

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tên sản phẩm: BIDOTALIC

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khác của thuốc:

"Thuốc dùng ngoài".

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

"Để xa tầm tay trẻ em".

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi gam sản phẩm chứa:

Betamethasone dipropionate0,64 mg

Salicylic acid30 mg

Thành phần tá dược:

Vitamin E, nipagin, nipasol, dầu parafin, propylen glycol, vaselin.

4. Dạng bào chế: Thuốc mỡ bôi da.

5. Mô tả sản phẩm:

Thuốc mỡ bôi da, trong suốt, đồng nhất, không mùi.

6. Chỉ định:

Điều trị các bệnh ngoài da đáp ứng với Corticoid có đặc tính dày sừng và tróc vảy. Đặc biệt các bệnh da Lichen hóa, viêm da dị ứng kinh niên, viêm da tiết bã nhờn ở da đầu, vảy nến, eczema, á sừng.

7. Liều dùng và cách dùng:

- **Liều điều trị khởi đầu:** Bôi một lượng nhỏ thuốc lên vùng da bị bệnh rồi xoa nhẹ, dùng 2 lần/ ngày (buổi sáng và tối) cho đến khi có cải thiện bệnh.

- **Điều trị duy trì:** Bôi 1 lần/ ngày, đến khi khỏi bệnh.

- **Trẻ em:** Chỉ dùng 1 lần/ ngày.

Đối với trẻ em dưới 12 tháng tuổi: chỉ bôi một lớp mỏng lên vùng da nhỏ và không quần tã hay băng kín chỗ bôi thuốc.

8. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Tồn thương nhiễm trùng nguyên phát ở da (nguồn gốc vi khuẩn, nấm, virus, ký sinh trùng), các thương tổn loét, mụn trứng cá.

- Không dùng cho mắt.

9. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi sử dụng kéo dài (đặc biệt ở trẻ nhỏ), bôi thuốc diện rộng hoặc băng kín.

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

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai, đang cho con bú.

11. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc trong các tài liệu tham khảo được.

12. Tương tác, tương kỵ:

Chưa có tương tác với thuốc nào khác được ghi nhận.

13. Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng phụ tại chỗ ít xảy ra bao gồm: cảm giác bỏng, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, nổi ban dạng viêm nang bã, lột da, nhiễm trùng thứ phát, teo da, nổi vân da, bệnh hạt kê, nhạy cảm da, nứt nẻ.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

14. Quá liều và cách xử trí:

- *Triệu chứng:* Sử dụng Corticoid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể làm ức chế chức năng tuyến yên-thượng thận đưa đến thiếu năng thượng thận thứ phát và cho các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận bao gồm bệnh Cushing: Sử dụng chế phẩm chứa salicylic acid quá nhiều và kéo dài có thể gây ra các triệu chứng ngộ độc salicylate.

- *Xử trí:* Các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận thường là có hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mãn, nên ngưng thuốc từ từ. Việc điều trị ngộ độc salicylic acid là điều trị triệu chứng. Nên áp dụng các biện pháp để loại salicylate nhanh chóng khỏi cơ thể. Uống Natri bicarbonat để kiềm hóa nước tiểu và gây lợi tiểu.

15. Thông tin về dược lý, lâm sàng:

Dược lực học:

Betamethasone dipropionate là corticosteroid tổng hợp có tác dụng chống viêm, chống ngứa.

Salicylic acid ở nồng độ cao trên da có tác dụng thay đổi môi trường da tại nơi bôi thuốc thay đổi pH của da, tróc lớp sừng của da... điều này làm bất lợi cho sự phát triển của vi khuẩn và vi nấm trên da.

Dược động học:

Betamethasone dipropionate: Dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ, phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể vào sữa mẹ một lượng nhỏ. Betamethasone được chuyển hóa chủ yếu qua gan và bài tiết qua nước tiểu.

Salicylic acid được hấp thu dễ dàng qua da và bài tiết chậm qua nước tiểu.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp 15 g

Hộp 1 tuýp 30 g

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN.

Xưởng K2-1, KCN Tân Kim Mỹ Rộng, Thị Trấn Cấn Gluộc, Huyện Cấn Gluộc, Tỉnh Long An, Việt Nam.