

39/1k2

# MẪU NHÃN THUỐC

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 08 / 11 / 13

1. Nhãn trực tiếp:  
 - Tuýp 10g.

Thuốc bán theo đơn <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <h2 style="margin: 0;">β - Sol</h2> <p style="margin: 0; font-size: small;">Clobetasol propionate 5mg</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p style="margin: 0; font-size: small;">AGIMEXPHARM</p> <p style="margin: 0; font-weight: bold;">Tuýp 10g</p> <p style="margin: 0; font-size: small;">Kem bôi da</p> </div> </div>		
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <b>Thành phần:</b> Mỗi tuýp chứa:            Clobetasol propionate. .... 5mg            Tá dược vđ. .... 10g.  <b>Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  <b>Bảo quản:</b> Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.         </td> <td style="width: 50%;"> <b>Thuốc dùng ngoài</b>  <b>Để xa tầm tay trẻ em</b>  <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b>            CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM            27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.            Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.         </td> </tr> </table>	<b>Thành phần:</b> Mỗi tuýp chứa: Clobetasol propionate. .... 5mg Tá dược vđ. .... 10g. <b>Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. <b>Bảo quản:</b> Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.	<b>Thuốc dùng ngoài</b> <b>Để xa tầm tay trẻ em</b> <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b> CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
<b>Thành phần:</b> Mỗi tuýp chứa: Clobetasol propionate. .... 5mg Tá dược vđ. .... 10g. <b>Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. <b>Bảo quản:</b> Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.	<b>Thuốc dùng ngoài</b> <b>Để xa tầm tay trẻ em</b> <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b> CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.	

2. Nhãn trung gian:  
 - Hộp 1 tuýp 10g.

	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: x-small;">Topical cream</p> <p style="font-size: x-small;">Tube of 10g</p> <p style="font-size: x-small;">AGIMEXPHARM</p> </div> <div style="text-align: center;"> <h2 style="margin: 0;">β - Sol</h2> <p style="margin: 0; font-size: x-small;">Clobetasol propionate 5mg</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p style="font-size: x-small;">Prescription drug</p> </div> </div>	<p style="font-size: x-small; writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">β - Sol</p> <p style="font-size: x-small; writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Box of 1 tube of 10g</p>			
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;"> <b>Composition:</b> Each tube contains:            Clobetasol propionate ..... 5mg            Excipients q.s ..... 10g.  <b>Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration:</b> Read the leaflet insert.  <b>Storage:</b> Protect from humidity and light, below 30°C.         </td> <td style="width: 33%;"> <b>Indications:</b> Reducing the inflammatory manifestations of skin diseases responding to Corticosteroids which is of particular value when used in short-term for the treatment of more resistant such as: Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis), recalcitrant eczemas, lichen planus, discoid lupus erythematosus, and other skin conditions which do not respond satisfactorily to less active steroids.         </td> <td style="width: 33%;"> <p style="text-align: center; font-size: x-small;"><b>For external use only</b></p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: x-small;">Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use</p> <p style="font-size: x-small;">AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JSC            27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,            Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.            Factory: Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward,            Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.</p> </td> </tr> </table>			<b>Composition:</b> Each tube contains: Clobetasol propionate ..... 5mg Excipients q.s ..... 10g. <b>Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration:</b> Read the leaflet insert. <b>Storage:</b> Protect from humidity and light, below 30°C.	<b>Indications:</b> Reducing the inflammatory manifestations of skin diseases responding to Corticosteroids which is of particular value when used in short-term for the treatment of more resistant such as: Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis), recalcitrant eczemas, lichen planus, discoid lupus erythematosus, and other skin conditions which do not respond satisfactorily to less active steroids.	<p style="text-align: center; font-size: x-small;"><b>For external use only</b></p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: x-small;">Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use</p> <p style="font-size: x-small;">AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JSC            27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,            Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.            Factory: Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward,            Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.</p>
<b>Composition:</b> Each tube contains: Clobetasol propionate ..... 5mg Excipients q.s ..... 10g. <b>Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration:</b> Read the leaflet insert. <b>Storage:</b> Protect from humidity and light, below 30°C.	<b>Indications:</b> Reducing the inflammatory manifestations of skin diseases responding to Corticosteroids which is of particular value when used in short-term for the treatment of more resistant such as: Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis), recalcitrant eczemas, lichen planus, discoid lupus erythematosus, and other skin conditions which do not respond satisfactorily to less active steroids.	<p style="text-align: center; font-size: x-small;"><b>For external use only</b></p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: x-small;">Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use</p> <p style="font-size: x-small;">AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JSC            27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,            Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.            Factory: Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward,            Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.</p>			




TP Long Xuyên, ngày 01. tháng 07. năm 2013



GIÁM ĐỐC  
 PGD, Quản Lý Chất Lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

### 3. Tờ hướng dẫn sử dụng:

 GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

## KEM BÔI DA β - SOL

**Thành phần:** Mỗi tuýp chứa:

- Clobetasol propionate..... 5 mg
- Tá dược vđ ..... 10 g.

(Disodium edetat, Sodium metabisulfít, Sodium sulfít, Polysorbate 80 (Tween 80), Vaselin, Cetostearyl alcohol, Dầu Parafin, Glycerin, Propylen glycol, Nước tinh khiết).

**Quy cách đóng gói:**  
Hộp 1 tuýp 10g.

**Chỉ định:**  
Làm giảm những biểu hiện viêm của các bệnh da đáp ứng với corticoide đặc biệt có giá trị trong điều trị ngắn ngày các bệnh da khó điều trị như: Vẩy nến (ngoại trừ vẩy nến dạng mảng lan rộng); chàm dai dạng chũm; Liken phẳng; Lupus ban đỏ hình đĩa, và một số bệnh da khác không đáp ứng với các corticoid hoạt tính kém hơn.

**Liều dùng và cách dùng:**

- Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bệnh một lần hay hai lần mỗi ngày. Nên ngưng điều trị ngay sau khi đạt hiệu quả mong muốn.
- Không nên điều trị liên tục quá bốn tuần mà không kiểm tra tình trạng bệnh nhân. Có thể lặp lại các đợt điều trị ngắn hạn bằng β - Sol để kiểm soát các đợt bệnh trở lại trầm trọng. Nếu cần điều trị liên tục bằng corticoid, nên sử dụng dạng corticoid nhẹ hơn.
- Đối với sang thương rất khó điều trị, đặc biệt ở vùng da dày sừng, hiệu quả kháng viêm của β - Sol có thể được tăng cường, nếu xét thấy cần thiết, bằng cách băng kín vùng da được bôi thuốc bằng màng film polythene. Thường chỉ cần băng kín qua đêm là đủ mang lại đáp ứng mong muốn. Sau đó, bôi thuốc không cần phải băng kín, thông thường bệnh vẫn có thể tiếp tục được cải thiện.

**Chống chỉ định:**

- Mụn trứng cá đỏ, mụn trứng cá thường và viêm da quanh miệng.
- Chứng ngứa quanh hậu môn và ngứa vùng sinh dục.
- Nhiễm virus da nguyên phát (ví dụ herpes simplex, thủy đậu).
- Quá mẫn với thuốc.
- Các dạng β - Sol dùng ngoài da không được chỉ định điều trị các sang thương da nhiễm trùng nguyên phát gây ra bởi nhiễm vi khuẩn hoặc vi nấm. Bệnh da ở trẻ em dưới 1 tuổi, kể cả viêm da và hăm do da do tã lót.

**Thận trọng:**

- Nên tránh điều trị liên tục dài ngày với β - Sol nếu có thể tránh được, nhất là đối với nữ nhi và trẻ em, vì có thể xảy ra tình trạng ức chế tuyến thượng thận, ngay cả khi không băng kín vùng được bôi thuốc.
- Trong trường hợp cần sử dụng β - Sol cho trẻ em, có khuyến cáo rằng toa điều trị cần phải được thầy thuốc kiểm tra lại hàng tuần.
- Cần lưu ý rằng tã lót của trẻ nữ nhi có tác dụng như khi băng kín vùng da được bôi thuốc.
- Vùng mặt dễ bị teo da hơn các vùng da khác trên cơ thể khi điều trị kéo dài bằng các corticoid tác dụng tại chỗ mạnh. Cần ghi nhớ điều này khi điều trị các bệnh da như vẩy nến, lupus ban đỏ dạng đĩa và chàm nặng. Khi bôi thuốc lên vùng da quanh mắt, cần phải thận trọng không để thuốc rơi vào mắt, vì có thể gây glaucoma.
- Các corticoid tác dụng tại chỗ có thể có nguy cơ gây hại khi được dùng điều trị vẩy nến vì một số nguyên nhân, bao gồm tái phát này 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. Khi dùng corticoid bôi da để điều trị vẩy nến, cần phải theo dõi cẩn thận tình trạng bệnh nhân.
- Khi sang thương viêm có nhiễm trùng, nên điều trị kháng sinh thích hợp. Khi có dấu hiệu nhiễm trùng lan rộng, cần phải ngưng sử dụng corticoid ngoài da và cần phải điều trị kháng sinh đường toàn thân. Khi băng kín vùng da được bôi thuốc, da trở nên ẩm và ẩm sẽ tạo điều kiện cho nhiễm khuẩn phát triển, vì vậy cần phải rửa sạch vùng da trước khi bôi thuốc và đặt băng sạch lên trên.

**Tương tác thuốc:**

- Chỉ xảy ra khi dùng lâu dài hay dùng trên diện rộng của da có sự hấp thu và tác dụng toàn thân.
- Để tránh tương tác thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Cũng như các corticoid tác dụng tại chỗ khác, khi được sử dụng với một

lượng lớn kéo dài, hoặc được điều trị trên một diện tích da rộng lớn, thuốc có thể được hấp thu toàn thân với một lượng đủ để gây nên các biểu hiện của tình trạng cường vô thượng thận. Tác dụng này dễ xảy ra hơn ở trẻ nữ nhi và trẻ em, và trong cách điều trị thuốc có băng kín. Ở trẻ nữ nhi, tã lót có thể có tác dụng như khi băng kín vùng da được bôi thuốc.

- Với liều lượng không được quá 50g mỗi tuần lễ đối với người lớn, bất cứ biểu hiện nào của tình trạng ức chế trục hạ đồi-yên-thượng thận cũng thường thoáng qua và hồi phục nhanh sau khi ngưng liệu pháp điều trị ngắn ngày. Điều trị kéo dài với liều cao corticoid tác dụng mạnh có thể gây teo da tại chỗ như các vết nứt da, mỏng da, dẫn các mạch máu bề mặt, đặc biệt là khi điều trị thuốc có băng kín, hoặc trên vùng nếp gấp da.
- Có những báo cáo ghi nhận sự thay đổi sắc tố da và rụng lông khi sử dụng các corticoid bôi da.
- Trong trường hợp hiếm gặp, điều trị (hoặc ngưng điều trị) bệnh vẩy nến bằng corticoid được cho là đã khởi phát dạng mụn mủ của bệnh.
- Thông thường, β - Sol được dung nạp tốt, nhưng nếu có dấu hiệu quá mẫn, nên ngưng dùng thuốc ngay.
- Tình trạng nặng thêm các triệu chứng có thể xảy ra.
- Ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

- Do tính an toàn của corticoide dùng tại chỗ sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được xác định, thuốc thuộc nhóm này chỉ nên dùng lúc có thai nếu lợi ích trị liệu cao hơn nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi. Các thuốc thuộc nhóm này không nên dùng quá độ với một liều lượng lớn hay với thời gian kéo dài cho phụ nữ mang thai.
- Hiện không biết được là lượng corticosteroid dùng tại chỗ được hấp thu vào máu đủ để có thể tìm thấy trong sữa mẹ hay không. Các corticosteroid dùng toàn thân được bài tiết qua sữa mẹ với một lượng rất nhỏ không có khả năng gây ảnh hưởng bất lợi cho trẻ. Tuy nhiên, khi quyết định tiếp tục điều trị hay ngưng thuốc nên lưu ý đến tầm quan trọng của thuốc với bà mẹ.

**Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**  
Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Các đặc tính dược lực học:**  
Clobetasol propionate là một corticosteroid tổng hợp tác dụng rất mạnh. Cơ chế tác dụng của các corticosteroid dùng tại chỗ là do phối hợp 3 tính chất quan trọng: Chống viêm, chống ngứa, và tác dụng co mạch. Hoạt chất Clobetasol propionate được vi phân tán trong thuốc kem bảo đảm sự tiếp xúc hữu hiệu với da và cho tác động khởi phát nhanh chóng.

**Các đặc tính dược động học:**

- Khi dùng tại chỗ các corticosteroid trên da bình thường còn nguyên vẹn, chỉ một lượng nhỏ thuốc tới được chân bì và sau đó vào hệ tuần hoàn chung. Tuy nhiên, hấp thu tăng lên đáng kể khi da bị mất lớp keratin, bị viêm hoặc/và bị các bệnh khác ở hàng rào biểu bì (như vẩy nến, eczema).
- Tùy theo mức độ thẩm, lượng thuốc bôi và tình trạng da ở chỗ bôi thuốc, thuốc được hấp thu nhiều hơn ở bìu, hố nách, mi mắt, mặt và da đầu (khoảng 36%) và được hấp thu ít hơn ở cẳng tay, đầu gối, khuỷu tay, lòng bàn tay và gan bàn chân (khoảng 1%). Thậm chí sau khi da chỗ bôi thuốc, corticosteroid vẫn được hấp thu trong thời gian dài, có thể do thuốc được giữ lại ở lớp sừng.
- Qua da, lượng thuốc được hấp thu sẽ phân bố vào da, cơ, gan, mòi và thận.
- Corticosteroid chuyển hóa bước đầu ở da, một lượng nhỏ được hấp thu vào hệ tuần hoàn và được chuyển hóa ở gan thành các chất không có tác dụng. Thuốc thải trừ qua thận chủ yếu dưới dạng glucuronid và sulfate, nhưng cũng có một lượng dưới dạng không liên hợp.
- Một lượng nhỏ các chất chuyển hóa thải trừ qua phân.

**Quá liều và cách xử trí:**

- Tình trạng quá liều cấp tính rất ít khi xảy ra, tuy nhiên, trong trường hợp quá liều mạn tính hoặc sử dụng sai, các biểu hiện cường vô thượng thận có thể xảy ra và trong trường hợp này cần phải ngưng ngay thuốc corticoid bôi da.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NÊN CÂN THÉM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

**Bảo quản:** Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

**CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM**  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình - TP. Long Xuyên - An Giang  
Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới - TP. Long Xuyên - An Giang  
ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226

TP Long Xuyên, ngày 01 tháng 07 năm 2012

**PGD Quản Lý Chất Lượng**

**AGIMEXPHARM**

Nguyễn Văn Khanh  
Phạm Thị Bích Thủy