https://trungtamthuoc.com/

Rx

Betatriol Ointment

Calcipotriol monohydrate, Betamethasone dipropionate

Tube 30g

[COMPOSITION]
Betamethasone Dipropionate.....0.0643% (w/w)
Calcipotriol Monohydrate.....0.005% (w/w)
(0.05mg as Calcipotriol)

[STORAGE]
Store below 30°C in air tight container.

[QUALITY SPECIFICATION]
In-house

Lot No. :
Mfg. Date : dd.mm.yyyy
Exp. Date : dd.mm.yyyy
Visa No. :

BETATRIOL Ointment - Hộp chứa 1 tuýp 30g. Đường dùng: Dùng ngoài. Hàm lượng hoạt chất: Betamethasone dipropionate 0,0643% (w/w), Calcipotriol monohydrate 0,005% (w/w). Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì kín khí. Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Sản xuất: Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd. 18 Jeyakgongdan 2-gil,Hyangnam -eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.
Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
DNNK:

Betatriol Ointment

Rx

Betatriol Ointment

Calcipotriol monohydrate, Betamethasone dipropionate

Tube 30g

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

KEEP OUT OF REACH OF CHILREN

[INDICATIONS, DOSAGE and ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS]
Please see the insert paper.

Manufactured by
DONGKOO BIO & PHARMA CO., LTD.
18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Betatriol
Ointment

M.S.D.N: 0309936690 - C.T.T.N.H.H - THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KIẾN PHÁT

℞

Betatriol Ointment

Calcipotriol monohydrate, Betamethasone dipropionate

Tube 30g

[COMPOSITION]
Betamethasone Dipropionate.....0.0643% (w/w)
Calcipotriol Monohydrate.....0.005% (w/w)
(0.05mg as Calcipotriol)
[STORAGE] Store below 30°C in air tight container.
[INDICATIONS, DOSAGE and ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS] Please see the insert paper.

Manufactured by
DONGKOO BIO & PHARMA CO., LTD.
18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Lot No. :
Mfg. Date : dd.mm.yyyy
Exp. Date : dd.mm.yyyy
Visa No. :

M.S.D.N: 0309936690 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KIẾN PHÁT
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. TÊN THUỐC
BETATRIOL Ointment.

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
Mỗi 1g thuốc mỡ chứa:
Thành phần hoạt chất:
Betamethason dipropionat.....0,0643% (w/w)
Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrate)..... 0,005% (w/w)
Thành phần tá dược: Liquid paraffin, tocopherol, cetanol, white petrolatum.

4. DẠNG BÀO CHẾ
Dạng bào chế: Thuốc mỡ.
Mô tả: Thuốc mỡ màu vàng hoặc màu vàng nhạt.

5. CHỈ ĐỊNH
Điều trị tại chỗ bệnh vẩy nến thể mảng mạn tính ở người lớn.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG
Thuốc mỡ BETATRIOL Ointment nên được bôi lên vùng da bị ảnh hưởng một lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị được khuyến nghị là 4 tuần. Đã có kinh nghiệm với việc điều trị calcipotriol/betamethasone lên đến 52 tuần. Nếu cần thiết thì nên tiếp tục điều trị hoặc điều trị nhắc lại sau 4 tuần sau khi xem xét y tế và dưới sự giám sát y tế thường xuyên.

Khi sử dụng các sản phẩm thuốc có chứa calcipotriol, liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 15 g. Diện tích bề mặt cơ thể được điều trị bằng các sản phẩm thuốc có chứa calcipotriol không được vượt quá 30%.

Dân số đặc biệt

Suy gan và suy thận

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc mỡ BETATRIOL Ointment ở những bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc suy gan nặng chưa được đánh giá.

Trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ dưới 18 tuổi. Không khuyến cáo dùng BETATRIOL Ointment cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi.

Cách dùng

Chỉ nên thoa thuốc mỡ BETATRIOL Ointment lên vùng da bị bệnh vảy nến. Để đạt hiệu quả tối ưu, không nên tắm hoặc rửa ngay sau khi thoa thuốc mỡ BETATRIOL Ointment.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Được biết mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào.
BETATRIOL Ointment được chống chỉ định ở thể đỏ da, bệnh vẩy nến bong vẩy và mụn mủ.
Do có chứa calcipotriol nên BETATRIOL Ointment được chống chỉ định ở những bệnh nhân được biết có rối loạn chuyển hóa calci.
Bôi lên da mặt, tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.
Do có chứa corticosteroid nên BETATRIOL Ointment được chống chỉ định trong các trường hợp sau: Vi rút (như bệnh herpes và thủy đậu) thương tổn ở da, nấm hoặc nhiễm khuẩn da, nhiễm ký sinh trùng, các biểu hiện của da liên quan đến bệnh lao, viêm da quanh miệng, teo

https://trungtamthuoc.com/

da, chứng teo da vằn sọc, dễ vỡ tĩnh mạch da, bệnh vẩy cá, mụn trứng cá thông thường, các vết loét, các vết thương.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ảnh hưởng trên hệ nội tiết

BETATRIOL Ointment chứa nhóm III-steroid (mạnh) và phải tránh điều trị đồng thời với các steroid khác. Các tác dụng không mong muốn được thấy có liên quan với điều trị toàn thân corticosteroid như ức chế tuyến thượng thận hoặc tác động đến sự kiểm soát chuyển hóa đái tháo đường cũng có thể xảy ra khi điều trị tại chỗ corticosteroid do sự hấp thu toàn thân.

Cần tránh bôi ở vùng bị băng bó kín vì nó làm tăng sự hấp thu toàn thân của corticosteroid.

Cần tránh bôi trên diện rộng cho vùng da bị thương hoặc bôi trên màng nhầy hoặc vùng da nếp gấp vì nó làm tăng sự hấp thu toàn thân của corticosteroid.

Ảnh hưởng trên sự chuyển hóa calci

Do chứa calcipotriol nên tăng calci huyết có thể xảy ra khi vượt quá liều tối đa trong tuần (15g). Tuy nhiên nồng độ calci trong huyết thanh nhanh chóng trở về bình thường khi ngừng điều trị. Để giảm thiểu nguy cơ tăng calci huyết nên thực hiện triệt để khuyến cáo về liều dùng calcipotriol. Không được bôi thuốc quá 30% diện tích bề mặt cơ thể.

Phản ứng không mong muốn tại chỗ

BETATRIOL Ointment chứa nhóm III-steroid (mạnh) và phải tránh điều trị đồng thời với các steroid khác trên cùng một diện tích. Da ở mặt và bộ phận sinh dục thì rất mẫn cảm với corticosteroid. Do đó không nên bôi thuốc ở những vùng da này. Bệnh nhân cần phải tuân thủ cách dùng thuốc đúng để tránh bôi và lây sang vùng da mặt, miệng và mắt. Cần phải rửa tay sạch sau mỗi lần bôi thuốc.

Nhiễm khuẩn da đồng thời

Khi những thương tổn trở thành những vùng nhiễm trùng thứ phát, cần điều trị với liệu pháp chống nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, khi vùng nhiễm trùng nặng hơn, cần ngừng điều trị với corticosteroid.

Ngừng điều trị

Điều trị tại chỗ corticosteroid cho bệnh vẩy nến có thể có nguy cơ bị vẩy nến mụn mủ phát toàn thân hoặc bị tác dụng đảo ngược khi ngừng điều trị. Vì vậy cần tiếp tục có giám sát y tế sau quá trình điều trị.

Điều trị dài ngày

Điều trị dài ngày sẽ tăng nguy cơ bị tác dụng không mong muốn tại chỗ và toàn thân. Cần ngừng điều trị trong trường hợp các tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị dài ngày corticosteroid.

Những sử dụng chưa được đánh giá

Chưa có kinh nghiệm khi sử dụng BETATRIOL Ointment cho điều trị bệnh viêm da dạng hột.

Điều trị đồng thời và phơi nhiễm tia UV

Có kinh nghiệm hạn chế cho việc dùng BETATRIOL Ointment cho da đầu. Chưa có kinh nghiệm gì khi dùng đồng thời với các thuốc chữa vảy nến khác dùng tại chỗ hay tác dụng toàn thân hoặc điều trị bằng ánh sáng. Trong quá trình điều trị Betatriol Ointment bác sĩ có thể khuyên bệnh nhân hạn chế hoặc tránh phơi nắng quá mức dưới ánh sáng tự nhiên hay nhân tạo. Chỉ nên dùng tại chỗ calcipotriol với tia bức xạ UV khi bác sĩ xem xét đến lợi ích vượt trội nguy cơ.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác đã được báo cáo khi dùng corticosteroid tại chỗ hoặc toàn thân. Nếu bệnh nhân có triệu chứng mờ mắt hoặc những rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên khám với bác sĩ nhãn khoa để tìm những nguyên nhân có thể xảy ra như đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp, hoặc những bệnh hiếm như bệnh màng mạch võng mạc trung tâm mà đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid tại chỗ và toàn thân.

https://trungtamthuoc.com/

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu đầy đủ về sử dụng BETATRIOL Ointment cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật với glucocorticoid cho thấy có độc tính sinh sản, nhưng một vài nghiên cứu dịch tễ học cho thấy không có tật dị thường bẩm sinh trong số các trẻ sơ sinh của các bà mẹ đã điều trị với corticosteroid trong quá trình mang thai. Nguy cơ tiềm tàng cho phụ nữ mang thai là không chắc chắn. Do đó, trong thời kỳ mang thai chỉ nên sử dụng BETATRIOL Ointment khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú:

Betamethason tiết qua sữa mẹ nhưng nguy cơ gây tác dụng không mong muốn cho trẻ sơ sinh dường như không chắc xảy ra với liều điều trị. Không có dữ liệu về sự bài tiết calcipotriol vào sữa mẹ. Cần cẩn trọng khi kê đơn BETATRIOL Ointment cho phụ nữ đang cho con bú. Bệnh nhân nên được hướng dẫn không nên dùng BETATRIOL Ointment trong thời kỳ cho con bú.

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

Không hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Chưa được biết.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phản ứng không mong muốn thường gặp nhất trong khi điều trị là các phản ứng trên da, như ngứa và tróc da.

Đã có báo cáo về bệnh vảy nến mụn mủ và tăng nồng độ calci huyết.

+ Các phản ứng bất lợi

Quy ước về tần suất: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 và < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 và < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 và < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) và không rõ (không thể ước tính được từ các báo cáo hiện có).

Tình trạng nhiễm trùng	
Ít gặp: ≥ 1/1.000 và < 1/100	Nhiễm khuẩn da* Viêm nang lông
Hiếm gặp: ≥ 1/10.000 và < 1/1.000	Nhọt
Rối loạn hệ miễn dịch	
Hiếm gặp: ≥ 1/10.000 và < 1/1.000	Quá mẫn cảm
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Hiếm gặp: ≥ 1/10.000 và < 1/1.000	Tăng calci huyết
Rối loạn thị giác	
Không rõ	Mờ mắt, bệnh màng mạch võng mạc
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp: ≥ 1/100 và < 1/10	Tróc da
Ít gặp: ≥ 1/1.000 và < 1/100	Teo da Đợt cấp của bệnh vẩy nến Viêm da Ban đỏ Phát ban** Ban xuất huyết hoặc bầm máu Cảm giác nóng rát da Kích ứng da
Hiếm gặp: ≥ 1/10.000 và < 1/1.000	Bệnh vẩy nến mụn mủ Chứng teo da vằn sọc

https://trungtamthuoc.com/

	Phản ứng nhạy cảm ánh sáng Mụn trứng cá Khô da
Rối loạn chung	
Ít gặp: ≥ 1/1.000 và < 1/100	Thay đổi sắc tố ở vùng da bôi thuốc Đau ở vùng da bôi thuốc***
Hiếm gặp: ≥ 1/10.000 và < 1/1.000	Phản ứng tái phát

* Nhiễm khuẩn da bao gồm nhiễm do vi khuẩn, nấm và virút.
** Những loại phản ứng phát ban như phát ban tróc da, phát ban thông thường và phát ban nổi mẫn.
*** Cảm giác bỏng ở vùng bôi thuốc bao gồm đau ở vùng bôi thuốc.
Các tác dụng không mong muốn quan sát thấy với calcipotriol và betamethason tương ứng như sau:
Calcipotriol
Các tác dụng không mong muốn bao gồm các phản ứng bôi tại chỗ, ngứa, kích ứng da, cảm giác nóng bỏng và nhức nhối, da khô, ban đỏ, phát ban, viêm da, eczema, vẩy nến gia tăng, các phản ứng nhạy cảm ánh sáng và phản ứng quá mẫn cảm gồm một số trường hợp hiếm về phù mạch và phù mặt.
Các tác dụng toàn thân sau khi bôi có thể rất hiếm xuất hiện gây ra tăng calci huyết hoặc tăng calci niệu.
Betamethason diproprionat
Các phản ứng tại chỗ có thể xảy ra sau khi bôi thuốc tại chỗ, đặc biệt khi bôi thuốc kéo dài, gồm teo da, giãn mao mạch, vằn da, viêm nang, rậm lông, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, mất sắc tố và mụn kê dạng keo. Khi điều trị vẩy nến có thể có nguy cơ vẩy nến mụn mủ toàn thân.
Các phản ứng toàn thân do bôi corticosteroid tại chỗ hiếm khi xảy ra ở người lớn, tuy nhiên, chúng có thể nghiêm trọng hơn. Ức chế tuyến thượng thận, đục thủy tinh thể, nhiễm trùng, tác động đến kiểm soát trao đổi chất của bệnh đái tháo đường và tăng áp lực nội nhãn có thể xảy ra, đặc biệt sau khi điều trị thời gian dài. Các phản ứng toàn thân xảy ra thường xuyên hơn khi bôi dưới lớp băng bó (chất dẻo, nếp gấp da), khi bôi trên diện rộng và trong quá trình điều trị dài ngày.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
1. Quá liều:
Dùng quá liều khuyến cáo có thể dẫn đến nồng độ calci huyết thanh tăng lên nhưng nhanh chóng trở về bình thường khi ngừng điều trị.
Dùng tại chỗ corticosteroid dài ngày quá mức có thể ức chế chức năng tuyến yên-thượng thận dẫn đến thiểu hụt tuyến thượng thận thứ phát, thông thường bị đảo ngược. Trong những trường hợp như vậy được chỉ định điều trị triệu chứng.
2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Trong trường hợp gặp độc tính mạn cần ngừng điều trị corticosteroid từ từ.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
Mã ATC: D05A X52.
Nhóm dược lý: Thuốc điều trị vẩy nến khác dùng tại chỗ, Calcipotriol dạng phối hợp.
Calcipotriol là một chất tương tự vitamin D. Các dữ liệu trong thí nghiệm cho thấy rằng calcipotriol gây ra sự biệt hóa và ngăn chặn sự gia tăng của tế bào sừng. Đây chính là cơ sở cho tác dụng trên bệnh vảy nến.
Giống như các corticosteroid dùng tại chỗ khác, betamethason dipropionat có tính kháng viêm, chống ngứa, co mạch và các đặc tính ức chế miễn dịch, tuy nhiên, thuốc không điều trị được

https://trungtamthuoc.com/

căn nguyên của bệnh. Tác dụng của thuốc có thể gia tăng khi băng bó chặt do tăng tính thấm qua lớp sừng. Tỷ lệ các tác dụng phụ sẽ tăng lên bởi lý do này. Nhìn chung cơ chế tác dụng kháng viêm của các steroid dùng tại chỗ còn chưa rõ ràng.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu lâm sàng, với thuốc mỡ được đánh dấu bằng đồng vị phóng xạ cho thấy sự hấp thu toàn thân của calcipotriol và betamethason của **BETATRIOL Ointment** thấp hơn 1% của liều (2,5g) khi bôi cho da bình thường (625cm^2) trong 12 giờ. Bôi cho vùng da vẩy nến mảng và dưới lớp băng bó kín có thể làm tăng sự hấp thu tại chỗ của corticosteroid.
Sự hấp thu qua da bị tổn thương là xấp xỉ 24%. Sự liên kết protein là xấp xỉ 64%. Thời gian bán thải huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch là từ 5-6 giờ. Thời gian bán thải sau khi bôi ngoài da mất vài ngày do thuốc còn lưu ở trong da. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu qua gan, nhưng cũng thải qua thận thông qua liên hợp với acid glucuronic và gốc sulfat. Bài tiết qua nước tiểu và phân.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp giấy chứa 1 tuýp nhôm 30g.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản**
  Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì kín khí.
- **Hạn dùng**
  24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
  Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

DONGKOO BIO & PHARMA CO., LTD.
18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.