

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 5 gam kem bôi da

2 - Mẫu nhãn tuýp 5 gam kem bôi da

Thành phần: Mỗi 5 g kem bôi da chứa:

Betamethasone 5 mg (0,1%)
(dưới dạng Betamethasone valerate)

Acid fusidic 100 mg (2%)

Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng
không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

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

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

GMP - WHO

Hộp 1 tuýp 5 g | Kem bôi da

Bladen-F

■ Betamethasone **0,1%**
(dưới dạng Betamethasone valerate)

■ Acid fusidic **2%**

THUỐC DÙNG NGOÀI

AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Rx Kem bôi da

Bladen-F

Barcode

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đ. Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS

Rx

Topical cream

Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP - WHO

Box of 1 tube of 5 g | Topical cream

Bladen-F

■ Betamethasone **0.1%**
(as Betamethasone valerate)

■ Acid fusidic **2%**

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION

314 Bong Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Thành phần: Mỗi 5 g kem bôi da chứa:

Betamethasone 5 mg (0,1%)
(dưới dạng Betamethasone valerate)

Acid fusidic 100 mg (2%)

Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không
mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

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

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đ. Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

GMP - WHO

Kem bôi da

5 g

Bladen-F

■ Betamethasone **0,1%**
(dưới dạng Betamethasone valerate)

■ Acid fusidic **2%**

THUỐC DÙNG NGOÀI

AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Số lô sản xuất:

Hạn dùng:

Ngày 17 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 10 gam kem bôi da

2 - Mẫu nhãn tuýp 10 gam kem bôi da

Thành phần: Mỗi 5 g kem bôi da chứa:
Betamethasone 5 mg (0,1%)
(dưới dạng Betamethasone valerate)
Acid fusidic 100 mg (2%)
Tá được vừa đủ.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng
không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

GMP - WHO

Hộp 1 tuýp 10 g | Kem bôi da

Bladen-F

■ Betamethasone **0,1%**
(dưới dạng Betamethasone valerate)
■ Acid fusidic **2%**

THUỐC DÙNG NGOÀI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Rx

Kem bôi da

Bladen-F



Hạn dùng:
Ngày sản xuất:
Số lô sản xuất:

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ.Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP.HCM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM.
SDK:
Tiêu chuẩn: TCCS

Rx

Topical cream

Bladen-F

Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP - WHO

Box of 1 tube of 10 g | Topical cream

Bladen-F

■ Betamethasone **0.1%**
(as Betamethasone valerate)
■ Acid fusidic **2%**



AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:

Thành phần: Mỗi 5 g kem bôi da chứa:
Betamethasone 5 mg (0,1%)
(dưới dạng Betamethasone valerate)
Acid fusidic 100 mg (2%)
Tá được vừa đủ.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không
mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ.Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP.HCM

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

GMP - WHO

Kem bôi da

10 g

Bladen-F

■ Betamethasone **0,1%**
(dưới dạng Betamethasone valerate)
■ Acid fusidic **2%**

Số lô sản xuất:
Hạn dùng:

THUỐC DÙNG NGOÀI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 17 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 15 gam kem bôi da

2 - Mẫu nhãn tuýp 15 gam kem bôi da

Thành phần: Mỗi 5 g kem bôi da chứa:
 Betamethasone 5 mg (0,1%)
 (dưới dạng Betamethasone valerate)
 Acid fusidic 100 mg (2%)
 Tá dược vừa đủ.
 Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng
 không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
 Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

GMP - WHO

Hộp 1 tuýp 15 g | Kem bôi da

Bladen-F

■ Betamethasone **0,1%**
 (dưới dạng Betamethasone valerate)
 ■ Acid fusidic **2%**

THUỐC DÙNG NGOÀI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Rx

Kem bôi da

Bladen-F



Hạn dùng:
 Ngày sản xuất:
 Số lô sản xuất:

Sản xuất tại nhà máy:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
 Lô C16, Đ. Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.
 SDK:
 Tiêu chuẩn: TCCS

Rx

Topical cream

Bladen-F

Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP - WHO

Box of 1 tube of 15 g | Topical cream

Bladen-F

■ Betamethasone **0.1%**
 (as Betamethasone valerate)
 ■ Acid fusidic **2%**



AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Tiêu chuẩn: TCCS
 SDK:

Thành phần: Mỗi 5 g kem bôi da chứa:
 Betamethasone 5 mg (0,1%)
 (dưới dạng Betamethasone valerate)
 Acid fusidic 100 mg (2%)
 Tá dược vừa đủ.
 Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không
 mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
 Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
 ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 Sản xuất tại nhà máy:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
 Lô C16, Đ. Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

GMP - WHO

Kem bôi da

15 g

Bladen-F

■ Betamethasone **0,1%**
 (dưới dạng Betamethasone valerate)
 ■ Acid fusidic **2%**

Số lô sản xuất:
 Hạn dùng:

THUỐC DÙNG NGOÀI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 17 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 20 gam kem bôi da

2 - Mẫu nhãn tuýp 20 gam kem bôi da

Thành phần: Mỗi 5 g kem bôi da chứa:
Betamethasone 5 mg (0,1%)
(dưới dạng Betamethasone valerate)
Acid fusidic 100 mg (2%)
Tá dược vừa đủ.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng
không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

GMP - WHO

Hộp 1 tuýp 20 g | Kem bôi da

Bladen-F

■ Betamethasone **0,1%**
(dưới dạng Betamethasone valerate)
■ Acid fusidic **2%**

THUỐC DÙNG NGOÀI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Rx

Kem bôi da

Bladen-F



Hạn dùng:
Ngày sản xuất:
Số lô sản xuất:

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ.Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP.HCM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM.
SDK:
Tiêu chuẩn: TCCS

Rx

Topical cream

Bladen-F

Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP - WHO

Box of 1 tube of 20 g | Topical cream

Bladen-F

■ Betamethasone **0.1%**
(as Betamethasone valerate)
■ Acid fusidic **2%**



AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bong Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:

Thành phần: Mỗi 5 g kem bôi da chứa:
Betamethasone 5 mg (0,1%)
(dưới dạng Betamethasone valerate)
Acid fusidic 100 mg (2%)
Tá dược vừa đủ.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không
mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ.Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP.HCM

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

GMP - WHO

Kem bôi da

20 g

Bladen-F

■ Betamethasone **0,1%**
(dưới dạng Betamethasone valerate)
■ Acid fusidic **2%**

Số lô sản xuất:
Hạn dùng:

THUỐC DÙNG NGOÀI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 17 Tháng 06 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Kem bôi da BLADEN-F



Thuốc kê đơn

Kem bôi da BLADEN-F

THUỐC DÙNG NGOÀI

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 g kem bôi da chứa:

Hoạt chất:

Betamethasone 5 mg (0,1%)

(Dưới dạng Betamethasone valerate)

Acid fusidic 100 mg (2%)

Tá dược: Vừa đủ.

(Cetostearyl alcohol, Light liquid paraffin, White petrolatum, Macrogol cetostearyl ether, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Propylene glycol, Methylparaben, Propylparaben, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ:

Kem bôi da.

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng sữa, thể chất mềm mịn, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH:

Kem bôi da BLADEN-F được chỉ định để điều trị các bệnh da liễu như viêm da dị ứng, bệnh chàm ở trẻ sơ sinh, chàm dạng đĩa, chàm ứ đọng, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã khi nhiễm khuẩn thứ phát.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Bôi một lượng thuốc nhỏ lên vùng da bị ảnh hưởng 2 lần/ngày cho tới khi đạt được kết quả mong muốn.

Một liệu trình điều trị đơn không nên kéo dài quá 2 tuần.

Cách dùng: Thuốc dùng để bôi ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với acid fusidic/natri fusidate, betamethasone valerate hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm nấm toàn thân.

Nhiễm trùng da nguyên phát do nấm, vi khuẩn hoặc vi rút (như Herpes hay thủy đậu).

Các bệnh về da liên quan tới bệnh lao da hoặc giang mai.

Viêm quanh miệng và trứng cá đỏ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Nên tránh điều trị tại chỗ liên tục trong thời gian dài với BLADEN-F.

Sử dụng thuốc cẩn thận cho trẻ sơ sinh và trẻ em do có thể xảy ra ức chế trục hạ đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA) và hội chứng Cushing.

Hiện tượng teo da có thể xảy ra ở mặt và nhẹ hơn ở các bộ phận khác của cơ thể sau khi điều trị kéo dài với các thuốc chứa corticosteroid tại chỗ.

Thận trọng khi bôi thuốc gần mắt. Bệnh tăng nhãn áp có thể xảy ra nếu thuốc thấm vào trong mắt.

Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ và toàn thân có thể gây ra rối loạn thị giác với tần suất chưa biết. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác khi đang sử dụng BLADEN-F, cần xem xét đưa bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm: đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR).

Vì có chứa corticosteroid nên cần tránh sử dụng thuốc trong những trường hợp: teo da, loét da, trứng cá thông thường, vùng sinh dục, chỗ nếp gấp.

Thận trọng khi sử dụng thuốc trên diện rộng cơ thể và mặt. Tránh dùng thuốc cho vết thương hở và niêm mạc nhạy.

Sự kháng lại thuốc của vi khuẩn đã được báo cáo khi sử dụng acid fusidic. Giống với tất cả các loại kháng sinh, việc sử dụng acid fusidic kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ phát triển tình trạng kháng kháng sinh. Điều trị tại chỗ với acid fusidic và betamethasone valerate không quá 14 ngày liên tục sẽ giảm thiểu nguy cơ phát triển sức đề kháng.

Việc sử dụng kết hợp giữa kháng sinh với corticosteroid nên hạn chế trong vòng 2 tuần vì các corticosteroid có thể che dấu sự nhiễm trùng hoặc các phản ứng quá mẫn.



Do corticosteroid có tác dụng ức chế miễn dịch, thuốc có thể làm tăng nhạy cảm với nhiễm trùng, làm nặng thêm tình trạng nhiễm trùng hiện tại và gây nhiễm trùng tiềm ẩn. Nên chuyển sang điều trị toàn thân nếu nhiễm trùng không thể kiểm soát được bằng điều trị tại chỗ.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa cetostearyl alcohol có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

Thuốc này có chứa methylparaben, propylparaben có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa propylene glycol, có thể gây kích ứng da. Vì thuốc có chứa propylene glycol phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi bôi thuốc trên vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng), đặc biệt là khi dùng cho trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi.

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

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động gây quái thai bởi acid fusidic. Khi sử dụng tại chỗ, sự hấp thu toàn thân acid fusidic là không đáng kể.

Không có hoặc chưa đủ dữ liệu khi sử dụng tại chỗ betamethasone valerate cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản/bất thường thai nhi.

Không nên sử dụng BLADEN-F cho phụ nữ có thai nếu chưa thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Không thấy có sự ảnh hưởng đến trẻ đang bú mẹ bởi vì sự hấp thu toàn thân acid fusidic và betamethasone ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể khi dùng tại chỗ trên một vùng da hạn chế.

Có thể sử dụng BLADEN-F cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

Không nên bôi BLADEN-F lên vùng vú ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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: Khi sử dụng tại chỗ, thuốc không có tương tác.

Tương kỵ: 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:

Phản ứng bất lợi được báo cáo thường xuyên nhất trong quá trình điều trị là ngứa.

Tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid như ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra, đặc biệt là khi dùng thuốc kéo dài.

Tăng áp lực nội nhãn, tăng nhãn áp hoặc đục thủy tinh thể cũng có thể xảy ra khi sử dụng thuốc tại chỗ gần mắt, đặc biệt khi sử dụng kéo dài và ở những bệnh nhân có xu hướng phát triển bệnh tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể.

Tác dụng không mong muốn trên da của corticosteroid mạnh bao gồm: teo da, viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc và viêm da dạng mụn trứng cá), viêm quanh miệng, chứng giãn mao mạch và vằn da, ban đỏ, tăng tiết mồ hôi, xuất hiện nhiều nang bạch huyết, mất sắc tố. Hiện tượng bầm máu trên da cũng có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid tại chỗ kéo dài.

Các phản ứng bất lợi sau đây được báo cáo với các tần số tương ứng: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$). Trong mỗi nhóm tần số, các hiệu ứng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn
Rối loạn thị giác	Không biết	Mờ mắt
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Viêm da tiếp xúc Eczema trầm trọng Cảm giác nóng đỏ da Ngứa Da khô
	Hiếm gặp	Ban đỏ Mày đay Phát ban (bao gồm phát ban hồng ban và phát ban tổng quát)
Rối loạn chung	Ít gặp	Đau tại chỗ Kích thích tại chỗ
	Hiếm gặp	Sưng tại chỗ Mụn nước tại chỗ

05706103
CÔNG TY
Ổ PHÂN
CỐ PHÁP
THIÊN
TR HỒ CHÍ

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Sử dụng corticosteroid tại chỗ với số lượng lớn và trong thời gian hơn 3 tuần có thể gây ra hội chứng Cushing và suy vỏ thượng thận.

Cách xử trí: Điều trị triệu chứng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn có corticoid dùng tại chỗ.

Mã ATC: D07CC01

Kem bôi da BLADEN-F kết hợp các tác dụng chống viêm và giảm ngứa của betamethasone với tác dụng kháng khuẩn tại chỗ mạnh mẽ của acid fusidic.

Betamethasone valerate là một corticosteroid tác dụng tại chỗ, hiệu quả nhanh đối với những bệnh viêm da mà thường đáp ứng với phương pháp điều trị này.

Acid fusidic và các dạng muối của nó thể hiện đặc tính tan trong chất béo và tan trong nước, tác dụng bề mặt mạnh và thường không ảnh hưởng đến vùng da lành. Khi sử dụng tại chỗ, acid fusidic có tác dụng đối với *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* và một số *Clostridia* và *Bacteroides*. Nồng độ từ 0,03 đến 0,12 mcg/mL ức chế gần như tất cả các chủng *S.aureus*. Hoạt tính kháng khuẩn của acid fusidic không bị giảm đi khi kết hợp với betamethasone.

Dược động học:

Chưa có dữ liệu nào xác định các đặc tính dược động học của kem BLADEN-F khi sử dụng tại chỗ ở người.

Tuy nhiên, nghiên cứu *in vitro* chỉ ra rằng acid fusidic có thể thẩm thấu qua da lành ở người. Mức độ thẩm thấu phụ thuộc vào các yếu tố như thời gian tiếp xúc với acid fusidic và tình trạng da. Acid fusidic được bài tiết chủ yếu trong túi mật với một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu.

Betamethasone được hấp thụ theo đường dùng tại chỗ. Mức độ hấp thụ phụ thuộc vào nhiều yếu tố bao gồm tình trạng da và vị trí dùng thuốc. Betamethasone được chuyển hóa phần lớn ở gan nhưng cũng có một lượng nhỏ ở thận, và chuyển hóa không hoạt tính được bài tiết qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 5 g.

Hộp 1 tuýp 10 g.

Hộp 1 tuýp 15 g.

Hộp 1 tuýp 20 g.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 05 năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu