

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

KEM BÔI DA

EUTYRATE®

THUỐC DÙNG NGOÀI.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Clobetasone butyrate 0,05%

Tá dược: Vừa đủ 1 tuýp.

(Cetostearyl alcohol, glycerol monostearate, white beewax, dimethicone, glyceryl stearate & PEG - 100 stearate, light liquid paraffin, sodium citrate, citric acid, glycerine, benzyl alcohol, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da.

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

CHỈ ĐỊNH

Kem bôi da EUTYRATE chứa clobetasone butyrate, là một corticosteroid dùng tại chỗ có hiệu lực trung bình, được chỉ định cho trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn và người cao tuổi nhằm làm giảm các triệu chứng viêm và ngứa của các bệnh ngoài da đáp ứng với steroid, bao gồm:

- Viêm da cơ địa (chàm).
- Viêm da tiếp xúc dị ứng hoặc kích ứng.
- Viêm da tiết bã.
- Hăm da do tã.
- Viêm da do tiếp xúc với ánh sáng.
- Viêm tai ngoài.
- Sẩn cục ngứa.
- Các phản ứng do côn trùng đốt.

Kem bôi da EUTYRATE có thể dùng để điều trị duy trì xen kẽ giữa các đợt điều trị bằng các steroid tại chỗ có hiệu lực cao hơn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Dạng kem đặc biệt thích hợp cho các bề mặt da ẩm ướt hoặc rỉ dịch. Bôi thuốc 1 - 2 lần/ngày lên vùng da bị tổn thương cho đến khi tình trạng được cải thiện, sau đó giảm số lần dùng thuốc trong ngày hoặc chuyển sang điều trị bằng các thuốc có hiệu lực thấp hơn.

Khi đã kiểm soát được bệnh, liệu pháp điều trị bằng corticosteroid tại chỗ nên được ngưng dần dần và tiếp tục điều trị duy trì bằng một thuốc làm mềm da.

Dùng thuốc hàng ngày trong thời gian không quá 4 tuần. Nếu sau 4 tuần mà tình trạng bệnh xấu hơn hoặc không cải thiện, nên đánh giá lại phương pháp điều trị và chẩn đoán.

Các bệnh da trước đó có thể tái phát khi ngưng dùng đột ngột các thuốc corticosteroid tại chỗ, đặc biệt các thuốc có hiệu lực cao.

Trẻ em

Khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi nên dùng theo liều khuyến cáo của bác sĩ.

Cần thận trọng khi sử dụng EUTYRATE để đảm bảo dùng một lượng thuốc tối thiểu mà vẫn có hiệu quả điều trị.

Trong điều trị tình trạng viêm da ở trẻ em, thời gian dùng clobetasone butyrate thường không quá 7 ngày, hết sức cần thận khi thực hiện chỉ định ở trẻ em.

Nếu sau 7 ngày mà tình trạng bệnh xấu hơn hoặc không cải thiện, nên đánh giá lại phương pháp điều trị và chẩn đoán.

Khi tình trạng bệnh đã được kiểm soát, nên giảm số lần dùng thuốc trong ngày tối thiểu với liều thấp nhất có thể.

Thời gian điều trị ở trẻ em không nên kéo dài quá 4 tuần.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng chưa xác định được sự khác biệt về đáp ứng điều trị giữa người bệnh cao tuổi và người bệnh trẻ tuổi. Nếu xảy ra hấp thu toàn thân, quá trình thải trừ thuốc ở người cao tuổi có thể chậm hơn do tần suất bị suy giảm chức năng gan hoặc thận ở các bệnh nhân này nhiều hơn. Do đó nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả điều trị lâm sàng mong muốn.

Dùng thuốc hàng ngày trong thời gian không quá 4 tuần. Nếu sau 4 tuần mà tình trạng bệnh xấu hơn hoặc không cải thiện, nên đánh giá lại phương pháp điều trị và chẩn đoán.

Bệnh nhân suy gan, suy thận
Trong trường hợp hấp thu toàn thân (khi sử dụng thuốc trên bề mặt da rộng trong thời gian dài), ở những bệnh nhân suy gan, suy thận có thể làm chậm quá trình chuyển hóa và thải trừ, do đó làm tăng nguy cơ độc tính toàn thân. Do đó nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả điều trị lâm sàng mong muốn.

Cách dùng
Thuốc dùng bôi ngoài da. Bôi một lớp mỏng và xoa nhẹ nhàng vừa đủ để phủ kín hoàn toàn vùng da bị bệnh.
Sau mỗi lần bôi thuốc, giữ cho thuốc đủ thời gian hấp thu vào da trước khi bôi thuốc làm mềm da.
Có thể lặp lại các đợt điều trị ngắn để kiểm soát các đợt bùng phát.
Rửa sạch tay sau khi bôi thuốc trừ khi tay là vùng cần điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với clobetasone butyrate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các nhiễm trùng da không được điều trị.

Bệnh trứng cá đỏ rosacea.

Mụn trứng cá.

Ngứa nhưng không viêm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên thận trọng khi sử dụng EUTYRATE ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn tại chỗ với corticosteroid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. Các phản ứng quá mẫn tại chỗ có thể tương tự các triệu chứng của bệnh đang điều trị. Biểu hiện tăng cortisol (hội chứng Cushing) và sự ức chế thuận nghịch trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (trục HPA) có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid ở một số bệnh nhân, đây là kết quả của sự tăng hấp thu toàn thân steroid dùng tại chỗ. Khi phát hiện thấy một trong các biểu hiện trên, ngưng thuốc dần dần bằng cách giảm số lần dùng hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn. Ngưng thuốc đột ngột có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid.

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

- Hiệu lực và công thức bào chế của steroid tại chỗ.
- Thời gian tiếp xúc với thuốc.
- Sử dụng thuốc trên một diện tích bề mặt rộng.
- Sử dụng trên vùng da bị băng kín, ví dụ: Trên vùng bị hăm hoặc vùng da bị băng kín (ở trẻ em tã lót có thể gây tác dụng như khi băng kín).
- Tăng hydrat hóa lớp sừng.
- Sử dụng trên vùng da mỏng như da mặt.
- Sử dụng trên vùng da bị rách hoặc các trường hợp khác khi hàng rào bảo vệ da bị tổn thương.
- So với người lớn, trẻ sơ sinh và trẻ em có thể hấp thu lượng corticosteroid tại chỗ tương đối lớn hơn và do đó, dễ xảy ra các tác dụng không mong muốn toàn thân hơn.

Trẻ em

Trẻ em có nhiều khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn tại chỗ và toàn thân do sử dụng corticosteroid tại chỗ vì nhìn chung diện tích da cao hơn so với tỉ lệ trọng lượng cơ thể, cần điều trị trong thời gian ngắn hơn.

Đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi, tã lót có thể có tác dụng như khi băng kín, do đó có thể làm tăng hấp thu thuốc.

Ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 12 tuổi, nếu có thể nên tránh điều trị liên tục kéo dài với corticosteroid tại chỗ, vì ức chế tuyến thượng thận có thể dễ xảy ra hơn.

Nguy cơ nhiễm trùng vùng da băng kín

Điều kiện ẩm, ấm tại các nếp gấp của da hoặc khi da bị băng kín tạo thuận lợi cho sự nhiễm khuẩn. Cần làm sạch da trước khi băng kín.

Sử dụng thuốc trên mặt

Không nên sử dụng thuốc kéo dài trên mặt vì vùng này dễ bị teo da.

Sử dụng thuốc trên mí mắt

Nếu bôi thuốc vào mí mắt cần thận trọng để đảm bảo thuốc không vào mắt vì tiếp xúc nhiều lần có thể dẫn đến đục thủy tinh thể và tăng nhãn áp.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid tại chỗ và toàn thân. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc xảy ra các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên gặp bác sĩ chuyên khoa để được đánh giá các nguyên nhân có thể gây nên tình trạng này. Nguyên nhân có thể do đục thể thủy tinh, tăng nhãn áp hoặc các bệnh nhiễm khuẩn như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh hoặc các bệnh nhiễm khuẩn corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ.

Nhiễm khuẩn kèm theo

Điều trị bằng kháng sinh thích hợp khi các tổn thương viêm đang điều trị corticosteroid tại chỗ bị nhiễm trùng. Khi có dấu hiệu nhiễm trùng lan rộng, cần phải ngưng sử dụng corticosteroid tại chỗ và dùng kháng sinh thích hợp.

Vết loét mạn tính ở chân

Corticosteroid tại chỗ đôi khi được sử dụng để điều trị viêm da quanh vết loét mạn tính ở chân. Tuy nhiên, việc sử dụng này có thể đi kèm với sự xảy ra nhiều hơn các phản ứng quá mẫn tại chỗ và tăng nguy cơ nhiễm trùng tại chỗ.

Nuốt nhầm thuốc

Thuốc chỉ được dùng ngoài da. Chế phẩm này và tất cả các thuốc khác nên được để xa tầm tay trẻ em. Trong trường hợp nuốt phải thuốc, nên ngay lập tức tìm trợ giúp chuyên môn hoặc liên hệ với trung tâm y tế gần nhất.

Cảnh báo tác dụng

Thành phần thuốc có chứa cetostearyl alcohol, benzyl alcohol có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

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

Phụ nữ có thai
Dữ liệu về việc sử dụng clobetasone butyrate trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Sử dụng corticosteroid tại chỗ cho động vật mang thai có thể gây bất thường đối với sự phát triển bào thai. Mọi liên quan của phát hiện này với người chưa được xác lập. Chỉ sử dụng kem bôi da EUTYRATE cho phụ nữ có thai khi lợi ích mong đợi cho người mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi. Nên sử dụng lượng thuốc ít nhất trong thời gian điều trị ngắn nhất.

Phụ nữ cho con bú
Vẫn chưa xác lập được tính an toàn của corticosteroid tại chỗ đối với phụ nữ cho con bú. Vẫn chưa biết liệu việc dùng corticosteroid tại chỗ có thể gây ra hấp thu toàn thân đủ để bài tiết một lượng thuốc có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Chỉ nên cân nhắc việc sử dụng EUTYRATE cho phụ nữ cho con bú khi lợi ích mong đợi cho người mẹ vượt trội nguy cơ đối với trẻ. Nếu sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú, không nên bôi thuốc vào bầu vú để tránh việc trẻ nuốt phải thuốc.

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

Chưa có nghiên cứu điều tra ảnh hưởng của clobetasone butyrate đến việc lái xe hoặc khả năng vận hành máy móc. Không thấy được tác dụng không mong muốn trên các hoạt động này từ hồ sơ tác dụng không mong muốn của EUTYRATE dùng tại chỗ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Việc dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: Ritonavir, itraconazole) đã cho thấy các thuốc này gây ức chế chuyển hóa của corticosteroid dẫn đến tăng tiếp xúc toàn thân. Mức độ của tương tác này có liên quan trên lâm sàng, phụ thuộc vào liều dùng, đường dùng corticosteroid và hiệu lực của chất ức chế CYP3A4.

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 CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: **Rất thường gặp** ($ADR \geq 1/10$), **thường gặp** ($1/100 \leq ADR < 1/10$), **ít gặp** ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), **hiếm gặp** ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), **rất hiếm gặp** ($ADR < 1/10.000$) và **không biết** (tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn), bao gồm các báo cáo riêng lẻ.

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Rất hiếm gặp	Nhiễm trùng cơ hội.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Quá mẫn; phát ban.
Rối loạn hệ nội tiết	Rất hiếm gặp	Ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA): Đặc điểm giống như hội chứng Cushing (mặt tròn như mặt trăng, béo phì ở trung tâm cơ thể), chậm tăng cân/ chậm lớn ở trẻ em, loãng xương, tăng nhãn áp, tăng đường huyết/glucose niệu, đục thể thủy tinh, tăng huyết áp, tăng cân/ béo phì, giảm nồng độ cortisol nội sinh.
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Viêm da tiếp xúc dị ứng, mề đay, teo da*, thay đổi sắc tố da*, rậm lông, trầm trọng thêm các triệu chứng viêm da, viêm da tiếp xúc dị ứng/viêm da, vảy nến có mụn, ban đỏ, phát ban, mụn trứng cá.
Rối loạn thị giác	Không biết	Nhìn mờ.

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

Quá liều

Clobetasone butyrate dùng tại chỗ có thể được hấp thu với lượng đủ để gây ra 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, biểu hiện tăng cortisol có thể xảy ra.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, nên ngừng sử dụng clobetasone butyrate 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 được chỉ định dựa theo lâm sàng hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Các chất corticosteroid, hiệu lực trung bình.

Mô ATC: D07AB.

Cơ chế tác dụng

Corticosteroid dùng tại chỗ tác dụng như một chất chống viêm thông qua nhiều cơ chế ức chế phản ứng dị ứng pha muộn bao gồm giảm mật độ các tế bào mast, giảm hóa ứng động và sự hoạt hóa bạch cầu ái toan, giảm sản sinh cytokin từ tế bào lympho, tế bào mono, tế bào mast và bạch cầu ái toan và ức chế sự chuyển hóa acid arachidonic.

Tác dụng dược lực học

Corticosteroid tại chỗ có đặc tính chống viêm, chống ngứa và co mạch. **Hấp thu**
Corticosteroid tại chỗ có thể hấp thu toàn thân khi tiếp xúc với da lành bình thường. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ phụ thuộc nhiều yếu tố như tá dược của thuốc và tính nguyên vẹn của hàng rào biểu bì da. Băng kín, viêm nhiễm và/hoặc các bệnh khác trên da cũng có thể làm tăng hấp thu qua da.

Phân bố

Bởi một liều duy nhất 30 g thuốc mỡ clobetasone butyrate 0,05% cho tám bệnh nhân có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ clobetasone butyrate trong ba giờ đầu, rồi sau đó giảm dần. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong ba giờ đầu tiên là 0,6 ng/ml. Sự gia tăng nồng độ này kéo theo sự suy giảm dần dần với nồng độ clobetasone butyrate trong huyết tương giảm xuống dưới 0,1 ng/ml (giới hạn dưới của xét nghiệm) sau 72 giờ. Việc sử dụng thuốc mỡ clobetasone butyrate không làm ảnh hưởng đến nồng độ bình thường của cortisol trong huyết tương.

Việc sử dụng các điểm cuối dược động học để đánh giá mức độ phơi nhiễm tác dụng toàn thân của corticosteroid tại chỗ là cần thiết do nồng độ thực tế trong hệ tuần hoàn thấp hơn nồng độ phát hiện được.

Chuyển hóa

Khi đã được hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ trải qua quá trình được động học giống như corticosteroid dùng toàn thân. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Thải trừ

Corticosteroid tại chỗ được thải trừ qua thận. Ngoài ra, một số corticosteroid và chất chuyển hóa của chúng được thải trừ qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 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.



AN THIEN PHARMA

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

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

204350-01