

MOBFORT®

(Kem bôi da Mometason furoat 0,1% (w/w))

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: Mobfort®

2. Thành phần: Mỗi tuýp kem bôi da có chứa:

- Thành phần hoạt chất: Mometason furoat 0,1% (w/w).
- Thành phần tá dược: Hexylen glycol, nước tinh khiết, sáp ong trắng, propylen glycol monopalmitostearat, Lipowax G (stearyl alcohol, cetareth 20), titan dioxid, starch aluminium-octenylsuccinat, parafin trắng mềm, dung dịch acid phosphoric 10%.

3. Dạng bào chế: Kem bôi da

- Mô tả sản phẩm: Kem đồng nhất, màu trắng đến gần như trắng.

4. Chỉ định

Kem bôi da Mobfort® được chỉ định cho người lớn (bao gồm người già) và trẻ em từ 2 tuổi trở lên để điều trị các triệu chứng viêm và ngứa của bệnh vẩy nến (ngoại trừ bệnh vẩy nến dạng mảng lan rộng) và viêm da cơ địa.

5. Liều dùng, cách dùng

Thuốc dùng bôi ngoài da.

Người lớn (bao gồm người già) và trẻ em từ 2 tuổi trở lên: Bôi 1 lớp mỏng kem Mobfort® lên vùng da bị tổn thương, 1 lần mỗi ngày.

Khi sử dụng các thuốc corticosteroid dùng tại chỗ cho trẻ em hay dùng để bôi lên mặt, phải bôi lượng thuốc tối thiểu đủ để mang lại hiệu quả điều trị và thời gian điều trị không được quá 5 ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Không khuyến cáo dùng thuốc Mobfort® cho trẻ em dưới 2 tuổi do chưa chứng minh được sự an toàn và hiệu quả.

Nếu bệnh nhân quên dùng một liều thuốc, thì nên bôi liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian dùng liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng và bôi liều tiếp theo như bình thường. Không dùng cùng lúc 2 liều.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

6. Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng thuốc Mobfort® trong các trường hợp sau:

- Mắc chứng đỏ mặt (bệnh Rosacea ở mặt), mụn trứng cá thông thường, teo da, viêm da quanh miệng, ngứa ở bộ phận sinh dục và quanh hậu môn, hăm tã, nhiễm khuẩn (ví dụ bị chốc lở, bệnh mụn da), nhiễm vi rút (ví dụ vi rút *Herpes simplex*, *Herpes zoster* và *Chickenpox verrucae vulgares*, sùi mào gà, u mềm lây), nhiễm ký sinh trùng và nhiễm nấm (ví dụ nhiễm nấm *Candida* hay nấm da), thủy đậu, bệnh lao, giang mai hay phản ứng sau khi tiêm vắc xin.
- Dùng trên các vết thương hay vùng da bị loét.

- Bệnh nhân mẫn cảm với mometason furoat hoặc với bất kỳ corticosteroid nào khác hay với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nếu người bệnh bị kích ứng hoặc nhạy cảm khi sử dụng Mobfort® thì phải ngừng điều trị với thuốc và chuyển sang liệu pháp điều trị thích hợp khác.

Nếu bệnh nhân bị nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm thì phải được điều trị với một thuốc kháng sinh hoặc kháng nấm thích hợp. Nếu tình trạng nhiễm khuẩn/ nhiễm nấm không được cải thiện kịp thời, phải ngừng điều trị với corticosteroid cho đến khi bệnh nhiễm khuẩn/ nhiễm nấm được kiểm soát đầy đủ.

Sự hấp thu toàn thân khi dùng corticosteroid có thể làm ức chế trục dưới đồi- tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA) có thể hồi phục được cùng với nguy cơ gây thiếu glucocorticosteroid sau khi ngừng điều trị. Trong khi điều trị với corticosteroid tại chỗ, sự hấp thu toàn thân của thuốc có thể làm biểu hiện các triệu chứng của hội chứng Cushing, làm tăng đường huyết và xuất hiện đường trong nước tiểu ở một số bệnh nhân. Phải đánh giá định kỳ sự ức chế trục dưới đồi- tuyến yên-tuyến thượng thận ở những bệnh nhân dùng corticosteroid tại chỗ trên một vùng da rộng hay vùng da bị băng kín.

Bất kỳ tác dụng không mong muốn nào được báo cáo sau khi dùng corticosteroid đường dùng toàn thân, bao gồm ức chế thượng thận cũng có thể xuất hiện khi dùng corticosteroid tại chỗ, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Bệnh nhi có thể dễ bị nhiễm độc toàn thân hơn khi dùng với liều tương tự như với người lớn do trẻ em có tỉ lệ giữa diện tích da và thể trọng lớn hơn. Không khuyến cáo dùng thuốc Mobfort® cho trẻ em dưới 2 tuổi do chưa chứng minh được sự an toàn và hiệu quả.

Thường gặp sự nhiễm độc toàn thân và tại chỗ khi dùng thuốc, đặc biệt là sau khi điều trị trong thời gian dài trên vùng da rộng bị tổn thương, có nếp gấp và được băng kín. Không được băng kín vùng da bôi thuốc khi dùng thuốc ở trẻ em hay trên vùng da mặt. Nếu dùng thuốc trên mặt, thời gian bôi thuốc không được quá 5 ngày và không được băng kín sau khi bôi thuốc. Phải tránh dùng thuốc liên tục trong thời gian dài ở tất cả các đối tượng bệnh nhân không phân biệt độ tuổi.

Sử dụng các steroid tại chỗ có thể gây nguy hiểm trong trường hợp bệnh nhân bị bệnh vẩy nến với nhiều nguyên do, bao gồm bệnh tái phát mạnh mẽ hơn sau khi đã dung nạp với thuốc, nguy cơ bị bệnh vẩy nến kèm mụn mủ tập trung và nhiễm độc toàn thân hay tại chỗ do chức năng rào chắn của da bị suy giảm. Nếu sử dụng thuốc để điều trị bệnh vẩy nến, phải thận trọng giám sát tình trạng của bệnh nhân.

Cũng như với các glucocorticoid có tác dụng mạnh, dùng tại chỗ khác, tránh ngừng dùng thuốc đột ngột. Khi ngừng điều trị kéo dài với các glucocorticoid tác dụng mạnh, dùng tại chỗ có thể xuất hiện các hiệu ứng dội ngược dưới dạng viêm da tấy đỏ nghiêm trọng, có cảm giác bị châm chích và nóng. Có thể phòng tránh các hiệu ứng này bởi việc giảm dần dần tần suất dùng thuốc, ví dụ như điều trị gián đoạn trước khi ngừng hẳn.

Glucocorticoid có thể làm ảnh hưởng đến sự xuất hiện của một vài tổn thương và gây khó khăn trong việc chẩn đoán các tổn thương này và cũng có thể làm chậm quá trình lành tổn thương.

Mobfort® là kem bôi tại chỗ và không được dùng để bôi ở các tổn thương trên mắt, bao gồm mí mắt, do có nguy cơ rất hiếm gây glaucom mắt do vi rút simplex hay đục thủy tinh thể dưới bao.

Đã ghi nhận bệnh nhân có thể bị rối loạn thị giác khi sử dụng corticosteroid tại chỗ hay dùng toàn thân (bao gồm dùng ở trong mũi, hít và dùng trong mắt). Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hay các rối loạn thị giác khác, phải xem xét giới thiệu bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây nên rối loạn thị giác như đục thủy tinh thể, bệnh glaucom hay các bệnh hiếm như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch. Các nguyên nhân này cũng đã được ghi nhận sau khi sử dụng corticosteroid đường dùng toàn thân hay tại chỗ.

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

Phụ nữ mang thai

Chỉ sử dụng Mobfort® cho phụ nữ mang thai khi có chỉ định của bác sĩ. Tuy nhiên, phải tránh bôi thuốc trên vùng da rộng hay điều trị kéo dài với thuốc. Chưa có đủ bằng chứng về sự an toàn khi dùng thuốc ở phụ nữ mang thai. Dùng corticosteroid tại chỗ ở động vật mang thai có thể dẫn đến sự phát triển bất thường của thai nhi bao gồm hở hàm ếch và thai chậm tăng trưởng trong tử cung. Do chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt khi dùng mometason furoat tại chỗ ở phụ nữ mang thai nên chưa biết rõ các ảnh hưởng trên thai nhi trên người. Tuy nhiên, cũng như khi điều trị với các glucocorticoid dùng tại chỗ khác, phải xem xét khả năng các glucocorticoid đi qua được hàng rào nhau thai và làm ảnh hưởng đến sự phát triển của thai nhi. Vì vậy, có nguy cơ rất nhỏ xảy ra những ảnh hưởng này lên thai nhi ở người. Cũng giống như glucocorticoid dùng tại chỗ khác, chỉ sử dụng Mobfort® ở phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị là vượt trội so với nguy cơ trên mẹ hay trên thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết rõ khi dùng corticosteroid bôi tại chỗ có dẫn đến sự hấp thu thuốc toàn thân đủ lượng để có thể phát hiện được trong sữa mẹ. Chỉ dùng Mobfort® cho phụ nữ đang cho con bú sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng lợi ích - nguy cơ khi dùng thuốc. Phải ngừng cho con bú khi có chỉ định yêu cầu dùng thuốc với liều cao hay trong thời gian dài.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa rõ.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác: Chưa rõ
- Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn khi dùng kem bôi da mometason furoat được liệt kê trong bảng dưới đây và sắp xếp theo tần suất sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); rất hiếm gặp ($< 1/10,000$); chưa rõ (chưa thể đánh giá từ các dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn, tần suất
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Chưa rõ: nhiễm khuẩn, mụn nhọt Rất hiếm gặp: viêm nang lông
Rối loạn thần kinh	Chưa rõ: dị cảm Rất hiếm gặp: cảm giác nóng
Rối loạn da và các mô dưới da	Chưa rõ: viêm da tiếp xúc, giảm sắc tố da, chứng rậm lông, sọc da, viêm da dạng trứng cá, teo da. Rất hiếm gặp: ngứa da
Rối loạn chung và rối loạn tại vị trí dùng thuốc	Chưa rõ: đau, các phản ứng tại vị trí bôi thuốc
Rối loạn ở mắt	Chưa rõ: nhìn mờ

Các phản ứng tại chỗ được ghi nhận không thường xuyên khi bôi corticosteroid trên da bao gồm đỏ da, kích ứng da, viêm da, viêm da quanh miệng, bóc da, rôm sảy, giãn mao mạch. Bệnh nhi có thể dễ bị ức chế trục dưới đồi – tuyến yên - tuyến thượng thận và hội chứng Cushing do dùng corticosteroid tại chỗ hơn so với người trưởng thành bởi có tỉ lệ giữa diện tích da và trọng lượng cơ thể cao hơn.

Điều trị với corticosteroid mạn tính có thể làm ảnh hưởng đến sự phát triển của trẻ em.

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Dùng corticosteroid tại chỗ kéo dài và quá liều có thể làm ức chế chức năng dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận dẫn tới suy tuyến thượng thận thứ phát, thường phục hồi được.

- Xử trí: Nếu đã ghi nhận bệnh nhân bị ức chế trục dưới đồi – tuyến yên- tuyến thượng thận thì phải xem xét ngừng dùng thuốc, giảm số lần bôi thuốc hay sử dụng steroid khác có hoạt lực yếu hơn.

Lượng mometason furoat trong mỗi tuýp kem Mobfort® 15g là rất thấp và do đó có ít hoặc không có tác dụng gây độc trong trường hợp không may nuốt phải thuốc.

13. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 15g.

14. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

15. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp, chỉ dùng thuốc trong vòng 3 tháng.

16. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Balkanpharma - Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgaria.

