

MORYSTALE CREAM

Kem bôi da Mometasone furoate 0,1% (kl/kl)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc dùng ngoài

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi tuýp 15g kem có chứa:

Thành phần hoạt chất: Mometasone furoate 15 mg

Thành phần tá dược: propylen glycol, paraffin lỏng, cetanol, cetostearyl alcohol, isopropyl myristat, sorbitan stearat, polysorbat 60, dinatri edetat hydrat, benzyl alcohol, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ:

Kem bôi da.

Mô tả dạng bào chế: Kem màu trắng hoặc gần trắng, không nhìn thấy các tiểu phân hạt hoặc bị tách lớp.

CHỈ ĐỊNH:

Morystale cream được chỉ định để điều trị các triệu chứng viêm và ngứa trong bệnh vảy nến (không bao gồm bệnh vảy nến mảng lan rộng) và viêm da dị ứng.

Thuốc này chỉ dành cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Người lớn, kể cả người cao tuổi, thanh thiếu niên và trẻ em từ 2 tuổi trở lên: Bôi một lớp mỏng MORYSTALE Cream trên vùng da bị tổn thương, mỗi ngày một lần; xoa nhẹ nhàng và cẩn thận cho đến khi hết thuốc. Một đơn vị đầu ngón tay (một đường kem từ đầu ngón tay trở đến nếp gấp đầu tiên) có thể thoa phủ được diện tích bằng gấp đôi kích thước bàn tay người lớn.

Trẻ em:

Sử dụng corticosteroid bôi tại chỗ cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên, hoặc trên mặt cần được giới hạn ở mức liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian điều trị không được quá 5 ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: MORYSTALE Cream không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi do không đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng MORYSTALE Cream trong trường hợp:

- Bệnh nhân mẫn cảm với mometasone furoate hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc, hoặc với corticosteroid khác.
- Mụn trứng cá đỏ ở mặt, mụn trứng cá thông thường, teo da, viêm da quanh miệng, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục, hăm tã nhiễm khuẩn (như chốc lở, viêm da), nhiễm virus



(như *Herpes simplex*, *Herpes zoster* và *Varicella zoster*, *Verrucae vulgares*, *Condylomata acuminata*, *Molluscum contagiosum*) nhiễm ký sinh trùng và nấm (như nấm *Candida*, *Dermatophyte*), thủy đậu, nhiễm khuẩn lao, giang mai, hoặc phản ứng sau tiêm vắc-xin. MORYSTALE Cream không nên dùng trên các vết thương hở hoặc vùng da bị loét.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nếu có bất kỳ biểu hiện kích ứng hoặc mẫn cảm với mometasone furoate thì cần phải ngừng sử dụng và chuyển sang liệu pháp thay thế khác.

Nếu nhiễm trùng phát triển, cần sử dụng thuốc kháng nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp. Nếu đáp ứng điều trị không xuất hiện kịp thời, cần ngừng sử dụng corticoid cho đến khi nhiễm trùng được kiểm soát một cách đầy đủ.

Sự hấp thu toàn thân của các corticosteroid tại chỗ có thể gây ra ức chế trục: vùng dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA) có nguy cơ giảm tiết glucocorticosteroid sau khi ngừng điều trị. Các triệu chứng của hội chứng Cushing, tăng đường huyết và đường niệu có thể xuất hiện trên một số bệnh nhân do sự hấp thu toàn thân của các corticosteroid tại chỗ trong quá trình điều trị. Bệnh nhân bôi thuốc trên vùng da lớn hoặc bị bít tắc cần được đánh giá định kỳ về sự ức chế trục HPA.

Bất kỳ tác dụng phụ nào được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân, bao gồm ức chế tuyến thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Trẻ em dễ bị tác dụng toàn thân hơn người lớn ở mức liều tương đương do tỉ lệ diện tích bề mặt da/ khối lượng cơ thể lớn hơn. Độ an toàn và hiệu quả của mometasone furoate ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thiết lập nên không khuyến cáo sử dụng thuốc trên đối tượng này.

Độc tính tại chỗ và toàn thân thường gặp đặc biệt là sau khi sử dụng thuốc liên tục trong thời gian dài trên những vùng da bị tổn thương lớn, ở các nếp gấp và khi bịt kín bằng polythen. Nếu sử dụng cho trẻ em hoặc trên mặt không nên bịt kín. Nếu bôi ở vùng mặt thì đợt điều trị nên được giới hạn trong 5 ngày và không bịt kín vùng da điều trị. Cần tránh sử dụng thuốc liên tục trong thời gian dài trên tất cả bệnh nhân không phân biệt tuổi tác.

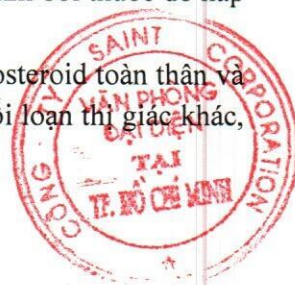
Dùng steroid tại chỗ có thể gây ra nhiều rủi ro cho bệnh nhân bị vảy nến vì một số lý do bao gồm tái phát sau khi dung nạp, tăng nguy cơ bệnh vảy nến mụn mủ tập trung và phát triển độc tính cục bộ hoặc toàn thân do hàng rào bảo vệ của da bị suy yếu. Nếu sử dụng thuốc cho bệnh vảy nến, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

Tương tự như tất cả các glucocorticoid dùng tại chỗ tác dụng mạnh, cần tránh ngừng thuốc đột ngột. Khi đang điều trị lâu dài bằng glucocorticoid tại chỗ mà dừng đột ngột, hiện tượng hồi ứng có thể xảy ra dưới dạng viêm da với mẩn đỏ dữ dội, châm chích, bong rát lan ra ngoài vùng điều trị ban đầu và thường xảy ra ở vùng da mỏng manh như mặt và nếp gấp. Hiện tượng này có thể được phòng ngừa bằng cách giảm liều điều trị, ví dụ như điều trị ngắt quãng trước khi ngừng hẳn.

Glucocorticoid có thể làm thay đổi diện mạo của một số tổn thương và gây khó khăn để đưa ra chẩn đoán chính xác, đồng thời có thể làm trì hoãn việc chữa lành các tổn thương.

Tăng glucose huyết và glucose niệu có thể xảy ra ở một số bệnh nhân sau khi bôi thuốc do hấp thu toàn thân.

Rối loạn thị giác: rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác,



cần đưa bệnh nhân đến bác sĩ chuyên khoa mắt để đánh giá các nguyên nhân, bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiểm gặp như viêm hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Các chế phẩm mometasone furoate 0,1% (kl/kl) bôi ngoài da không dùng cho mắt, kể cả mí mắt, vì có thể gặp nguy cơ hiểm gặp của bệnh glaucom đơn thuần hoặc đục thủy tinh thể dưới bao.

- Sản phẩm này có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.
- Sản phẩm này có chứa benzyl alcohol có thể gây các phản ứng dị ứng.
- Sản phẩm này có chứa cetostearyl alcohol có thể gây phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ: viêm da tiếp xúc).

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

Phụ nữ có thai

Trong thời kì mang thai, chỉ nên điều trị bằng mometasone furoate theo yêu cầu của bác sĩ. Tuy nhiên, cần tránh bôi thuốc trên một diện tích rộng hoặc dùng trong một thời gian dài. Có bằng chứng không đầy đủ về độ an toàn trong thai kỳ ở người. Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ cho động vật có thai có thể gây bất thường cho sự phát triển của bào thai như hở hàm ếch và thai chậm phát triển trong tử cung.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về sử dụng mometasone furoate ở phụ nữ có thai và do đó nguy cơ cho thai nhi ở người là không rõ. Tuy nhiên, giống với tất cả các glucocorticoid dùng tại chỗ, khả năng phát triển của bào thai có thể bị ảnh hưởng do glucocorticoid có thể được truyền qua nhau thai. Do đó, có nguy cơ ảnh hưởng rất nhỏ cho bào thai người khi dùng mometasone furoate. Vì vậy, mometasone furoate chỉ nên sử dụng cho phụ nữ mang thai nếu lợi ích tiềm ẩn cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với mẹ hoặc thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Không biết liệu corticosteroid dùng tại chỗ có thể được hấp thu toàn thân để bài tiết và phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Mometasone furoate chỉ nên được dùng cho phụ nữ đang cho con bú sau khi xem xét một cách cẩn thận về lợi ích và rủi ro. Nếu được chỉ định điều trị mometasone furoate với liều cao hơn hoặc dùng lâu dài thì cần ngừng cho con bú.

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

Dùng corticosteroid toàn thân và tại chỗ có thể gây tác dụng không mong muốn trên mắt như nhìn mờ. Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Thuốc dùng đồng thời ức chế CYP3A (ví dụ cobicistat, ritonavir, itraconazole) đã được chứng minh là ức chế quá trình chuyển hóa corticosteroid dẫn đến tăng phơi nhiễm toàn thân. Mức độ tương tác này có liên quan đến lâm sàng phụ thuộc vào liều của corticosteroid và hiệu lực của chất ức chế CYP3A.

Do chưa có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị bằng mometasone furoate được báo cáo theo hệ thống cơ quan và tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10000$); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng

Không biết: nhiễm trùng, mụn đinh

Rất hiếm: viêm nang lông

Rối loạn hệ thần kinh

Không rõ: dị cảm

Rất hiếm: nóng rát

Rối loạn mắt

Không biết: Tầm nhìn mờ

Rối loạn da và các mô dưới da

Không biết: viêm da tiếp xúc, giảm sắc tố da, rậm lông, rạn da, viêm da dạng trứng cá, teo da, phản ứng cai thuốc - đỏ da, có thể lan sang các vùng khác, cảm giác nóng rát hoặc châm chích, ngứa, bong tróc da, mụn mủ rỉ rích.

Rất hiếm: ngứa

Những rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc

Không biết: Đau tại chỗ bôi, phản ứng tại chỗ bôi

Các tác dụng không mong muốn cục bộ được báo cáo không thường xuyên với các corticosteroid điều trị tại chỗ trên da bao gồm: khô da, kích ứng, viêm da, viêm da quanh miệng, loét da, rôm sảy và giãn mao mạch.

Đối tượng trẻ em

Người ta đã chứng minh được rằng: khi dùng corticosteroid tại chỗ, trẻ em nhạy cảm với hiện tượng ức chế trục: vùng dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận và hội chứng Cushing cao hơn người trưởng thành và người cao tuổi do có tỉ lệ diện tích bề mặt da/trọng lượng cơ thể lớn hơn. Điều trị bằng các corticosteroid lâu dài có thể ảnh hưởng đến sự phát triển và tăng trưởng của trẻ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dùng corticosteroid tại chỗ lâu ngày có thể gây ức chế trục vùng dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, dẫn đến suy tuyến thượng thận thứ phát, thường có thể tự phục hồi. Trong các trường hợp như vậy, cần phải điều trị triệu chứng một cách thích hợp.

Nếu phải chú ý đến sự ức chế trục HPA, cần ngừng sử dụng thuốc, hoặc giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế một loại steroid tác dụng kém hơn.

Hàm lượng steroid của mỗi lọ thấp đến mức có ít hoặc không gây độc tính trong trường hợp vô tình nuốt phải.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm trị liệu: Corticosteroid- bôi ngoài da

Mã ATC: D07AC13



Tác dụng dược lý: Mometasone furoate có hoạt tính chống viêm và vảy nến trên các mô hình động vật chuẩn được chỉ định trước.

Trong thử nghiệm gây viêm cấp tính bởi dầu ba đậu trên chuột, mometasone có hiệu quả tương tự betamethasone valerate sau một lần sử dụng và gấp khoảng 8 lần sau 5 lần sử dụng.

Trên chuột lang, mometasone có hiệu quả bằng khoảng 2 lần betamethasone valerate trong việc làm giảm triệu chứng dày lớp gai biểu bì (như vảy nến) sau 14 lần sử dụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu dược động học đã chỉ ra rằng sự hấp thu toàn thân là rất ít sau khi sử dụng Mometasone furoate bôi ngoài da, khoảng 0,4% liều dùng ở người, phần lớn lượng thuốc được hấp thu sẽ được bài tiết trong vòng 72 giờ. Thuốc không có khả năng chuyển hóa do chỉ có một lượng nhỏ thuốc có mặt trong huyết tương và phân.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

TCCS

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, không làm đông lạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp x 15g.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Expire. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

APROGEN BIOLOGICS INC.

16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

