

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BETAPROSONE CREAM 0,05%



TỔNG GIÁM ĐỐC

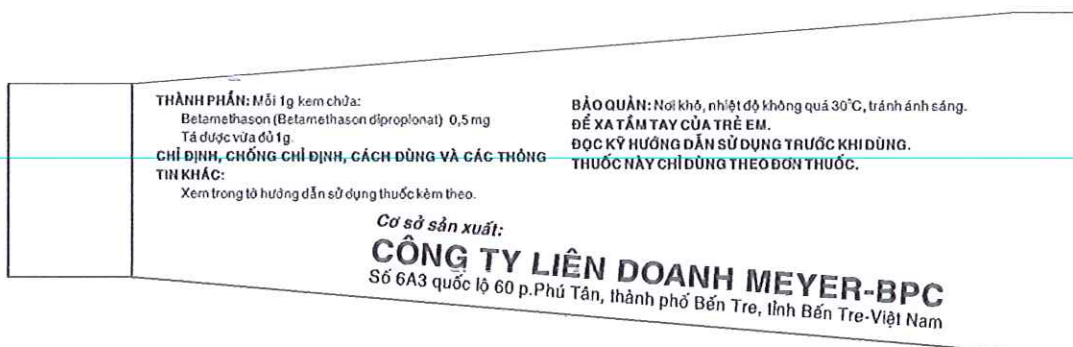


Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC BETAPROSONE CREAM 0,05%



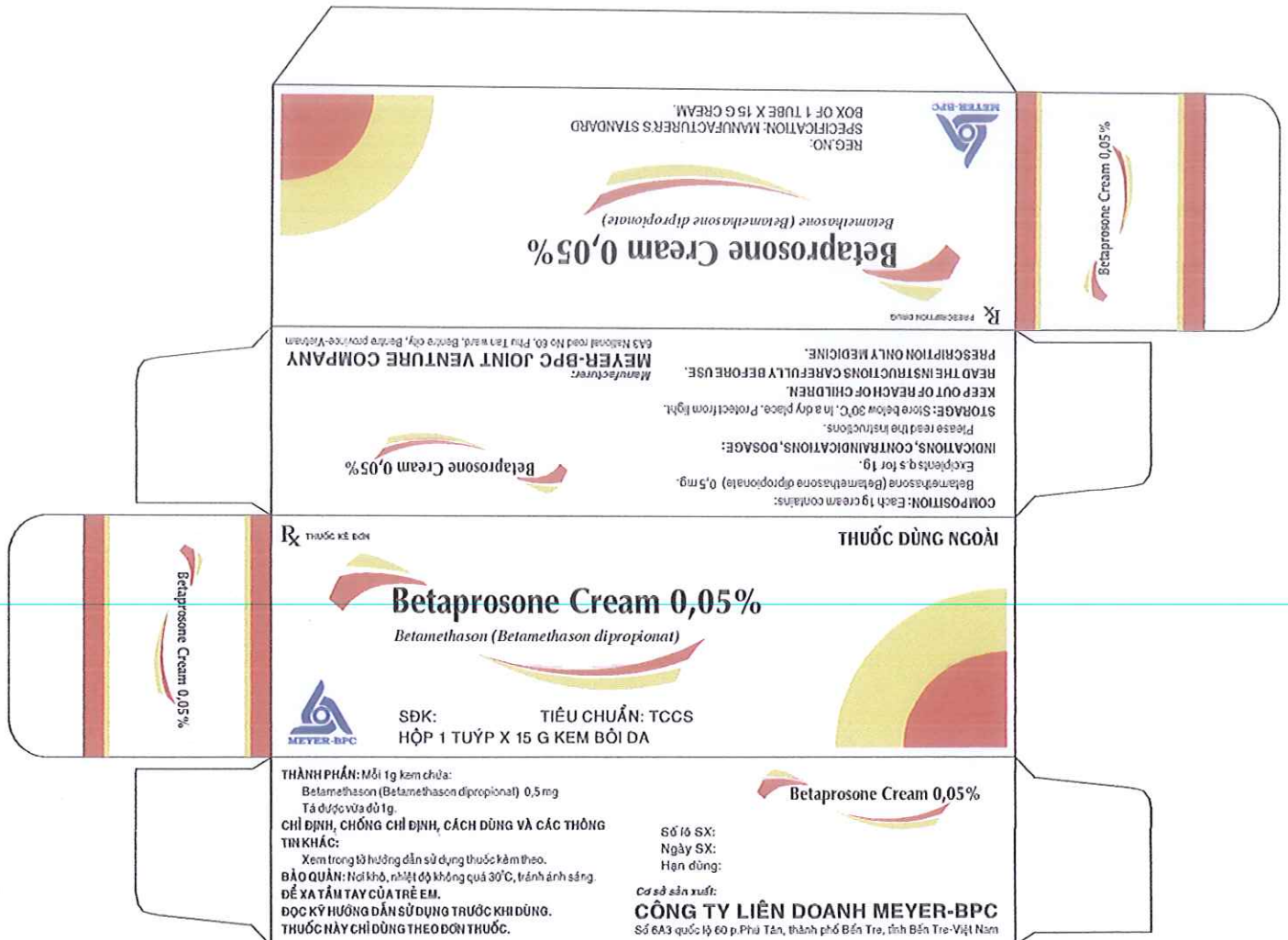
Phóng to 150%



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BETAPROSONE CREAM 0,05%



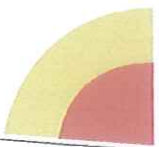
TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

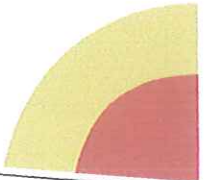
MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC BETAPROSONE CREAM 0,05%

THÀNH PHẦN: Mỗi 1g kem chứa: Betamethason (Betamethason dipropionat) 0,5 mg Tá được vừa đủ 1g. 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 XA TẮM 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	

R_x THUỐC KÊ ĐƠN	THUỐC DÙNG NGOÀI
	Betaprosone Cream 0,05% <i>Betamethason (Betamethason dipropionat)</i>
SDK:	TIÊU CHUẨN: TCCS TUÝP X 15 G KEM BÔI DA
	
	Ngày SX: Số lô SX: Hạn dùng:

Phóng to 130%

THÀNH PHẦN: Mỗi 1g kem chứa: Betamethason (Betamethason dipropionat) 0,5 mg Tá được vừa đủ 1g. 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 XA TẮM 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	

R_x THUỐC KÊ ĐƠN	THUỐC DÙNG NGOÀI
	Betaprosone Cream 0,05% <i>Betamethason (Betamethason dipropionat)</i>
SDK:	TIÊU CHUẨN: TCCS TUÝP X 15 G KEM BÔI DA
	
	Ngày SX: Số lô SX: Hạn dùng:



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BETAPROSONE CREAM 0,05%

Rx

BETAPROSONE CREAM 0,05%

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 (Betamethason dipropionat) 0,5 mg

- Thành phần tá dược:

Nipazin, Nipazol, Propylen glycol, Liquid parafin, Dinatri hydrophosphat, Acid citric, Vaseline, Cetyl stearyl alcohol, Tefose 63, Labrafil, nước RO.

Dạng bào chế: Kem mịn màu trắng đục.

Chỉ định:

Betamethason dipropionat là một corticosteroid fluorid tổng hợp, có tác dụng tại chỗ, cho đáp ứng nhanh và kéo dài trong bệnh chàm và các dạng viêm da, bao gồm bệnh chàm do dị ứng có tính di truyền, viêm da do ánh sáng, lichen phẳng, lichen simplex, nổi sẩn, lupus ban đỏ. Thuốc cũng có hiệu quả trong điều kiện ít đáp ứng như viêm da đầu và bệnh vẩy nến mạn tính ở tay và chân, nhưng không bao gồm bệnh vẩy nến mảng bám lan rộng.

Cách dùng, liều dùng:

Người lớn và trẻ em: Bôi thuốc 1 – 2 lần mỗi ngày. Trong hầu hết các trường hợp, nên bôi một lớp kem mỏng lên vùng da bệnh 2 lần mỗi ngày. Đối với một số bệnh nhân, điều trị duy trì có thể đạt được với liều 1 lần mỗi ngày.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh Rosacea, mụn trứng cá, viêm da quanh miệng, ngứa quanh hậu môn và ngứa vùng sinh dục. Các tổn thương da do lao và hầu hết các bệnh da do virus, đặc biệt là herpes simplex, varicella, varicella.

- Các dạng Betamethason valerat dùng ngoài da không được chỉ định điều trị các tổn thương da gây ra bởi vi nấm (như nấm candida, tinea) hoặc vi khuẩn (như bệnh chốc lở). Bệnh da ở trẻ em dưới 1 tuổi, kể cả viêm da và hăm da do tã lót.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Độc tính tại chỗ và toàn thân là phổ biến, đặc biệt là sau khi sử dụng liên tục trong thời gian dài trên vùng da bị tổn thương rộng, nếp gấp da dày sừng. Nếu sử dụng ở trẻ em hoặc trên da mặt nên được giới hạn trong 5 ngày. Nên tránh điều trị liên tục dài hạn ở tất cả các bệnh nhân không phân biệt tuổi tác.

- 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. Nếu dùng corticosteroid bôi da để điều trị vẩy nến, cần phải theo dõi cẩn thận tình trạng bệnh nhân.

- Tổng quát: Sự hấp thu toàn thân của corticosteroid tại chỗ có thể gây ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA) có thể gây thiếu hụt glucocorticosteroid sau khi ngừng điều trị, hội chứng Cushing. Bệnh nhân dùng liều lớn steroid tại chỗ mạnh trên diện tích da rộng nên được đánh giá định kỳ sự ức chế trục HPA. Nếu ghi nhận có ức chế trục HPA, cần giảm tần suất sử dụng thuốc hoặc thay thế một loại corticosteroid yếu hơn.

Việc phục hồi chức năng trục HPA thường nhanh chóng và hoàn tất sau khi ngừng thuốc. Thỉnh thoảng, các dấu hiệu và triệu chứng cai steroid có thể xảy ra, cần phải bổ sung corticosteroid toàn thân.

Bất kỳ tác dụng phụ nào được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân, bao gồm cả ức chế tuyến thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticosteroid tại chỗ, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Bệnh nhi có thể dễ bị nhiễm độc toàn thân hơn với liều tương đương do bề mặt da lớn hơn so với tỷ lệ trọng lượng cơ thể.

Nếu thấy có triệu chứng bất thường thì nên ngưng dùng thuốc và thay thế liệu pháp phù hợp.

- 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 hiếm gặp khác như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR).

- Bệnh nhân nhi nhạy cảm với corticosteroid tại chỗ gây ức chế trục HPA hơn so với bệnh nhân trưởng thành, do hấp thu nhiều hơn vì diện tích bề mặt da lớn hơn so với tỷ lệ trọng lượng cơ thể. Sự ức chế trục HPA, hội chứng Cushing và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo ở bệnh nhi dùng corticosteroid tại chỗ. Biểu hiện của ức chế tuyến thượng thận ở bệnh nhân nhi 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.

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

- Phụ nữ mang thai: Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về khả năng gây quái thai của corticosteroid tại chỗ ở phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ sử dụng steroid tại chỗ lúc mang thai nếu lợi ích tiềm năng lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.



- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa biết việc sử dụng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để thuốc đi vào sữa mẹ. Corticosteroid toàn thân được tiết vào sữa mẹ với số lượng không có khả năng gây ảnh hưởng xấu đến trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú khi thật sự cần thiết.

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:

- **Tương tác thuốc:** Chưa thấy báo cáo.

- **Tương kỵ của thuốc:** 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 của thuốc:

Các chế phẩm corticosteroid bôi da thường được dung nạp tốt và tác dụng phụ rất hiếm. Sự hấp thu toàn thân của betamethason dipropionat có thể tăng lên nếu điều trị trên diện tích da rộng hoặc trên vùng da có nếp gấp và dùng trong thời gian dài hoặc với quá nhiều steroid. Các biện pháp phòng ngừa thích hợp nên được thực hiện trong những trường hợp này, đặc biệt là với trẻ sơ sinh và trẻ em.

- Các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo khi sử dụng betamethason dipropionat bao gồm: Bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, mụn trứng cá, thay đổi sắc tố, viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da thứ phát, rạn da và nổi hạt kê trắng.

- Dùng thuốc liên tục có thể dẫn đến teo da cục bộ, rạn da và giãn các mạch máu ngoại biên, đặc biệt là trên mặt.

- Rối loạn mắt: Nhìn mờ đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid.

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:

Sử dụng corticosteroid quá nhiều và trong thời gian dài, có thể ức chế chức năng tuyến yên - tuyến thượng thận dẫn đến suy thượng thận thứ phát thường có thể hồi phục. Trong trường hợp này điều trị triệu chứng được chỉ định. Nếu trục HPA bị ức chế, cần giảm tần suất sử dụng thuốc hoặc để thay thế một steroid yếu hơn.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Corticosteroid tác dụng tại chỗ nhóm 1 (tác dụng mạnh nhất).

Mã ATC: D07AD01

Chế phẩm Betamethason dipropionat là một glucocorticoid có chung tính chất của corticosteroid. Ở liều được lý, corticosteroid được sử dụng chủ yếu cho chống viêm và/ hoặc ức chế miễn dịch.

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. Tuy nhiên, cơ chế chính xác các tác dụng sinh lý, dược lý và lâm sàng của corticosteroid được biết đến trong từng trường hợp còn chưa rõ.

Đặc tính dược động học:

Mức độ hấp thu 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 có thể được hấp thu qua da bình thường (còn nguyên vẹn). Viêm và/ hoặc các bệnh khác ở da có thể làm tăng hấp thu thuốc qua da.

Băng kín giữ ẩm làm tăng đáng kể sự hấp thu corticosteroid tại chỗ qua da.

Sau khi được hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ sẽ trải qua quá trình dược động học tương tự như corticosteroid toàn thân. Corticosteroid liên kết với protein huyết tương ở các mức độ khác nhau, được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua thận. Một số corticosteroid tại chỗ và các chất chuyển hóa của chúng cũng được bài tiết qua mật.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 1 tuýp 10 g.

- Hộp 1 tuýp 15 g.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô ráo, 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, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

