

ESOJAY

Thuốc dùng ngoài

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gram có chứa:

Hoạt chất: Mometason furoate 1mg

Tá dược: Benzyl alcohol, cetomacrogol 1000, cetostearyl alcohol, isopropyl myristat, white soft parafin, propylen glycol, disodium hydrogen phosphat dihydrat, disodium edetat, butylated hydroxytoluen, butylated hydroxyanisol, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Kem bôi da, màu trắng đến trắng ngà, mịn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các biểu hiện viêm và ngứa của bệnh vẩy nến (ngoại trừ vẩy nến dạng lan rộng) và viêm da dị ứng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn, bao gồm cả bệnh nhân cao tuổi và trẻ em: bôi một lớp mỏng kem ESOJAY lên vùng bị bệnh mỗi ngày một lần. Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ ở trẻ em hoặc trên mặt nên được giới hạn ở lượng nhỏ nhất phù hợp với phác đồ điều trị hiệu quả và thời gian điều trị không nên quá 5 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

ESOJAY chống chỉ định đối với bệnh trứng cá đỏ trên mặt, trứng cá thông thường, teo da, viêm da quanh miệng, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục, phát ban do tã, nhiễm vi khuẩn (ví dụ như bệnh chốc lở, viêm mũ da), virus (ví dụ như bệnh mụn rộp herpes, zona, thủy đậu, mụn cóc thông thường, mụn cóc bộ phận sinh dục, u mềm lây), ký sinh trùng và nấm (ví dụ như nấm candida hoặc nấm da), thủy đậu, bệnh lao, giang mai hay phản ứng sau tiêm chủng. Không nên dùng ESOJAY trên các vết thương hay trên da bị lở loét. Không nên dùng ESOJAY ở những bệnh nhân nhạy cảm với mometason furoat hoặc các corticosteroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu bị kích ứng hoặc mẫn cảm khi sử dụng ESOJAY, nên ngừng điều trị và có liệu pháp điều trị thích hợp.

Nếu bị nhiễm trùng, nên sử dụng một loại thuốc kháng nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp. Nếu chưa có đáp ứng mong muốn ngay, nên ngừng sử dụng corticosteroid cho đến khi kiểm soát được hoàn toàn nhiễm trùng.

Hấp thu toàn thân các corticosteroid tại chỗ có thể gây ức chế có hồi phục trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA) với khả năng thiếu hụt glucocorticosteroid sau khi ngừng điều trị. Các biểu hiện của hội chứng Cushing, chứng tăng đường huyết và tăng đường niệu cũng có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân do hấp thu toàn thân các corticosteroid tại chỗ trong quá trình điều trị. Bệnh nhân bôi steroid tại chỗ trên một diện tích bề mặt lớn hoặc băng kín nên được đánh giá định kỳ để phát hiện sự ức chế trục HPA. Bất kỳ tác dụng phụ nào được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân, bao gồm ức chế tuyến thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticosteroid tại chỗ, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Với liều dùng tương tự, bệnh nhi có khả năng bị nhiễm độc toàn thân cao hơn do tỉ lệ diện tích bề mặt da so với khối lượng cơ thể lớn hơn. Do sự an toàn và hiệu quả của ESOJAY ở bệnh nhân nhi dưới 2 tuổi chưa được thiết lập, không nên sử dụng ESOJAY ở nhóm tuổi này.

Độc tính cục bộ và toàn thân là phổ biến đặc biệt sau khi sử dụng liên tục kéo dài ở các vùng da bị tổn thương lớn, trong các nếp võng và với tình trạng băng kín. Điều này cũng có thể dẫn đến tăng huyết áp nội sọ lạnh tính. Nếu sử dụng cho trẻ nhỏ, hoặc trên mặt, không nên sử dụng trong tình trạng băng kín. Nếu sử dụng trên mặt, đợt điều trị nên được giới hạn trong 5 ngày và không băng kín. Nên tránh điều trị liên tục kéo dài ở tất cả các bệnh nhân không phân biệt tuổi tác.

Steroid tại chỗ có thể nguy hiểm ở bệnh vẩy nến vì một số lý do bao gồm tái phát dội lại sau sự phát triển dung nạp, nguy cơ bệnh vẩy nến mụn mủ tập trung và sự phát triển độc tính cục bộ hoặc toàn thân do chức năng rào cản của da bị suy giảm. Nếu được sử dụng trên các bệnh nhân bị bệnh vẩy nến, cần phải thực hiện theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Giống như tất cả các glucocorticoid mạnh tại chỗ, cần tránh ngừng điều trị đột ngột. Khi ngừng điều trị tại chỗ lâu dài bằng glucocorticoid mạnh, hiện tượng dội lại có thể xuất hiện dưới dạng viêm da với mẩn đỏ, cảm giác như bị chích và nóng rát dữ dội. Điều này có thể ngăn ngừa được bằng cách giảm điều trị một cách từ từ, chẳng hạn như tiếp tục điều trị gián đoạn từng đợt trước khi ngừng điều trị.

Glucocorticoid có thể thay đổi bề ngoài của một số tổn thương và khiến việc thiết lập một chẩn đoán đầy đủ trở nên khó khăn và cũng có thể làm chậm việc chữa lành.

Các chế phẩm dùng tại chỗ ESOJAY không dùng cho mắt, bao gồm mí mắt, vì nguy cơ rất hiếm gặp của bệnh tăng nhãn áp simplex hoặc đục thủy tinh thể dưới bao.

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ (bao gồm cả nội khí quản, đường hô hấp và nội nhãn). Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyên đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá nguyên nhân có thể gây rối loạn thị giác, bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh viêm màng não trung ương (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Hướng dẫn bệnh nhân không hút thuốc hoặc đến gần lửa – nguy cơ bị bỏng nặng. Vải (quần áo, giường, băng...) đã tiếp xúc với sản phẩm này dễ bị cháy hơn và là nguy cơ hỏa hoạn nghiêm trọng. Giặt quần áo và ga giường có thể làm giảm tích tụ sản phẩm nhưng không hoàn toàn loại bỏ nó.

ESOJAY có chứa

- Benzyl alcohol có thể gây kích ứng tại chỗ nhẹ;

- Butylated hydroxyanisol và butylated hydroxytoluen có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ: viêm da dị ứng) hoặc kích ứng mắt và niêm mạc.

- Cetostearyl alcohol có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ: viêm da dị ứng)

- Propylen glycol có thể gây kích ứng da. Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 4 tuần tuổi với vết thương hở hoặc vùng da bị tổn thương lớn (ví dụ như bỏng) mà không thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Phụ nữ có thai:

Trong khi mang thai, việc điều trị bằng ESOJAY chỉ nên được thực hiện theo chỉ dẫn của bác sĩ. Tuy nhiên, nên tránh việc bôi trên diện tích bề mặt cơ thể lớn hoặc trong một thời gian kéo dài. Chưa có đủ bằng chứng đầy đủ về sự an toàn trong thời kỳ mang thai ở người. Việc bôi tại chỗ corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra những bất thường đối với sự phát triển của thai nhi bao gồm hở hàm ếch và chậm phát triển trong tử cung. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về ESOJAY ở phụ nữ mang thai và do đó chưa biết nguy cơ của các tác động này đối với bào thai của người. Tuy nhiên, giống như tất cả các glucocorticoid bôi tại chỗ, nên xem xét khả năng ảnh hưởng đến sự phát triển của thai nhi do sự di chuyển của glucocorticoid qua hàng rào nhau thai. Vì vậy, nguy cơ của các tác động này có thể rất nhỏ ở bào thai của người. Giống như các glucocorticoid bôi tại chỗ khác, ESOJAY chỉ nên được sử dụng ở phụ nữ mang thai khi lợi ích tiềm tàng vượt trội nguy cơ tiềm ẩn đối với người mẹ hoặc thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Hiện chưa rõ liệu việc bôi corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để tạo ra lượng có thể phát hiện trong sữa mẹ hay không. Nên dùng ESOJAY cho bà mẹ cho con bú chỉ sau khi xem xét cẩn thận mối quan hệ lợi ích/nguy cơ. Nếu việc điều trị bằng liều cao hơn hoặc bôi lâu dài được chỉ định, nên ngừng cho con bú.

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

Không có báo cáo

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng 1: Phản ứng có hại liên quan đến điều trị được báo cáo với ESOJAY theo hệ thống cơ quan và tần suất: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100, < 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000, < 1/100$); hiếm ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); rất hiếm ($< 1/10.000$); không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	
Không biết	Nhiễm trùng, mụn nhọt
Rất hiếm	Viêm nang lông
Rối loạn hệ thần kinh	
Không biết	Đị cảm
Rất hiếm	Cảm giác nóng rát
Rối loạn da và mô dưới da	
Không biết	Viêm da tiếp xúc, giảm sắc tố da, rậm lông, rạn da, viêm da dạng mụn, teo da
Rất hiếm	Ngứa
Rối loạn chung và tại chỗ nơi bôi thuốc	
Không biết	Đau nơi bôi thuốc, phản ứng nơi bôi thuốc.
Rối loạn mắt	
Không biết	Tầm nhìn bị mờ

Các phản ứng có hại cục bộ xảy ra không thường xuyên được báo cáo với corticosteroid tại chỗ bôi ngoài da bao gồm: khô da, kích ứng, viêm da, viêm da quanh miệng, thâm ướt da, rôm sảy và chứng giãn mao mạch. Bệnh nhi có thể thể hiện sự mất cảm lớn hơn đối với sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận và hội chứng Cushing do corticosteroid tại chỗ so với bệnh nhân trưởng thành do tỉ số diện tích bề mặt da/ trọng lượng cơ thể lớn hơn.

Điều trị corticosteroid mạn tính có thể gây trở ngại cho sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

Các trường hợp tăng huyết áp nội sọ lành tính đã được ghi nhận với corticosteroid.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Việc sử dụng kéo dài, quá mức các corticosteroid tại chỗ có thể ức chế chức năng trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận dẫn đến suy thượng thận thứ phát thường hồi phục được.

Nếu sự ức chế trục HPA được ghi nhận, cần cố gắng ngừng sử dụng thuốc, giảm tần suất bôi thuốc hoặc thay thế bằng một steroid kém mạnh hơn.

Hàm lượng steroid của mỗi tuýp là rất thấp, do vậy có rất ít hoặc không có tác dụng độc hại trong trường hợp vô tình nuốt phải.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mometason furoat USP

Nhóm điều trị liệu pháp: corticosteroids, da liễu.

Mã ATC: D07AC13.

Mometason furoat có tác dụng chống viêm và trị bệnh vảy nến trong các mô hình dự đoán động vật chuẩn.

Định lượng dầu khô sâu ở chuột, mometasone tương đương với betamethason valerat sau khi sử dụng 1 lần và mạnh hơn khoảng 8 lần sau 5 lần sử dụng.

Ở chuột lang, mometasone mạnh hơn gấp hai lần so với betamethason trong việc giảm chứng dày lớp gai biểu bì do *m. ovalis* gây ra (tức là chống vảy nến) sau 14 lần sử dụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học đã chỉ ra rằng hấp thu toàn thân là tối thiểu sau khi bôi thuốc mỡ mometason furoat 0,1%, khoảng 0,4% liều được sử dụng ở đàn ông, phần lớn trong số đó được thải trừ trong vòng 72 giờ sau khi sử dụng. Đặc tính của các chất chuyển hóa là không thể thực hiện được do chỉ có lượng nhỏ trong huyết tương và chất thải.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 tuýp x 15g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh nắng, không được bảo quản lạnh.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.); Ngày sản xuất (Mfg. date); Hạn dùng (Exp. date): Xin xem trên nhãn hộp.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP43 NF38 & NSX

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

AUROCHEM LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.

Plot No. 8, Palghar Taluka IND. Co-op. Estate Ltd.,

Boisar road, Tal. Palghar, Thane 401404,

Maharashtra state, Ấn Độ.