

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MYTRIZOL



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC MYTRIZOL

THÀNH PHẦN: Mỗi 1g kem chứa: Betamethason 0,5 mg (dưới dạng Betamethason dipropionat) Clotrimazol 10 mg CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XATẤM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam	

Rx THUỐC KẼ ĐƠN	Mytrizol <i>Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) Clotrimazol</i>	THUỐC DÙNG NGOÀI	Ngày SX: Số lô SX: Hạn dùng:
	SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS TUÝP X 15 G KEM BÔI DA		

Phóng to 130%

THÀNH PHẦN: Mỗi 1g kem chứa: Betamethason 0,5 mg (dưới dạng Betamethason dipropionat) Clotrimazol 10 mg CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XATẤM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam	

Rx THUỐC KẼ ĐƠN	Mytrizol <i>Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) Clotrimazol</i>	THUỐC DÙNG NGOÀI	Ngày SX: Số lô SX: Hạn dùng:
	SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS TUÝP X 15 G KEM BÔI DA		



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KEM BÔI DA MYTRIZOL

Rx **MYTRIZOL**

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

Thành phần công thức thuốc: Mỗi 1 g kem chứa:

- Thành phần được chất:

Betamethason 0,5 mg

(dưới dạng Betamethason dipropionat)

Clotrimazol 10 mg

- Thành phần tá dược:

Liquid parafin, Tefose 63, Labrafil, Cetyl stearyl alcohol, Propylen glycol, Dinatri hydrophosphat, Acid citric, Natri benzoat, Nước RO.

Dạng bào chế:

- Kem bôi da.

- Kem mềm mịn, màu trắng sữa, đồng nhất.

Chỉ định:

Điều trị tại chỗ ngắn hạn bệnh nhiễm trùng nấm da do 1 số loài nấm gây ra như: Trichophyton rubrum; T. mentagrophytes; Epidermophyton floccosum và microsporum canis; nấm Candida do Candida albicans.

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng: Dùng ngoài da.

* Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Thoa thuốc 2 lần/ngày trong hai tuần đối với tinea cruris (nấm bẹn), tinea trais (nấm da nói chung) và candida, hoặc trong bốn tuần đối với tinea pedis (nấm da chân, nấm kẽ).

- Không dùng Mytrizol cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn với betamethason dipropionat, clotrimazol hay với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc hoặc với các corticosteroid hoặc imidazol khác.

- Ngưng dùng thuốc và thay thế bằng phương pháp trị liệu khác nếu có kích ứng hoặc bệnh trở nên nặng hơn.

- Mytrizol không dùng để điều trị bệnh hồng ban mặt, mụn trứng cá, viêm da quanh miệng, nổi mẩn đỏ do tả lột và nhiễm trùng do vi khuẩn hoặc virus.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Khi sử dụng liên tục trong thời gian dài trên các vùng da bị tổn thương lớn có thể gây ra độc tính tại chỗ và toàn thân là khá phổ biến. Nếu sử dụng ở vùng da mặt, nên giới hạn trong 5 ngày.

- Các corticosteroid tác dụng tại chỗ có thể gây hại khi dùng điều trị bệnh vẩy nến vì một số nguyên nhân, bao gồm tái phát dội ngược, khả năng lờn thuốc, nguy cơ gây vẩy nến dạng mụn mủ toàn thân và khả năng gây độc tại chỗ hoặc toàn thân do chức năng hàng rào bảo vệ của da đã bị hư hại.

- Bất kỳ tác dụng phụ nào được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân, bao gồm ức chế tuyến thượng thận, biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng

đường huyết và glucose niệu cũng có thể xảy ra với steroid tại chỗ, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

- Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng thuốc corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, nên xem xét hướng dẫn bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây ra như đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiểm gấp khác như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR).

- Trẻ em:

+ Nên tránh điều trị liên tục dài hạn ở tất cả trẻ em không phân biệt tuổi tác.

+ Không nên băng kín vùng da đã bôi thuốc.

+ Sự an toàn và hiệu quả của Mytrizol chưa được báo cáo ở trẻ em dưới 12 tuổi.

+ Sự ức chế trục thượng thận-tuyến yên (HPA), hội chứng Cushing và tăng áp lực 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 chậm phát triển, chậm tăng cân, nồng độ cortisol huyết tương thấp và không đáp ứng với kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm thóp phồng, đau đầu và phù nề hai bên.

- Thuốc có chứa Cetyl stearyl alcohol có thể gây phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc).

- Thành phần của thuốc có chứa Propylen glycol có thể gây kích ứng da. Vì vậy, không nên dùng thuốc này trên các vết thương hở hay vùng da bị lõ rộng hoặc bị tổn thương (như bỏng).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai:

+ Có ít dữ liệu về sự an toàn của clotrimazol ở phụ nữ mang thai. Ở động vật, clotrimazol cho thấy không ảnh hưởng gây quái thai nhưng gây độc tính ở liều cao.

+ Các corticosteroid tác dụng tại chỗ khi được sử dụng trên các động vật có thai có thể gây ra những bất thường trong quá trình phát triển thai nhi như: hở vòm miệng và bào thai chậm phát triển. Do đó, có thể xảy ra một rủi ro nhỏ gây ảnh hưởng đến thai nhi. Chỉ nên dùng Mytrizol lúc mang thai khi đã xem xét lợi ích cho người mẹ lớn hơn nguy cơ cho thai nhi. Nên dùng liều lượng tối thiểu trong thời gian ngắn nhất.

- Phụ nữ cho con bú: Chưa biết liệu các thành phần của thuốc có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do đó, cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chưa thấy báo cáo về các nghiên cứu tương tác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

- Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo khi sử dụng Clotrimazol bao gồm: Nổi ban đỏ, ngứa châm chích, phồng rộp, bong da, phù nề, nổi mề đay và kích ứng da.



- Những phản ứng bất lợi khi dùng betamethason dipropionat bao gồm: Bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, thay đổi sắc tố, mụn trứng cá, viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc dị ứng, viêm da thứ phát, mờ mắt.

- Những phản ứng bất lợi khi dùng corticosteroid tại chỗ cho trẻ em đã được báo cáo như: Ức chế trục Hypothalamic-tuyến yên (HPA), ứ chế trục Cushing và tăng áp lực nội sọ (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

- Các phản ứng bất lợi đã được báo cáo khi dùng Mytrizol bao gồm: Bỏng rát và ngứa châm chích, phát ban dát sần, phù nề, dị cảm, nhiễm trùng thứ cấp.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng:** Không có khả năng xảy ra quá liều cấp tính và gây hại đến tính mạng sau khi sử dụng Mytrizol tại chỗ. Tuy nhiên, corticosteroid bôi tại chỗ có thể được hấp thu với số lượng đủ để tạo ra tác dụng phụ toàn thân.

- **Xử trí:** Trong trường hợp vô ý uống, cũng không có khả năng xảy ra tác dụng độc tính. Tuy nhiên, nếu có dấu hiệu độc tính xuất hiện thì nên điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc corticosteroid và thuốc kháng nấm Imidazol tác dụng tại chỗ.

Mã ATC: Betamethason dipropionat: D07A C01

Clotrimazol: D01A C01

- Betamethason dipropionat là một glucocorticoid có tính chất chung của corticosteroid. Các corticosteroid tại chỗ như betamethason dipropionat có hiệu quả trong điều trị các bệnh da liễu nhờ vào hoạt tính chống viêm, chống

ngứa và làm co mạch của chúng.

- Clotrimazol là một chất chống nấm có phổ kháng khuẩn rộng, có hoạt tính chống Trichomonas, Staphylococci và Bacteroides.

Đặc tính dược động học:

- Mytrizol được dùng tại chỗ để điều trị các tình trạng da bị tổn thương. Do đó, các yếu tố dược động học tối thiểu có ảnh hưởng đến sinh khả dụng tại vị trí tác dụng.

- Clotrimazol dùng tại chỗ có thể thấm vào lớp biểu bì da nhưng hấp thu toàn thân rất ít.

- Mức độ hấp thụ qua da của corticosteroid tại chỗ được xác định bởi nhiều yếu tố như tá dược của thuốc, mức độ tổn thương da và dùng băng kín giữ ẩm.

- Corticosteroid tại chỗ được hấp thu toàn thân liên kết với protein huyết tương, được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua thận. Một số corticosteroid và các chất chuyển hóa của chúng cũng được bài tiết qua mật.

Quy cách đóng gói: Hộp 01 tuýp 15 g.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa

