https://trungtamthuoc.com/

AMBICA INTERNATIONAL CORPORATION PHILIPPINES
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH



https://trungtamthuoc.com/

AMBICA INTERNATIONAL CORPORATION PHILIPPINES
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH



PANTONE ORANGE 021 C

https://trungtamthuoc.com/

AMBICA INTERNATIONAL CORPORATION PHILIPPINES
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PICZONAR CREAM

(Clobetasol propionate 0,05%)

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

THÀNH PHẦN:
Mỗi 100 g thuốc chứa:
Thành phần hoạt chất:
Clobetasol propionate 0,05 g (0,05% kl/kl).
Thành phần tá dược:
Cetomacrogol 1000, cetostearyl, white soft paraffin, mineral oil, dimethicon, monobasic sodium phosphate, edetat disodium, chlorocresol, propylene glycol, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi ngoài da.
Mô tả: Kem màu trắng.
THUỐC DÙNG NGOÀI

CHỈ ĐỊNH:
Clobetasol propionate là corticoid dùng tại chỗ có hiệu lực rất cao được chỉ định cho người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi nhằm làm giảm các triệu chứng viêm và ngứa của các bệnh da đáp ứng với steroid.
Các bệnh này bao gồm:
- Bệnh vảy nến (trừ dạng mảng lan rộng).
- Viêm da dai dẳng khó trị.
- Lichen phẳng.
- Lupus ban đỏ dạng đĩa.
- Các bệnh da khác không đáp ứng thỏa đáng với các steroid hiệu lực thấp hơn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Dạng kem đặc biệt thích hợp cho các bề mặt da ẩm ướt hoặc rỉ dịch.
Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi
Bôi một lớp mỏng và xoa nhẹ vừa đủ để phủ kín hoàn toàn vùng da bị bệnh 1 hoặc 2 lần mỗi ngày cho tới 4 tuần đến khi tình trạng được cải thiện, sau đó giảm số lần sử dụng hoặc chuyển sang điều trị bằng thuốc có hiệu lực thấp hơn. Sau mỗi lần bôi, 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 với clobetasol propionate để kiểm soát các đợt bùng phát.
Trong những trường hợp sang thương khó chữa, đặc biệt khi có tăng sừng hóa, nếu cần, có thể tăng cường tác dụng của clobetasol propionate bằng cách băng kín vùng điều trị bằng màng phim polythene.
Thông thường, chỉ cần băng kín qua đêm là đủ đem lại đáp ứng mong muốn. Sau đó, thường chỉ cần bôi thuốc mà không băng kín vẫn duy trì được sự cải thiện.
Nếu tình trạng bệnh xấu đi hoặc không cải thiện trong vòng 2 - 4 tuần nên đánh giá lại điều trị và chẩn đoán.
Không kéo dài điều trị quá 4 tuần. Nếu cần thiết điều trị tiếp tục, nên sử dụng thuốc có hiệu lực thấp hơn. Liều mỗi tuần tối đa không quá 50 g/tuần.

https://trungtamthuoc.com/

Viêm da cơ địa (chàm)

Khi đã kiểm soát được bệnh, nên ngưng điều trị với clobetasol propionate dần dần và tiếp tục duy trì bằng một thuốc làm mềm da.

Các bệnh da trước đó có thể tái phát khi ngưng dùng với clobetasol propionate đột ngột.

Bệnh da dai dẳng khó chữa

Bệnh nhân hay bị tái phát

Khi một đợt cấp đã được điều trị hiệu quả với corticosteroid tại chỗ dùng liên tục, nên cân nhắc dùng liều ngắt quãng (1 lần/ngày, 2 lần/tuần, không băng kín). Điều này đã cho thấy làm giảm tần suất tái phát.

Nên tiếp tục bôi thuốc tại các vùng da đã từng bị bệnh hoặc có thể bị tái phát. Nên kết hợp liệu trình này với thuốc làm mềm da bôi hàng ngày. Tình trạng bệnh, lợi ích và nguy cơ của điều trị tiếp tục phải được định kỳ đánh giá lại.

Trẻ em

Chống chỉ định dùng clobetasol propionate cho trẻ dưới 12 tuổi.

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 thường yêu cầu thời gian điều trị ngắn hơn với các thuốc hiệu lực thấp hơn so với người lớn.

Cần thận trọng khi sử dụng clobetasol propionate 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 cho thấy có 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 nhóm bệnh nhân này cao hơn. Do đó nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn.

Suy gan/thận

Trong trường hợp hấp thu toàn thân (khi bôi thuốc trên diện rộng trong thời gian dài), suy gan/thận có thể làm chậm quá trình chuyển hóa và thải trừ của thuốc nên 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 lâm sàng mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không điều trị bằng clobetasol propionate trong các trường hợp sau:

- Các nhiễm khuẩn da chưa được điều trị;
- Bệnh trứng cá đỏ rosacea;
- Mụn trứng cá;
- Ngứa nhưng không viêm;
- Ngứa quanh hậu môn và vùng sinh dục;
- Viêm da quanh miệng;
- Quá mẫn với thuốc;
- Nhiễm virus;
- Nhiễm nấm;
- Bệnh vảy nến dạng mảng lan rộng.

Chống chỉ định dùng clobetasol propionate trong các bệnh da ở trẻ em dưới 12 tuổi, kể cả viêm da.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi sử dụng clobetasol propionate 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 (xem *Tác dụng không mong muốn*) có thể tương tự các triệu chứng của bệnh đang điều trị.

https://trungtamthuoc.com/

Biểu hiện tăng cortisol (hội chứng Cushing) và sự ức chế thuận nghịch trục dưới đồi tuyến yên tuyến thượng thận (HPA), dẫn tới thiếu glucocorticosteroid, có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân do tăng hấp thu toàn thân steroid dùng tại chỗ. Nếu phát hiện thấy một trong các biểu hiện trên, ngừng dùng thuốc dần dần bằng cách giảm số lần bôi hoặc thay thế bằng 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 làm tăng tác dụng toàn thân bao gồm:

- Hiệu lực và công thức của steroid tại chỗ;
- Thời gian phơi nhiễm với thuốc;
- Bôi thuốc trên diện rộng;
- Bôi trên vùng da bị băng kín (ví dụ vùng da bị gấp hoặc bị băng kín (ở trẻ em tã lót có thể gây tác dụng như khi băng kín);
- Tăng hydrat hóa lớp sừng;
- Bôi trên vùng da mỏng như da mặt;
- Bôi trên vùng da bị rách hoặc các trường hợp khác khi hàng rào bảo vệ da bị tổn thương;
- Trẻ em có thể hấp thu một phần corticosteroid dùng tại chỗ nhiều hơn so với người lớn và 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

Trẻ em dễ bị teo da khi dùng corticosteroid tại chỗ. Nếu cần dùng clobetasol propionate cho trẻ em, khuyến cáo nên giới hạn điều trị chỉ trong vài ngày và kiểm tra hàng tuần.

Nguy cơ nhiễm trùng do băng kín

Điều kiện ẩm, ẩm 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.

Điều trị vảy nến

Thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ khi điều trị bệnh vảy nến vì đã có báo cáo một số trường hợp tái phát, tăng dung nạp, nguy cơ vảy nến mụn mủ toàn thân và tăng độc tính toàn thân hoặc tại chỗ do hàng rào bảo vệ da bị tổn thương. Nếu dùng để điều trị vảy nến, điều quan trọng là cần phải theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

Nhiễm khuẩn kèm theo

Nên dùng kháng sinh thích hợp khi các tổn thương viêm đang điều trị bị nhiễm trùng. Khi nhiễm trùng lan rộng cần ngừng bôi 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 làm tăng xảy ra các phản ứng quá mẫn và nguy cơ nhiễm trùng tại chỗ.

Bôi thuốc trên mặt

Không nên bôi thuốc trên mặt vì da vùng này dễ bị teo. Nếu sử dụng trên mặt, nên giới hạn điều trị chỉ trong vòng vài ngày.

Bôi thuốc trên mí mắt

Nếu bôi thuốc vào mí mắt, cần thận trọng để thuốc không vào mắt vì tiếp xúc nhiều lần có thể dẫn tới đục thủy tinh thể và glaucoma.

Đã có báo cáo về tình trạng rối loạn thị giác ở những bệnh nhân sử dụng corticosteroid toàn thân và/hoặc tại chỗ. Nếu bệnh nhân có biểu hiện nhìn mờ hoặc các tình trạng rối loạn thị giác khác, cân nhắc đánh giá các nguyên nhân có thể gây ra bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc bệnh hắc võng mạch trung tâm thanh dịch.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa 9 g propylene glycol trong mỗi 100 g thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

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

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu đánh giá ảnh hưởng của corticosteroid tại chỗ lên khả năng sinh sản ở người. Clobetasol tiêm dưới da chuột cống không ảnh hưởng đến sự giao phối; tuy nhiên, khả năng sinh sản giảm ở liều cao nhất (xem *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*).

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về sử dụng clobetasol propionate trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

Sử dụng corticosteroid tại chỗ trên động vật mang thai có thể gây bất thường đối với sự phát triển bào thai (xem *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*).

Mối liên quan của phát hiện này với người vẫn chưa được xác lập. Chỉ cân nhắc sử dụng clobetasol propionate trong thai kỳ nếu lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi. Nên sử dụng lượng thuốc ít nhất trong thời gian điều trị ngắn nhất.

Cho con bú

Việc sử dụng an toàn corticosteroid tại chỗ khi cho con bú chưa được thiết lập.

Vẫn chưa biết liệu dùng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn tới hấp thu toàn thân đủ để lượng thuốc bài tiết vào sữa mẹ có thể phát hiện được hay không.

Chỉ nên cân nhắc sử dụng clobetasol propionate trong thời gian cho con bú nếu lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với trẻ.

Nếu sử dụng trong thời gian cho con bú, không nên bôi clobetasol propionate vào bầu vú để tránh cho trẻ nuốt phải thuốc.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Không thấy ảnh hưởng bất lợi lên các hoạt động này được đề cập trong hồ sơ tác dụng không mong muốn của clobetasol propionate dùng tại chỗ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: ritonavir và itraconazole) đã cho thấy ức chế chuyển hóa corticosteroid, dẫn tới tăng phơi nhiễm toàn thân. Mức độ tương tác có liên quan trên lâm sàng phụ thuộc vào liều dùng, đường dùng của corticosteroide và hiệu lực của thuốc ức chế CYP3A4.

Tương kỵ thuốc:

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:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc (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 thường gặp (>1/10), thường gặp (>1/100 vả <1/10), ít gặp (>1/1.000 và <1/100), hiếm gặp (>1/10.000 và <1/1.000) và rất hiếm gặp (<1/10.000), bao gồm cả các báo cáo riêng lẻ.

Dữ liệu hậu mãi

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	
Rất hiếm gặp	Nhiễm trùng cơ hội.
Rối loạn hệ miễn dịch	
Rất hiếm gặp	Quá mẫn tại chỗ.
Rối loạn nội tiết	
Rất hiếm gặp	Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (trục HPA):

https://trungtamthuoc.com/

AMBICA INTERNATIONAL CORPORATION PHILIPPINES
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

	Các đặc điểm giống hội chứng Cushing: (ví dụ mặt tròn như mặt trăng, béo phì ở vùng trung tâm cơ thể), chậm tăng cân/chậm lớn ở trẻ em, loãng xương, glaucoma, tăng đường huyết/glucose niệu, đục thủy tinh thể, tăng huyết áp, tăng cân/ béo phì, giảm nồng độ cortisol nội sinh, hói, tóc gãy rụng.
Rối loạn mắt	
Rất hiếm gặp	Đục thủy tinh thể, bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch, tăng nhãn áp.
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp	Ngứa, đau da/ bỏng da tại chỗ.
Ít gặp	Teo da*, rạn da*, giãn mao mạch*.
Rất hiếm gặp	Mỏng da*, da nhăn*, da khô*, thay đổi sắc tố da*, rậm lông, trầm trọng thêm các triệu chứng tiềm ẩn, viêm da tiếp xúc dị ứng/viêm da, vảy nến có mủ, ban đỏ, phát ban, mày đay, mụn trứng cá.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ bôi thuốc	
Rất hiếm	Đau/rát chỗ bôi thuốc.
*Ảnh hưởng thứ phát trên da do tác dụng toàn thân và/ hoặc tại chỗ của sự ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (trục HPA).	

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và dấu hiệu

Clobetasol propionate dùng tại chỗ có thể được hấp thu một lượng đủ để gây 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, các biểu hiện tăng cortisol có thể xảy ra (xem *Tác dụng không mong muốn*).

Điều trị

Trong trường hợp quá liều, nên ngừng sử dụng clobetasol propionate 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 dựa theo chỉ định lâm sàng hoặc khuyến cáo của trung tâm chống độc quốc gia, nếu có.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm corticosteroid, hiệu lực rất cao (nhóm IV).

Mã ATC: D07AD01

Cơ chế tác dụng

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

Tác dụng dược lực

Corticosteroid tại chỗ có đặc tính chống viêm, chống ngứa và co mạch.

https://trungtamthuoc.com/

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thu toàn thân qua da lành bình thường. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm tá dược và tính nguyên vẹn của hàng rào biểu bì da. Băng kín, viêm và/hoặc các bệnh trên da khác cũng có thể làm tăng hấp thu qua da.

Trong một nghiên cứu, nồng độ đỉnh trung bình clobetasol propionate trong huyết tương là 0,63 nanogram/ml đạt được 8 giờ sau khi dùng liều thứ hai (sau liều đầu tiên 13 giờ) 30 g thuốc mỡ clobetasol propionate 0,05% trên da lành của người bình thường. Sau khi bôi liều thứ hai 30 g clobetasol propionate dạng kem 0,05%, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương cao hơn một chút so với dạng thuốc mỡ và đạt được sau 10 giờ. Trong một nghiên cứu khác, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình xấp xỉ 2,3 nanogram/ml và 4,6 nanogram/ml đạt được tương ứng ở bệnh nhân bệnh vảy nến và chàm 3 giờ sau khi bôi liều đơn 25 g thuốc mỡ clobetasol propionate 0,05%.

Phân bố

Việc sử dụng các tiêu chí dược lực học để đánh giá phơi nhiễm toàn thân của corticosteroid tại chỗ là cần thiết vì nồng độ tuần hoàn thấp hơn hẳn nồng độ có thể phát hiện được thuốc.

Chuyển hóa

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

Thải trừ

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

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Tính gây ung thư

Các nghiên cứu dài hạn trên động vật chưa được tiến hành để đánh giá, khả năng gây ung thư của clobetasol propionate.

Độc tính gen

Clobetasol propionate không gây đột biến gen trong các thử nghiệm trên tế bào vi khuẩn *in vitro*.

Khả năng sinh sản

Trong những nghiên cứu trên khả năng sinh sản, clobetasol propionate tiêm dưới da chuột cống với liều 6,25 tới 50 microgram/kg/ngày không gây ảnh hưởng đến sự giao phối, và chỉ ở liều 50 microgram/kg/ngày mới gây giảm khả năng sinh sản.

Thai kỳ

Clobetasol propionate tiêm dưới da chuột nhắt (≥ 100 microgram/kg/ngày), chuột cống (400 microgram/kg/ngày) hoặc thỏ (1 tới 10 microgram/kg/ngày) trong thai kỳ gây bất thường phôi thai bao gồm hở vòm miệng.

Nghiên cứu trên chuột cống, trong đó một số con được cho nằm ổ đẻ, đã thấy có sự chậm phát triển ở thế hệ F1 với liều ≥ 100 microgram/kg/ngày và giảm tỷ lệ sống sót ở liều 400 microgram/kg/ngày. Không thấy ảnh hưởng này lên khả năng sinh sản của F1 hoặc trên thế hệ F2.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp nhôm 5 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: Sử dụng trong vòng 18 tháng kể từ khi mở nắp.

https://trungtamthuoc.com/

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

T.MAN PHARMA COMPANY LIMITED

69 Soi Bangkhunthian 14, Samaedum Bangkhunthian, Bangkok 10150, Thái Lan.