

Lifedovate

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

1. Thành phần: Trong 10g chứa:

Clobetasone butyrate.....5mg

Tá dược: Cetyl stearyl alcohol, Cremophor A25, Dầu Parafin, Vaseline, Polyethylene glycol 400, Titan dioxyd, Nước tinh khiết vừa đủ 10g

2. Dạng bào chế: Kem bôi da.

3. Chỉ định:

Clobetasone butyrat điều trị ngắn hạn và kiểm soát các vết loang eczema và viêm da bao gồm viêm da cơ địa, viêm da kích ứng và dị ứng nguyên phát.

4. Cách dùng, liều dùng:

Sản phẩm thích hợp dùng cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Bôi nhẹ nhàng một lớp mỏng vừa đủ che lên phần bị tổn thương một hoặc hai lần một ngày trong 7 ngày.

Nếu tình trạng được giải quyết trong vòng 7 ngày, nên ngừng sử dụng.

Nếu tình trạng không cải thiện trong vòng 7 ngày đầu hoặc trở nên xấu hơn thì nên đi khám bác sĩ. Nếu sau 7 ngày điều trị, tình trạng có cải thiện nhưng chưa giải quyết hoàn toàn, cần phải điều trị thêm, thì nên đi khám bác sĩ.

Trẻ em:

Sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi phải theo chỉ định của bác sĩ. Trẻ em thường bị các tác dụng không mong muốn tại chỗ và toàn thân hơn khi dùng các thuốc corticosteroid tại chỗ và nhìn chung thì yêu cầu thời gian điều trị ngắn hơn và các thuốc có tiềm lực yếu hơn so với người lớn.

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

Người cao tuổi:

Các nghiên cứu lâm sàng không nhận thấy sự khác biệt trong đáp ứng giữa bệnh nhân lớn tuổi và người trẻ. Tần suất giảm chức năng gan hoặc thận ở người cao tuổi có thể trì hoãn việc thải trừ nếu có sự hấp phụ hệ thống. Do đó số lượng tối thiểu nên được sử dụng trong thời gian ngắn nhất để đạt được lợi ích lâm sàng mong muốn.

Suy gan/thận:

Trong trường hợp hấp thu toàn thân (khi sử dụng thuốc trên bề mặt da rộng trong thời gian dài), suy gan/thận có thể làm chậm quá trình chuyển hoá 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.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ các thành phần nào của thuốc
- Các nhiễm trùng da chưa được điều trị (ví dụ: Herpes simplex, thủy đậu)
- Bệnh trứng cá đỏ rosacea
- Mụn trứng cá
- Ngứa nhưng không viêm

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trong chế phẩm có chứa propylen glycol nên có thể gây kích ứng da.

Trong chế phẩm có chứa Cetyl stearyl alcohol có thể gây các phản ứng trên da (ví dụ: viêm da tiếp xúc).

Nên thận trọng khi sử dụng Lifedovate ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn tại chỗ với corticosteroid hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Các phản ứng quá mẫn (xem tác dụng không mong muốn) có thể tương tự các triệu chứng của bệnh đang điều trị.

Cường thượng thận (hội chứng Cushing) và sự ức chế thuận nghịch trục dưới đồi tuyến yên-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, ngừng dùng thuốc dần dần bằng cách giảm số lần dùng hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn.

Ngừng thuốc đột ngột có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid (xem tác dụng không mong muốn).

Các yếu tố nguy cơ của tăng 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 da bị hăm hoặc vùng da bị băng kín (ở trẻ em tã lót có thể gây tác dụng như khi băng kín)
- Tăng hydrat hoá lớp sừng
- Sử dụng trên vùng da mỏng như mặt
- Trẻ em và trẻ sơ sinh có thể hấp thu một lượng corticosteroid dùng tại chỗ lớn hơn so với người lớn, do đó dễ gặp tác dụng không mong muốn toàn thân hơn. Điều này là do trẻ em có hàng rào bảo vệ da còn non nớt và tỷ lệ diện tích bề mặt so với cân nặng cao hơn người lớn.

Trẻ em: ở trẻ em và trẻ nhỏ 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 bị băng kín tạo thuận lợi cho sự nhiễm khuẩn. Cần làm sạch da trước khi băng kín.

Sử dụng 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 glaucoma.

Nhiễm khuẩn kèm theo: Điều trị 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 ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ và dùng các kháng sinh thích hợp.

Viêm loét mãn tính ở chân: Corticosteroid tại chỗ đôi khi được sử dụng để điều trị viêm da quanh vết loét mãn tính ở chân. Tuy nhiên, việc sử dụng này có thể đi kèm với 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 chống độc quốc gia (xem phần quá liều).

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

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu về việc sử dụng Lifedovate 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. Mỗi liên quan của phát hiện này với người chưa được xác lập. Cần nhắc việc sử dụng Lifedovate trong thai kỳ chỉ khi lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi. Nên sử dụng thuốc ít nhất trong thời gian điều trị nhiều nhất.

Phụ nữ cho con bú:

Vẫn chưa xác lập được tính an toàn của corticosteroid tại chỗ ở phụ nữ cho con bú.

Vẫn chưa biết liệu việc dùng corticosteroid tại chỗ có gây ra hấp thu toàn thân đủ để bài tiết một lượng thuốc có thể phát hiện được trong sữa.

Chỉ nên cân nhắc việc sử dụng Lifedovate trong thời gian 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.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu đánh giá ảnh hưởng của corticosteroid tại chỗ đến khả năng sinh sản ở người.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào để điều tra ảnh hưởng của Lifedovate đến việc lái xe hoặc khả năng vận hành máy móc. Không được thấy ảnh hưởng bất lợi trên các hoạt động này từ thông tin tác dụng không mong muốn của Lifedovate dùng tại chỗ.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Việc dùng đồng thời các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: nitonavir, itraconazole) đã cho thấy thuốc này gây ức chế chuyển hoá của corticosteroid dẫn đến tăng tiếp xúc toàn thân. Mức 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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn (ADRs) được liệt kê dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể MedDRA và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$) và rất hiếm ($< 1/10000$), bao gồm các báo cáo riêng lẻ.

Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:

Rất hiếm: nhiễm trùng cơ hội

Rối loạn hệ miễn dịch:

Rất hiếm: Quá mẫn (mày đay, bóng rât tại vùng da tiếp xúc, phát ban, ngứa, ban đỏ)

Rối loạn nội tiết:

Rất hiếm: Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (trục HPA);

Các đặc điểm giống hội chứng Cushing (ví dụ mặt tròn như mặt trăng, béo phì ở trung tâm), chậm tăng cân/chậm lớn ở trẻ em, loãng xương, glaucoma, tăng đường huyết/glucose, đục thủy tinh thể, tăng huyết áp, tăng cân/béo phì, giảm nồng độ cortisol nội sinh.

Rối loạn da và mô dưới da:

Rất hiếm: viêm da tiếp xúc dị ứng, mày đay, teo da*, thay đổi sắc tố da*, trầm trọng thêm các triệu chứng tiếm ẩn, bóng rât tại vùng da tiếp xúc, rậm lông, phát ban, ngứa, ban đỏ.

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

Rối loạn chung và dùng thuốc tại chỗ:

Rất hiếm:

Tăng nguy cơ nhiễm trùng da.

Phản ứng dị ứng da nơi bôi thuốc.

Cảm giác nóng rát, kích thích hoặc ngứa nơi bôi thuốc.

Phát ban, ngứa da hoặc đỏ da.

Làm tăng trưởng tóc và thay đổi màu da.

Làm mỏng da của bạn và da có thể tổn thương dễ dàng hơn.

Tăng cân, làm tròn khuôn mặt.

Tì hoãn tăng cân hoặc làm chậm tăng trưởng ở trẻ em.

Xương có thể trở nên mỏng, yếu và dễ gãy.

Ổng kính có mây trong mắt (đục thủy tinh thể) hoặc tăng áp lực trong mắt (bệnh tăng nhãn áp).

Tăng lượng đường trong máu hoặc đường trong nước tiểu.

Huyết áp cao.

11. Quá liều và cách xử trí:

Dùng tại chỗ có thể hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân. Quá liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên trong trường hợp quá liều mãn tính hoặc lạm dụng thuốc, cường thượng thận có thể xảy ra.

Trong trường hợp quá liều, nên ngưng sử dụng dần dần bằng cách giảm số lần dùng thuốc hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn.

12. Đặc tính dược lực học:

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

Tác dụng dược lực học: Clobetasone butyrate là một corticosteroid tại chỗ có đặc tính chống viêm, chống ngứa và co mạch.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu và phân bố:

Các corticosteroid dùng tại chỗ có thể hấp thu được qua da bình thường (còn nguyên vẹn). Mức độ hấp thu tại chỗ qua da phụ thuộc vào nhiều yếu tố như lượng thuốc bôi, tá dược dùng chế tạo thuốc, tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì, băng kín trong thời gian lâu, mức độ viêm da, tình trạng bệnh khác ở da.

8 bệnh nhân sử dụng được kê 30g thuốc mỡ chứa clobetasone 0,05%, nồng độ clobetasone trong huyết tương tăng trong 3 giờ đầu tiên, sau đó mức độ giảm dần. Nồng độ thuốc trong huyết tương tối đa đạt được trong 3 giờ đầu tiên là 0,6ng / ml. Sau đó nồng độ clobetasone trong huyết tương giảm dần và xuống dưới 0,1ng / ml (giới hạn dưới của thử nghiệm) sau 72 giờ. Sự thay đổi nồng độ cortisol trong huyết tương không bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng Clobetasone butyrate.

Chuyển hoá:

Sau khi hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ được chuyển hoá thông qua các con đường dược động học tương tự như corticosteroid toàn thân. Chúng được chuyển hoá chủ yếu ở gan.

Thải trừ:

Các corticosteroid tại chỗ được bài tiết bởi thận. Ngoài ra, một số corticosteroid và chất chuyển hoá của chúng cũng được bài tiết qua mật.

14. Quy cách đóng gói:

Tuýp nhôm: Hộp 1 tuýp x 5g; hộp 1 tuýp x 7,5g; hộp 1 tuýp x 10g; hộp 1 tuýp x 12g; hộp 1 tuýp x 15g; hộp 1 tuýp x 20g.

Tuýp nhựa: Hộp 1 tuýp x 5g; hộp 1 tuýp x 7,5g; hộp 1 tuýp x 10g; hộp 1 tuýp x 12g; hộp 1 tuýp x 15g; hộp 1 tuýp x 20g.

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

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.



Nhà sản xuất: HADIPHAR

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

ĐT: 0239 3855906 * Fax: 02393856821

Email: htp@hadiphar.vn * www.hadiphar.vn