

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Kem bôi da BLADEN-G

 Thuốc kê đơn

Kem bôi da BLADEN-G

THUỐC DÙNG NGOÀI

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 g kem bôi da chứa:

Hoạt chất:

Betamethasone 5 mg (0,1%)

(Dưới dạng Betamethasone valerate)

Gentamicin 5 mg (0,1%)

(Dưới dạng Gentamicin sulfate)

Tá dược: Vừa đủ.

(Stearyl alcohol, Cetyl alcohol, Light liquid paraffin, Propylene glycol, Polysorbate 60, Sorbitan monostearate, Methylparaben, Propylparaben, Nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ:

Kem bôi da.

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng sữa, thể chất mềm mịn, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH:

Kem bôi da BLADEN-G được chỉ định trong điều trị tại chỗ các bệnh viêm da dị ứng hoặc viêm nhiễm thứ phát đáp ứng với liệu pháp corticosteroid như viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã, viêm da thần kinh, hăm da, viêm da tróc vảy, viêm da ứ đọng và vảy nến kèm nhiễm khuẩn.

Thuốc cũng được chỉ định để điều trị các tình trạng nói trên bất cứ khi nào nghi ngờ nhiễm khuẩn thứ phát do vi khuẩn Gram dương hoặc Gram âm bao gồm *Streptococci*, *Staphylococcus* và các loài nhạy cảm với gentamicin tại chỗ như *Pseudomonas*, *Aerobacter*, *Escherichia* và *Klebsiella*.

(Để giảm sự phát triển của các vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của gentamicin chỉ nên sử dụng BLADEN-G khi có chỉ định của bác sĩ).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng để bôi ngoài da.

Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bị tổn thương 2 – 3 lần/ngày cho tới khi đạt được kết quả mong muốn.

Các tổn thương dai dẳng của bệnh vảy nến và da liễu sâu đã bị nhiễm trùng thứ phát có thể đáp ứng tốt hơn với corticosteroid và kháng sinh tại chỗ khi được sử dụng với kỹ thuật hydrat hóa hoặc kỹ thuật băng bó được mô tả dưới đây.

Kỹ thuật băng bó:

1. Bôi một lớp thuốc dày lên toàn bộ bề mặt da bị tổn thương dưới một lớp băng gạc mỏng và phủ lên trên một lớp nilon (nhựa dẻo), trong suốt, không thấm nước, phủ rộng ra ngoài các cạnh của khu vực được điều trị.
2. Dán các cạnh của lớp nilon vào da bình thường bằng băng dính hoặc bằng các biện pháp khác.
3. Để lớp băng tại chỗ này một đến ba ngày và lặp lại quy trình ba hoặc bốn lần khi cần thiết.

Với phương pháp điều trị này, sự cải thiện rõ rệt thường thấy trong vài ngày. Tuy nhiên, kỹ thuật này đòi hỏi sự giám sát chặt chẽ hơn đối với bệnh nhân vì đôi khi các đợt viêm nang lông có thể phát triển dưới vùng da bị băng kín, đòi hỏi phải tháo băng và/hoặc ngừng phương pháp điều trị này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với betamethasone valerate, gentamicin sulfate hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng thuốc trong hoặc quanh vùng mắt.

Các bệnh do vi rút bao gồm thủy đậu, herpes dạng đơn và đậu mùa.

Lao da.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Sử dụng kháng sinh tại chỗ đôi khi sẽ làm phát triển quá mức các sinh vật kháng thuốc bao gồm nấm, nấm men hoặc virus. Nếu điều này xảy ra hoặc nếu kích thích, mẩn cảm hoặc bội nhiễm phát triển, nên ngừng điều trị bằng BLADEN-G và áp dụng các liệu pháp thích hợp.

Corticosteroid và gentamicin có thể được hấp thu qua da ở những bệnh nhân điều trị tại chỗ trong thời gian liên tục kéo dài, vết thương hở, bệnh nhân điều trị trên diện rộng hoặc đặc biệt ở những người sử dụng kỹ thuật băng bó trên các vùng rộng lớn của cơ thể. Trong những trường hợp như vậy, xét nghiệm kiểm tra ure máu (xét nghiệm BUN) cần được thực hiện trước khi điều trị và thường xuyên trong suốt quá trình điều trị.

Cần xác định các yếu tố nguyên nhân và độ nhạy cảm của vi khuẩn gây nhiễm trùng mắc phải với gentamicin trước khi điều trị.

Sự hấp thu qua da của corticosteroid có thể tạo ra các hiệu ứng toàn thân như ức chế tuyến thượng thận, tương mặt trắng, vân da, ức chế sự tăng trưởng ở trẻ em. Khi cần điều trị tại chỗ trong thời gian dài bằng kỹ thuật băng bó, nên sử dụng liều lượng nhỏ, xoay vòng các vị trí và điều trị gián đoạn.

Bệnh nhân nhi có thể nhạy cảm hơn với ức chế trục hạ đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA) gây ra bởi corticosteroid tại chỗ và hội chứng Cushing so với bệnh nhân trưởng thành do diện tích bề mặt da lớn hơn so với tỷ lệ trọng lượng cơ thể.

Sử dụng corticosteroid tại chỗ ở trẻ em nên được giới hạn ở mức tối thiểu mà có thể đạt hiệu quả điều trị. Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, chậm phát triển, tăng cân chậm 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 nồng độ cortisol trong huyết tương thấp và không có đáp ứng với kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng huyết áp nội sọ bao gồm phồng thóp, đau đầu và phù nề hai bên.

Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ và toàn thân có thể gây ra rối loạn thị giác với tần suất chưa biết. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác khi đang sử dụng BLADEN-G, cần xem xét đưa bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm: đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR).

Bệnh nhân cần thông báo cho các bác sĩ về việc sử dụng corticosteroid trước đó.

Hấp thu toàn thân của gentamicin bôi tại chỗ có thể được tăng lên nếu điều trị trên các khu vực bề mặt cơ thể rộng, đặc biệt là trong thời gian kéo dài hoặc trong trường hợp bị rách da. Trong những trường hợp này, những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra tương tự như khi sử dụng gentamicin toàn thân. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng thuốc trong các trường hợp này, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Mặc dù không có tác dụng toàn thân nào được ghi nhận sau khi sử dụng gentamicin tại chỗ, nhưng nếu được hấp thu toàn thân một lượng lớn gentamicin có thể gây suy giảm vĩnh viễn chức năng tiền đình trong trường hợp suy thận hoặc tổn thương dây thần kinh số 8.

Viêm đại tràng giả mạc mức độ nhẹ đến nghiêm trọng đe dọa tính mạng đã được báo cáo khi sử dụng kháng sinh. Vì vậy việc này nên được xem xét đến khi chuẩn đoán ở những bệnh nhân tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng kháng sinh. Mặc dù viêm đại tràng giả mạc rất hiếm có khả năng xảy ra với BLADEN-G dùng ngoài da. Nhưng nếu gặp tình trạng tiêu chảy kéo dài hoặc bị chuột rút ở bụng khi dùng BLADEN-G thì nên ngừng thuốc ngay lập tức và cần điều tra nguyên nhân thêm.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân mẩn cảm với các chất kháng khuẩn bôi ngoài da.

Tránh để thuốc dính vào mắt.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa stearyl alcohol, cetyl alcohol có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

Thuốc này có chứa methylparaben, propylparaben có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

Thuốc này có chứa propylene glycol có thể gây kích ứng da, phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi bôi thuốc trên vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng).

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

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc chưa đủ dữ liệu khi sử dụng tại chỗ betamethasone valerate cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản/bất thường thai nhi.

Không nên sử dụng BLADEN-G cho phụ nữ có thai nếu chưa thực sự cần thiết.

Không sử dụng BLADEN-G trên diện tích rộng và thời gian dài cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không có hoặc chưa đủ dữ liệu về việc sử dụng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để tạo ra số lượng có thể phát hiện được trong sữa mẹ. Do đó, không nên sử dụng BLADEN-G cho phụ nữ đang cho con bú nếu chưa thực sự cần thiết.

03057
CÔNG
CỐ PI
ĐƯỢC I
AN TE
8-TPH

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc: Khi sử dụng tại chỗ, thuốc không có tương tác.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng không mong muốn cục bộ sau đây đã được báo cáo hiếm khi xảy ra khi sử dụng corticosteroid tại chỗ: nóng rát, ngứa, khô, viêm nang lông, tăng sắc tố, mụn trứng cá, giảm sắc tố, phát ban, viêm da quanh miệng và viêm da tiếp xúc dị ứng.

Những tác dụng phụ có thể xảy ra thường xuyên hơn khi băng bó như: lột da, nhiễm trùng thứ phát, teo da, vằn da, phát ban mồ hôi.

Kích ứng nhẹ (ban đỏ và ngứa) đã được báo cáo xảy ra ở một tỷ lệ nhỏ những bệnh nhân mắc các bệnh về da được điều trị bằng gentamicin. Tuy nhiên, thường không cần ngừng điều trị khi gặp phải tình trạng này.

Sự nhạy cảm ánh sáng đã được báo cáo ở một số bệnh nhân nhưng không thấy xảy ra ở những bệnh nhân này khi tái sử dụng gentamicin sau khi tiếp xúc với bức xạ tia UV.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Việc sử dụng quá nhiều hoặc kéo dài corticosteroid tại chỗ có thể ức chế chức năng tuyến yên - tuyến thượng thận, dẫn đến suy thượng thận thứ phát và tạo ra các biểu hiện của tăng năng vô thượng thận, bao gồm cả bệnh Cushing.

Một liều quá liều gentamicin sẽ không gây ra triệu chứng.

Việc sử dụng quá nhiều gentamicin tại chỗ có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các tổn thương do nấm hoặc vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc.

Cách xử trí:

Điều trị triệu chứng thích hợp được chỉ định.

Các triệu chứng quá liều corticosteroid cấp tính thường có thể hồi phục.

Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết.

Trong trường hợp độc tính mạn tính, nên rút corticosteroid tại chỗ dần dần bằng cách giảm tần suất sử dụng, hoặc thay thế bằng một corticosteroid ít mạnh hơn.

Liệu pháp kháng nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp cần được chỉ định nếu tình trạng phát triển quá mức.

Điều trị khi nuốt phải thuốc: Không có thuốc giải độc đặc hiệu nên cần nhanh chóng rửa dạ dày cho bệnh nhân.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn có corticosteroid dùng tại chỗ.

Mã ATC: D07CC01

Betamethasone:

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp. Khi dùng ngoài da thuốc có tác dụng chống viêm do ức chế tổng hợp các chất trung gian hóa học gây viêm và ức chế giải phóng ra các chất trung gian hóa học gây phản ứng dị ứng như histamin, bradykinin, serotonin.

Gentamicin:

Gentamicin là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Thuốc vào tế bào vi khuẩn nhạy cảm qua quá trình vận chuyển tích cực phụ thuộc oxy. Quá trình này bị ức chế trong môi trường kỵ khí, acid hoặc tăng áp lực thẩm thấu. Trong tế bào, thuốc gắn với tiểu đơn vị 30S và một số với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm, kết quả làm cho màng tế bào vi khuẩn bị khuyết tật và từ đó ức chế tế bào phát triển.

Gentamicin là một aminoglycosid đã được chứng minh là rất hiệu quả trong điều trị tại chỗ các nhiễm trùng da nguyên phát và thứ phát. Trong ống nghiệm, hoạt động kháng khuẩn của gentamicin cho thấy nó là một loại kháng sinh diệt khuẩn, chống lại nhiều vi khuẩn gram (+) và gram (-). Ở nồng độ từ 4 mcg/ml trở xuống, gentamicin đã ức chế 95% các chủng *Staphylococcus aureus* 70-90% các chủng *Escherichia coli* và *Aerobacter aerogenes*.

Vi khuẩn nhạy cảm với gentamicin bao gồm *Streptococci* (tiểu huyết beta nhóm A, tiểu huyết alpha), *Staphylococcus aureus* (coagulase dương tính, coagulase âm tính và một số chủng sản xuất penicillinase) và các vi khuẩn gram (-) *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* và *Klebsiella pneumoniae*.

06103
: TY
IÂN
'HẮM
IÊN
Ồ CHỈ

Dược động học:

Betamethasone:

Hấp thu: Betamethasone dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách, có thể có một lượng betamethasone được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân.

Phân bố: Betamethasone phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethasone liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin, còn với albumin thì ít hơn.

Chuyển hóa: Betamethasone được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận.

Thải trừ: Betamethasone được thải trừ qua nước tiểu.

Gentamicin:

Gentamicin có thể hấp thu toàn thân giống như các aminoglycosid khác sau khi sử dụng tại chỗ trên vùng da bị trợt mất lớp da, bị bỏng, vết thương và các hốc của cơ thể trừ bàng quang và khớp.

Thời gian bán thải trong huyết tương của gentamicin từ 2 đến 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicin không bị chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 5 g.

Hộp 1 tuýp 10 g.

Hộp 1 tuýp 15 g.

Hộp 1 tuýp 20 g.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 06 năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu