

1- MẪU NHÃN TUÝP ANTOXCIN (tuýp 10 g)

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 22/06/14	Rx Thuốc bán theo đơn Antoxcin® Betamethason 5 mg GMP-WHO CÔNG THỨC: - Betamethason 5 mg (Tương đương Betamethason dipropionat...6,4 mg) - Tá dược v.d 10 g CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC USA - NIC PHARMA Co., Ltd Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM GMP-WHO	Kem thoa da Tuýp x 10 g HD: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS Số lô SX:
--	--	--

2- MẪU HỘP ANTOXCIN (Hộp 1 tuýp x 10 g)

Số lô SX (Lot No) Ngày SX (Mfg Date) Hạn dùng (Exp. Date)	Công thức: Betamethason 5 mg (Tương đương Betamethason dipropionat...6,4 mg) Tá dược v.d 10 g CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC	Kem thoa da Hộp 1 Tuýp x 10 g Thuốc: Kem
	Rx Thuốc bán theo đơn Antoxcin® Betamethason 5 mg GMP-WHO	
Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	Skin cream Box of 1 tube x 10 g Cream
	Rx Prescription drug Antoxcin® Betamethasone 5 mg WHO-GMP	

Tp.HCM, Ngày 18 tháng 05 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3- MẪU NHÃN TUÝP ANTOXCIN (tuýp 15 g)

Rx Thuốc bán theo đơn Kem thoa da Tuýp x 15 g Antoxcin® Betamethason 7,5 mg GMP-WHO CÔNG THỨC: - Betamethason 7,5 mg (Tương đương Betamethason dipropionat...9,6 mg) - Tá dược v.đ 15 g CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC USA - NIC PHARMA Co., Ltd Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM GMP-WHO	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS HD: Số lô SX:
---	---

4- MẪU HỘP ANTOXCIN (Hộp 1 tuýp x 15 g)

Công thức: Betamethason 7,5 mg (Tương đương Betamethason dipropionat...9,6 mg) Tá dược v.đ 15 g	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
Rx Thuốc bán theo đơn Kem thoa da Thuốc Kem Hộp 1 Tuýp x 15 g Antoxcin® Betamethason 7,5 mg GMP-WHO	Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
Rx Prescription drug Skin cream Cream Box of 1 tube x 15 g Antoxcin® Betamethasone 7.5 mg WHO-GMP	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS VISA/SĐK : MÃ VẠCH

Tp.HCM, Ngày 18 tháng 05 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Kem thoa da ANTOXCIN

(Thuốc bán theo đơn)

ANTOXCIN - KEM THOA DA

♦ **Công thức** (cho 10 g chế phẩm):

- Betamethason..... 5 mg
(tương đương Betamethason dipropionat6,4 mg)
- Tá dược vừa đủ 10 g

(Acid stearic, parafin lỏng, cetostearyl alcol, vaselin, propylen glycol, nipagin, titan dioxyd, Tween 80, ethanol 96%, nước RO)

♦ **Tác dụng dược lý:**

- **Dược lực học:** Betamethason là 1 loại glucocorticoid tổng hợp, dùng tại chỗ có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.
- **Dược động học:** Thuốc cũng dễ hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi bị rách da thuốc được hấp thu và cho tác dụng toàn thân. Thuốc được chuyển hóa ở gan và đào thải qua nước tiểu.

♦ **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 phẳng, chàm (kể cả chàm đồng xu, chàm ở tay và viêm da dạng chàm), **eczema bàn tay, bàn chân**, viêm da tăng tiết bã nhờn ở đầu, bệnh vẩy cá thông thường và các dạng vẩy cá khác.

♦ **Liều dùng - cách dùng:**

- Bôi 1 lớp mỏng thuốc lên vùng da bị bệnh 2-3 lần/ngày cho tới khi có sự cải thiện bệnh. Sau đó có thể duy trì tác dụng thuốc bằng cách dùng 1 lần/ngày
- Không nên dùng thuốc quá 2 tuần. Khi thấy bệnh đã khỏi nên ngưng thuốc.

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chứng mũi đỏ, trứng cá và viêm da quanh miệng. Các tổn thương ngoài da do bị nhiễm các loại virus (*Herpes simplex*, thủy đậu), nấm (*Candida*, lang ben) hoặc do vi khuẩn (chốc lở)

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- Cảm giác bỏng, ngứa, kích thích da, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban dạng mụn trứng cá, giảm sắc tố da, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc do dị ứng, tróc da, nhiễm trùng thứ phát, teo da, rạn da và bệnh mụn kê ngoài da.
- Ngoài ra betamethason dipropionat khi dùng tại chỗ có thể hấp thu qua da và có tác dụng toàn thân và có tác dụng phụ:

+ Thường gặp:

- o Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và giữ nước gây tăng huyết áp và phù nề.
- o Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.
- o Cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.
- o Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.
- o Da: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông.

- Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.
- + Ít gặp:
 - Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.
 - Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc: Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

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

◆ **Tương tác với thuốc khác:**

- Không có báo cáo về tương tác thuốc khi dùng tại chỗ. Tuy nhiên, sự hấp thu sau khi dùng tại chỗ có thể đủ để gây ra tương tác với các thuốc dùng toàn thân khác.

◆ **Thận trọng:**

- Nên ngưng điều trị nếu thấy xuất hiện kích ứng và mẫn cảm sau khi bôi thuốc
- Sự hấp thụ toàn thân của corticosteroid sẽ tăng lên nếu bôi thuốc trên diện tích rộng hoặc băng kín vùng bôi thuốc.
- Mọi tác dụng ngoại ý được báo cáo xuất hiện do sử dụng corticoid toàn thân, bao gồm suy thượng thận có thể xuất hiện với corticoid dùng tại chỗ, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.
- Không dùng ANTOXCIN cho nhãn khoa. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt hay niêm mạc.
- Ngưng dùng thuốc nếu xuất hiện sự khô da quá mức hay gia tăng kích ứng da.
- Sử dụng cho trẻ em có thể biểu hiện tính nhạy cảm lớn hơn với những suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận do corticoid tại chỗ và với những tác dụng của corticoid ngoại sinh hơn so với bệnh nhân đã trưởng thành vì có sự hấp thu mạnh hơn do tỷ lệ vùng bề mặt da rộng lớn hơn so với trọng lượng cơ thể.
- Sự suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, sự chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo xuất hiện ở trẻ em dùng corticoid tại chỗ. Các biểu hiện của sự suy thượng thận trên trẻ em bao gồm nồng độ cortisol thấp trong huyết tương 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.

◆ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc sử dụng được cho người điều khiển máy móc, lái xe.

◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Do chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của betamethason dưới dạng thuốc bôi tại chỗ cho phụ nữ có thai và cho con bú. Vì vậy nên cân nhắc lợi ích của sự trị liệu với nguy cơ ảnh hưởng trước khi sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

◆ **Quá liều và xử trí:**

- Triệu chứng: Sử dụng corticoid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể ức chế hoạt động chức năng tuyến yên-thượng thận, đưa đến kết quả thiếu năng thượng thận thứ phát và cho các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.
- Điều trị: Biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp được chỉ định trong trường hợp quá liều betamethason. Các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận là có hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn nên ngưng thuốc từ từ.

◆ **Trình bày:**

- Hộp 1 tuýp x 10 g
- Hộp 1 tuýp x 15 g

◆ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

66-C.
TY
HỮU HẠN
HÀM
IC
Ồ CHÍ M

TH
DU

TUQ.CỤC TRƯỞNG
 P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng