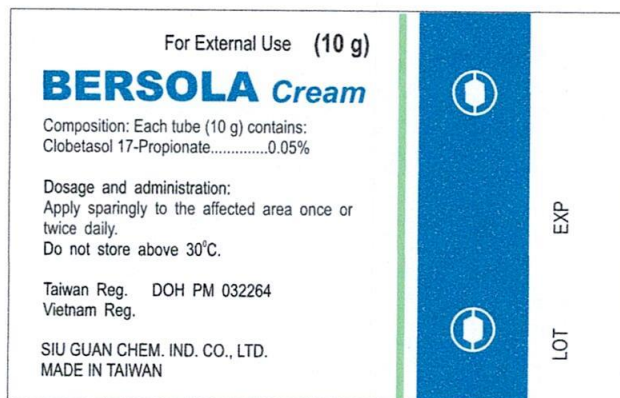


Hộp giấy 1 tuýp:



Nội dung in trên tuýp nhôm:



Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

BERSOLA Cream

1. KHUYẾN CÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.

2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi tuýp (10 g) chứa:

Thành phần dược chất:

Clobetasol 17-Propionate 0,05% (kl/kl)

Thành phần tá dược:

Cetyl alcohol, Mineral oil, Isopropyl myristate, Cream base wax, Polyoxyethylene (25) cetyl ether, Glyceryl monostearate, Methyl paraben, Nước tinh khiết.

3. DẠNG BẢO CHẾ:

Kem dùng ngoài da.

Mô tả: Kem màu trắng.

4. CHỈ ĐỊNH:

Clobetasol là một corticosteroid dùng tại chỗ có hoạt tính rất mạnh, được chỉ định cho người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên một tuổi, chỉ dùng điều trị ngắn hạn các biểu hiện ngứa và viêm da đáp ứng với corticosteroid nhưng không đáp ứng với các corticosteroid có hoạt tính yếu hơn. Những bệnh này bao gồm:

- Bệnh vẩy nến (trừ dạng mảng lan rộng)
- Eczema khó chữa
- Lichen phẳng
- Lupus ban đỏ dạng đĩa
- Các bệnh da khác không đáp ứng thỏa đáng với các steroid hiệu lực thấp hơn.

5. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Clobetasol propionate thuộc về nhóm corticosteroid dùng tại chỗ có hoạt tính mạnh nhất (Nhóm IV), việc dùng kéo dài có thể gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng. Nếu việc điều trị bằng corticosteroid dùng tại chỗ là trên 4 tuần theo đánh giá lâm sàng thì nên cân nhắc dùng thuốc corticosteroid có hoạt tính yếu hơn. Có thể dùng các liệu trình ngắn, lặp lại với clobetasol propionate để kiểm soát các đợt bùng phát.

CHỈ DÙNG NGOÀI DA. Thuốc dạng kem phù hợp với các vùng da ẩm ướt.

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 1 tuổi

Thoa và xoa nhẹ một lớp mỏng kem lên vùng da bị bệnh một hoặc hai lần mỗi ngày cho đến khi tình trạng bệnh được cải thiện (trường hợp đáp ứng tốt, có thể thấy hiệu quả trong vòng một vài ngày), rồi giảm số lần sử dụng thuốc hoặc dùng loại thuốc có hoạt tính yếu hơn.

Có thể dùng các liệu trình ngắn, lặp lại với clobetasol propionate để kiểm soát các đợt bùng phát.

Ở những tổn thương da bị sừng hóa cao, nếu cần thiết có thể đắp màng phim polythene lên vùng da điều trị để làm tăng tác dụng của clobetasol. Đắp qua đêm thường đủ để có đáp ứng điều trị mong muốn. Sau khi tình trạng được cải thiện thì trở về cách thoa thuốc thông thường không đắp.

Nếu tình trạng bệnh xấu đi hoặc không được cải thiện trong vòng 2-4 tuần, nên đánh giá lại việc chẩn đoán và điều trị.

Việc điều trị không nên kéo dài hơn 4 tuần. Nếu cần thiết điều trị tiếp tục, nên dùng thuốc có hoạt tính yếu hơn.

Liều dùng tối đa không quá 50 g mỗi tuần.

Khi đã kiểm soát được bệnh, điều trị bằng clobetasol nên được giảm dần và ngưng sử dụng, dùng chất làm mềm da để điều trị duy trì.

Khi ngưng dùng clobetasol đột ngột có thể làm tái phát tình trạng bệnh.

Các bệnh da dai dẳng: Bệnh nhân thường xuyên tái phát

Khi giai đoạn cấp tính đã được điều trị hiệu quả bằng một liệu trình dùng liên tục corticosteroid tại chỗ, có thể cân nhắc dùng cách quãng (một lần/ngày, hai lần/tuần, không đắp). Điều này có thể giúp giảm tần suất tái phát.

Nên tiếp tục thoa thuốc lên toàn bộ vùng da bị bệnh trước đó hoặc những vùng đã biết có khả năng tái phát. Nên kết hợp dùng với các chất làm mềm da hàng ngày. Nên thường xuyên tái đánh giá tình trạng bệnh, lợi ích và nguy cơ của việc điều trị tiếp tục.

Trẻ em

Bersola Cream chống chỉ định cho trẻ em dưới một tuổi.

So với người lớn, trẻ em thường bị các tác dụng không mong muốn tại chỗ và toàn thân khi dùng các corticosteroid tại chỗ, nhìn chung, trẻ em thường cần thời gian điều trị ngắn hơn và dùng thuốc có hiệu lực thấp hơn người lớn.

Nên thận trọng khi dùng *Bersola Cream* đảm bảo dùng lượng thuốc tối thiểu đủ có hiệu quả điều trị.

Thời gian điều trị cho trẻ em

Nếu có thể, các liệu trình nên giới hạn tối đa 5 ngày và xem xét lại mỗi tuần. Không nên đắp thuốc.

Thoa thuốc lên mặt

Nếu có thể, các liệu trình nên giới hạn tối đa 5 ngày. Không nên đắp thuốc.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có tần suất suy giảm chức năng gan hoặc thận cao hơn nên có thể làm chậm thải trừ nếu thuốc được hấp thu toàn thân. Do đó nên dùng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian ngắn nhất đủ có lợi ích lâm sàng mong muốn.

Suy gan/thận

Trường hợp hấp thu toàn thân (khi thoa thuốc trên diện tích rộng trong thời gian dài) sự chuyển hóa và thải trừ có thể bị chậm, làm tăng nguy cơ độc tính toàn thân. Do đó nên dùng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian ngắn nhất đủ có lợi ích lâm sàng mong muốn.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không điều trị bằng *Bersola Cream* trong các trường hợp sau:

- Mẫn cảm với clobetasol hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.
- Tồn thương da nguyên phát do nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm
- Nhiễm virus ngoài da nguyên phát (ví dụ herpes simplex, đậu mùa)
- Trứng cá đỏ
- Mụn trứng cá
- Ngứa nhưng không viêm
- Ngứa quanh hậu môn và vùng sinh dục
- Viêm da quanh miệng

Chống chỉ định dùng *Bersola Cream* trong các bệnh da ở trẻ em dưới một tuổi, kể cả viêm da.

7. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Bersola Cream nên dùng thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với corticosteroid dùng tại chỗ. Các phản ứng quá mẫn tại chỗ có thể giống với các triệu chứng của bệnh đang điều trị.

Các phản ứng mẫn cảm tại chỗ như ban đỏ, nổi mẩn, ngứa, nổi mề đay, rát da, viêm da tiếp xúc dị ứng có thể xảy ra ở vị trí thoa thuốc và giống với các triệu chứng của bệnh đang điều trị. Nếu có dấu hiệu mẫn cảm, nên ngưng thoa thuốc ngay lập tức.

Biểu hiện tăng cortisol (hội chứng Cushing) và sự ức chế thuận nghịch trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA), dẫn tới thiếu glucocorticosteroid, có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân do tăng hấp thu toàn thân steroid dùng tại chỗ. Nếu phát hiện thấy một trong các biểu hiện trên, ngừng dùng thuốc dần dần bằng cách giảm số lần bôi hoặc thay thế bằng corticosteroid có hiệu lực thấp hơn. Ngừng thuốc đột ngột có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid.

Các yếu tố nguy cơ làm tăng tác dụng toàn thân bao gồm:

- Hiệu lực và công thức bào chế của steroid tại chỗ
- Thời gian phơi nhiễm với thuốc
- Thoa thuốc trên diện tích rộng
- Thoa thuốc trên vùng da bị băng kín (ví dụ vùng da bị gấp hoặc bị băng kín (ở trẻ em tã lót có thể gây tác dụng như khi băng kín))
- Tăng hydrat hóa lớp sừng
- Thoa trên vùng da mỏng như da mặt
- Thoa trên vùng da bị rách hoặc các trường hợp khác khi hàng rào bảo vệ da bị tổn thương
- So với người lớn, trẻ em có thể hấp thu một phần corticosteroid dùng tại chỗ nhiều hơn và do đó nhạy cảm hơn với tác dụng không mong muốn toàn thân. Điều này là do trẻ em có hàng rào bảo vệ da còn non nớt và tỷ lệ diện tích bề mặt so với cân nặng cao hơn người lớn.

Trẻ em

Nên tránh dùng tại chỗ liên tục trong thời gian dài, đặc biệt ở trẻ em, do sự ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra cho dù không đắp thuốc.

Trẻ em cũng dễ bị teo da khi dùng corticosteroid tại chỗ. Nếu dùng *Bersola Cream* cho trẻ em, khuyến cáo giới hạn sử dụng trong vài ngày và xem lại tình trạng bệnh mỗi tuần.

Nguy cơ nhiễm khuẩn do đắp thuốc

Nhiễm khuẩn thuận lợi với điều kiện ẩm và ẩm ở nếp gấp da hoặc đắp thuốc. Khi đắp thuốc cần làm sạch da trước mỗi lần đắp.

Dùng cho bệnh vảy nến

Thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ đối với bệnh vảy nến vì có vài trường hợp tái phát, tăng dung nạp, nguy cơ vảy nến mụn mủ toàn thân, độc tính toàn thân hay tại chỗ do tổn thương chức năng hàng rào bảo vệ da. Nếu dùng để điều trị vảy nến, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

Nhiễm khuẩn đồng thời

Nên điều trị kháng khuẩn thích hợp khi điều trị các tổn thương viêm bị nhiễm khuẩn. Nếu nhiễm khuẩn lan rộng cần ngưng dùng corticosteroid tại chỗ và điều trị kháng khuẩn thích hợp.

Loét chân mạn tính

Corticosteroid tại chỗ đôi khi được dùng để điều trị viêm da quanh các vết loét chân mạn tính. Tuy nhiên, cách dùng này làm tăng tỷ lệ phản ứng mẫn cảm tại chỗ và tăng nguy cơ nhiễm khuẩn tại chỗ.

Thoa thuốc trên mặt

Không nên thoa thuốc trên mặt vì vùng da này dễ bị teo da. Nếu dùng trên mặt, chỉ nên giới hạn dùng trong vài ngày.

Thoa thuốc trên mí mắt

Khi thoa thuốc trên mí mắt, cần cẩn thận đảm bảo thuốc không dính vào trong mắt, vì tiếp xúc nhiều lần có thể gây đục thủy tinh thể và glô côm.

Methyl paraben

Sản phẩm này chứa methyl paraben có thể gây dị ứng cho các bệnh nhân có cơ địa mẫn cảm với thành phần này.

Cetyl alcohol

Sản phẩm này chứa cetyl alcohol có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc) cho các bệnh nhân có cơ địa mẫn cảm với thành phần này .

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

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu đánh giá ảnh hưởng của corticosteroid tại chỗ lên khả năng sinh sản ở người. Clobetasol tiêm dưới da chuột cống không ảnh hưởng đến sự giao phối; tuy nhiên, khả năng sinh sản giảm ở liều cao nhất.

Thai kỳ

Có rất ít số liệu về sử dụng kem clobetasol trên phụ nữ có thai.

Sử dụng corticosteroid tại chỗ trên động vật mang thai có thể gây bất thường đối với sự phát triển bào thai.

Mối liên quan của phát hiện này với người vẫn chưa được xác lập. Chỉ cần nhắc sử dụng *Bersola cream* trong thai kỳ nếu lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi. Nên sử dụng lượng thuốc ít nhất trong thời gian điều trị ngắn nhất.

Cho con bú

Việc sử dụng an toàn corticosteroid tại chỗ khi cho con bú chưa được thiết lập.

Vẫn chưa biết liệu dùng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn tới hấp thu toàn thân đủ để phát hiện được lượng thuốc bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Chỉ nên cân nhắc sử dụng *Bersola cream* trong thời gian cho con bú nếu lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với trẻ.

Nếu sử dụng trong thời gian cho con bú, không nên bôi *Bersola cream* vào bầu vú để tránh cho trẻ nuốt phải thuốc.

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

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

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: ritonavir và itraconazole) đã cho thấy ức chế chuyển hóa corticosteroid, dẫn tới tăng phơi nhiễm toàn thân. Mức độ tương tác có liên quan trên lâm sàng phụ thuộc vào liều dùng, đường dùng của corticosteroid và hiệu lực của thuốc ức chế CYP3A4.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tương kỵ, không trộn thuốc này với các thuốc khác.

Không trộn thuốc này với các loại mỹ phẩm để dùng đồng thời.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các trường hợp ngừng sử dụng thuốc:

- Khi có phản ứng mẫn cảm tại chỗ như ban đỏ, nổi mẩn, ngứa, nổi mào đay, rát da, viêm da tiếp xúc dị ứng.
- Khi nhiễm khuẩn lan rộng.
- Khi triệu chứng của vùng da bị bệnh trở nên nặng hơn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

Các trường hợp phải thông báo cho bác sĩ, dược sĩ:

- Khi ngưng sử dụng thuốc:
- Khi gặp phải các phản ứng có hại khi sử dụng thuốc, bao gồm cả những phản ứng có hại không được liệt kê ở phần dưới

- Khi sử dụng nhầm thuốc, ví dụ: uống nhầm
Các trường hợp phải thông báo cho bác sĩ, dược sĩ, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc:
- Khi gặp phải các phản ứng có hại của thuốc, bao gồm cả những phản ứng có hại không được liệt kê dưới đây.

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được liệt kê dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của MedDRA và tần suất:

Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$) và rất hiếm ($< 1/10.000$), bao gồm cả các báo cáo riêng lẻ

Số liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường:

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Rất hiếm: Nhiễm khuẩn cơ hội

Rối loạn hệ miễn dịch:

Rất hiếm: Quá mẫn tại chỗ

Rối loạn nội tiết:

Rất hiếm: Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (trục HPA): Các đặc điểm giống hội chứng Cushing: (ví dụ mặt tròn như mặt trăng, béo phì ở vùng trung tâm cơ thể), chậm tăng cân/chậm lớn ở trẻ em, loãng xương, glucose máu, tăng đường huyết/glucose niệu, đục thủy tinh thể, tăng huyết áp, tăng cân/béo phì, giảm nồng độ cortisol nội sinh, hói, tóc gãy rụng.

Rối loạn da và mô dưới da

Phổ biến: Ngứa, đau da/bỏng da tại chỗ

Không phổ biến: Teo da*, rạn da*, giãn mao mạch*

Rất hiếm: Mỏng da*, da nhăn*, da khô*, thay đổi sắc tố da*, rậm lông, trầm trọng thêm các triệu chứng tiềm ẩn, viêm da tiếp xúc dị ứng/viêm da, vảy nến có mụn, ban đỏ, phát ban, mày đay

Rối loạn toàn thân và tại chỗ bôi thuốc

Rất hiếm: Đau/rát chỗ bôi thuốc

*Ảnh hưởng thứ phát trên da do tác dụng toàn thân và/ hoặc tại chỗ của sự ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (trục HPA).

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và dấu hiệu

Bersola cream dùng tại chỗ có thể được hấp thu một lượng đủ để gây tác dụng toàn thân. Quá liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên, trong trường hợp quá liều mạn tính hoặc lạm dụng thuốc, các biểu hiện tăng cortisol có thể xảy ra.

Điều trị

Trong trường hợp quá liều, nên ngừng sử dụng *Bersola cream* dần dần bằng cách giảm số lần dùng thuốc hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn do có nguy cơ thiếu glucocorticosteroid.

Các kiểm soát chuyên sâu hơn nên dựa theo chỉ định lâm sàng hoặc khuyến cáo của trung tâm chống độc quốc gia, nếu có.

13. THÔNG TIN DƯỢC LÝ:

Nhóm dược lý: Corticoid dùng tại chỗ có tính chất kháng viêm, chống ngứa và co mạch.

Mã ATC: D07AD01

Đặc tính dược lực học:

Các corticosteroid dùng tại chỗ là chất kháng viêm thông qua nhiều cơ chế ức chế các phản ứng dị ứng pha muộn, gồm có giảm mật độ dưỡng bào, giảm hóa ứng động và hoạt hóa bạch cầu ưa eosin, giảm tạo cytokine bởi tế bào lympho, bạch cầu đơn nhân to, dưỡng bào và bạch cầu ưa eosin, ức chế sự chuyển hóa acid arachidonic.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thu toàn thân từ da không tổn thương. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ tùy thuộc vào nhiều yếu tố, gồm dung môi và độ nguyên vẹn của hàng rào biểu mô. Việc đắp thuốc, tình trạng viêm và/hoặc các bệnh da khác có thể làm tăng sự hấp thu qua da.

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của clobetasol propionate là 0,63 nanogam/ml trong một nghiên cứu 8 giờ sau khi thoa thuốc lần thứ hai (13 giờ sau lần thoa thuốc đầu) với 30 g thuốc mỡ clobetasol propionate 0,05% cho các người bình thường có da khỏe mạnh. Sau lần thoa thứ hai với 30 g kem clobetasol propionate 0,05%, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương hơi tăng nhẹ hơn dạng thuốc mỡ sau 10 giờ dùng thuốc.

Trong một nghiên cứu khác, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là khoảng 2,3 nanogam/ml và 4,6 nanogam/ml tương ứng ở các bệnh nhân bị vẩy nến và eczema 3 giờ sau khi dùng 1 liều đơn 25 g thuốc mỡ clobetasol propionate 0,05%.

Phân bố

Dùng điểm kết thúc tác động dược lực học để đánh giá sự phơi nhiễm toàn thân với corticosteroid tại chỗ là cần thiết vì thực tế nồng độ thuốc trong hệ tuần hoàn thấp hơn nồng độ phát hiện rất nhiều.

Chuyển hóa

Khi đã được hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ cũng đi qua các con đường dược động học tương tự như các corticosteroid dùng toàn thân. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Thải trừ

Khi được hấp thu, sau khi chuyển hóa thuốc được thải trừ qua thận. Thêm vào đó, vài corticosteroid và các chất chuyển hóa cũng được thải trừ qua mật.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI, ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10 g.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: Sản phẩm còn nguyên bao bì có hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng trong vòng 4 tuần sau khi mở nắp.

Không dùng thuốc quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



PIC/S GMP

SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD.

No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District,
Chiayi City, ĐÀI LOAN.