- **Xử trí:** Áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp. Điều trị cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngừng thuốc từ từ.

10. Trình bày

Hộp 1 tuýp 10 gam.

11. Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng ở nhiệt độ không quá 30°C.

12. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Handwritten signature

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650. 3768823 Fax: 0650. 3769095



Handwritten signature



Ngày 16 tháng 12 năm 2013
P. Tổng giám đốc

Trang Cẩm Tú

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

