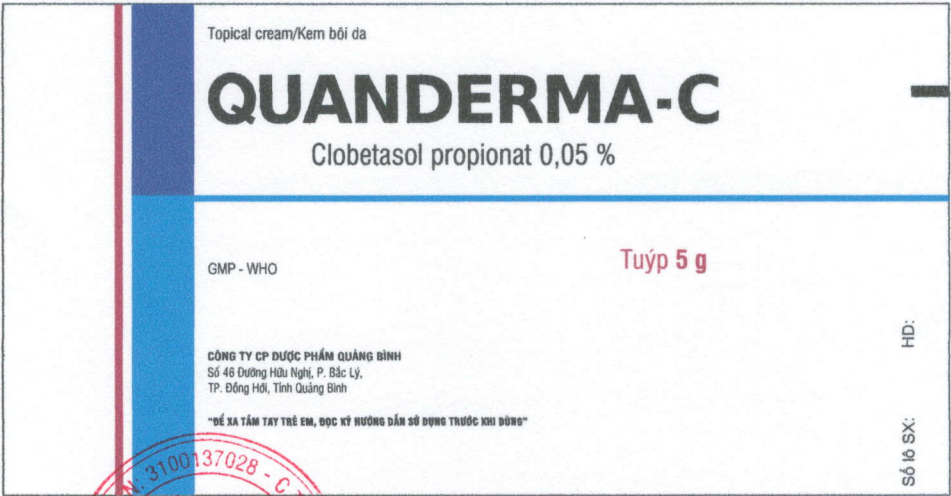


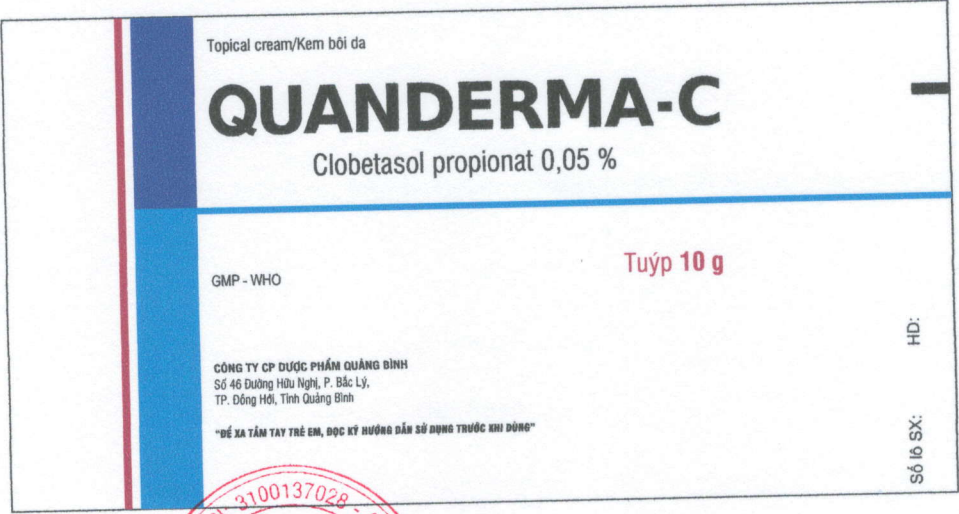
1/ Nhãn tuýp 5 g



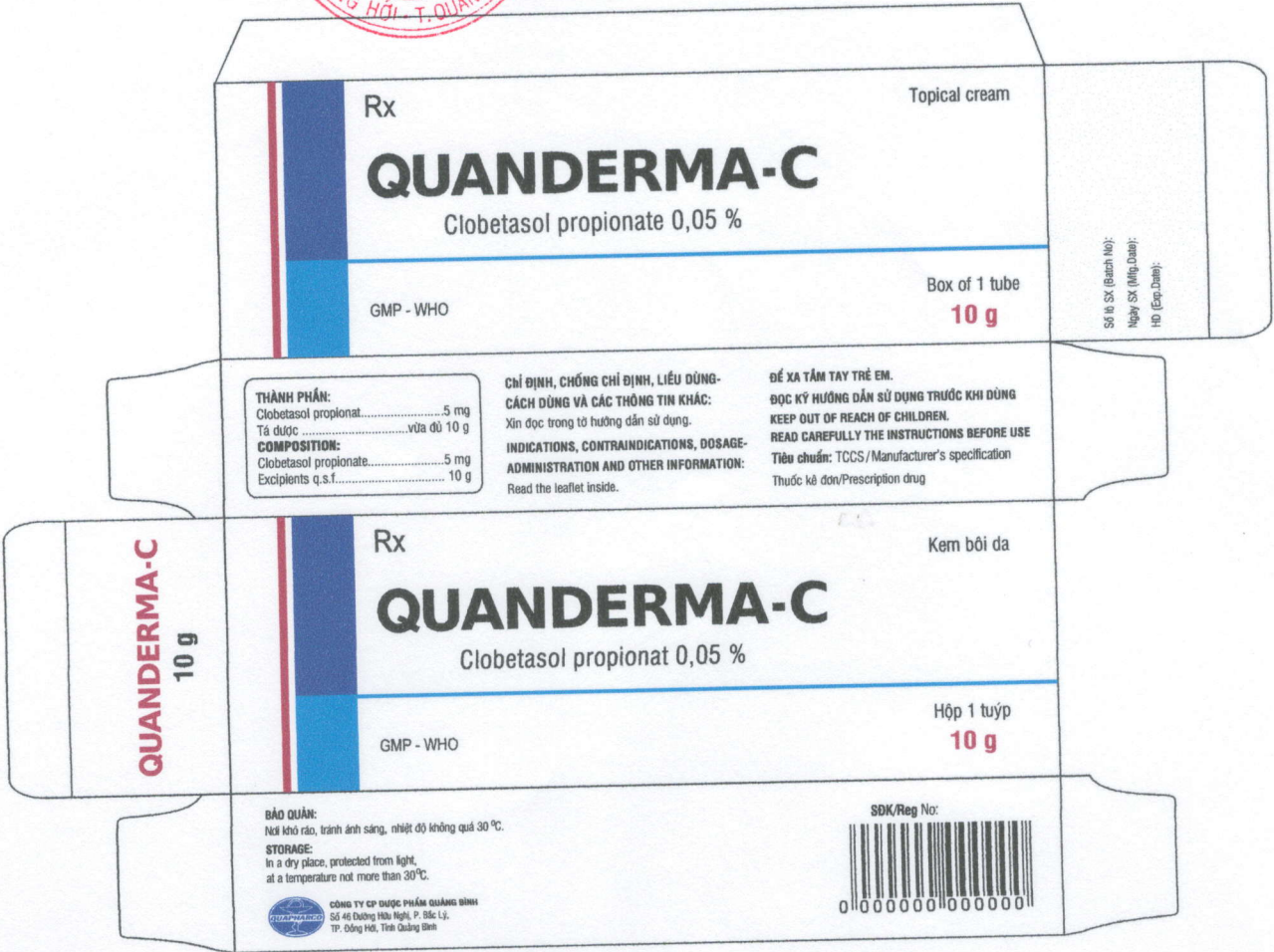
2/ Nhãn hộp 1 tuýp 5 g



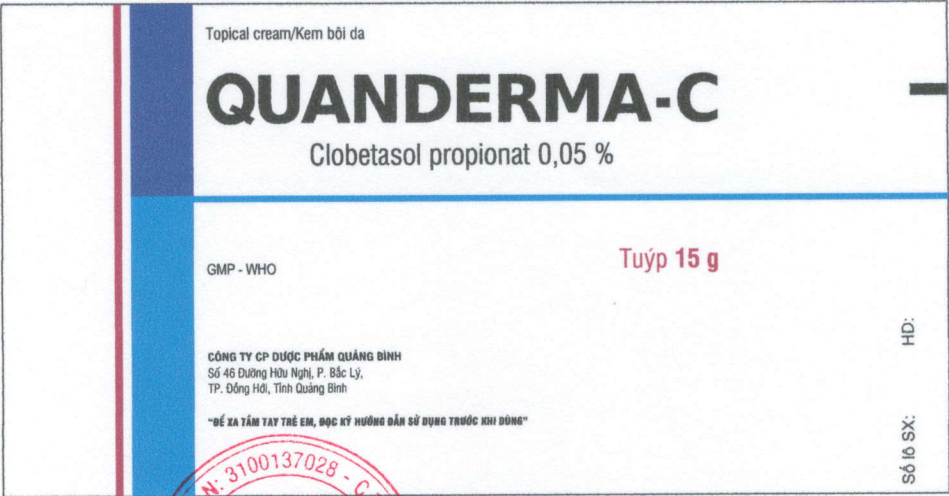
3/ Nhãn tuýp 10 g



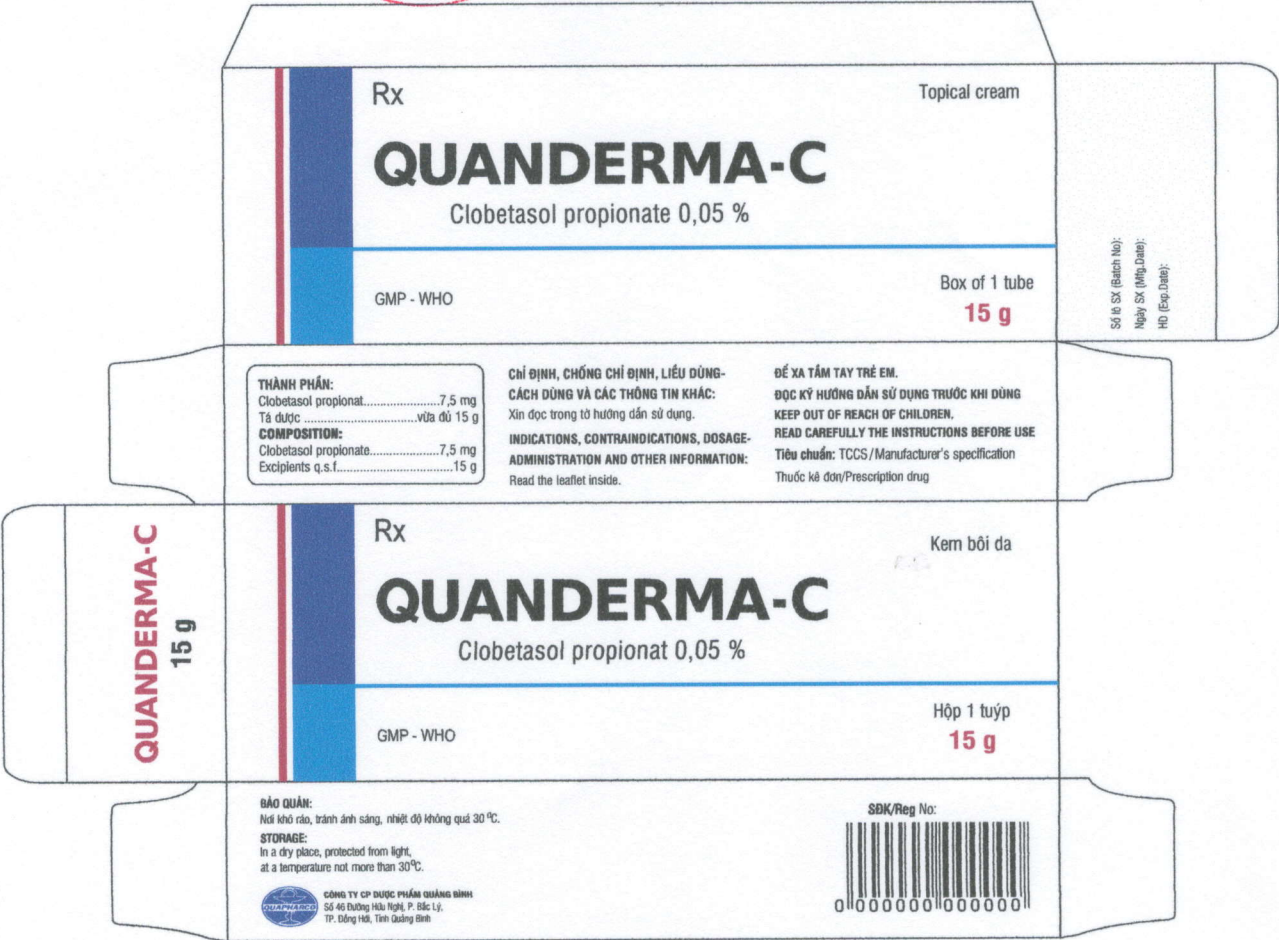
4/ Nhãn hộp 1 tuýp 10 g



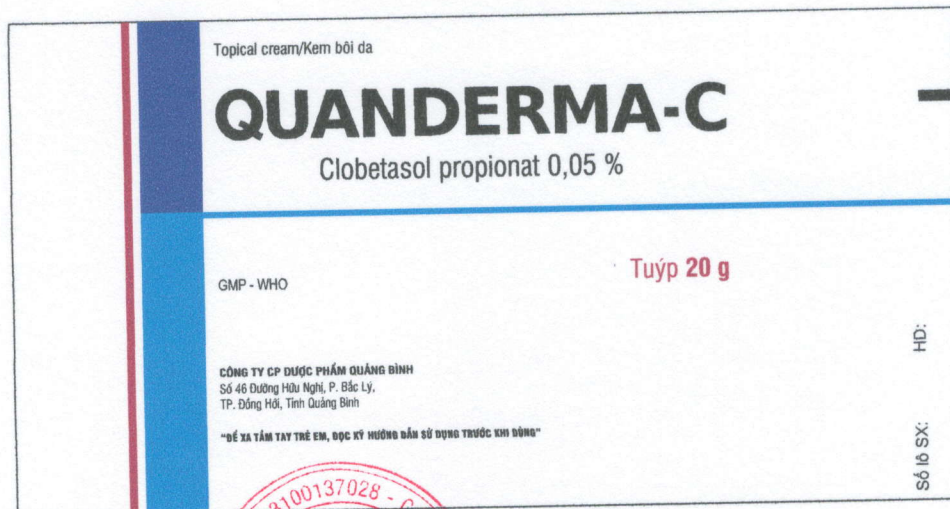
5/ Nhãn tuýp 15 g



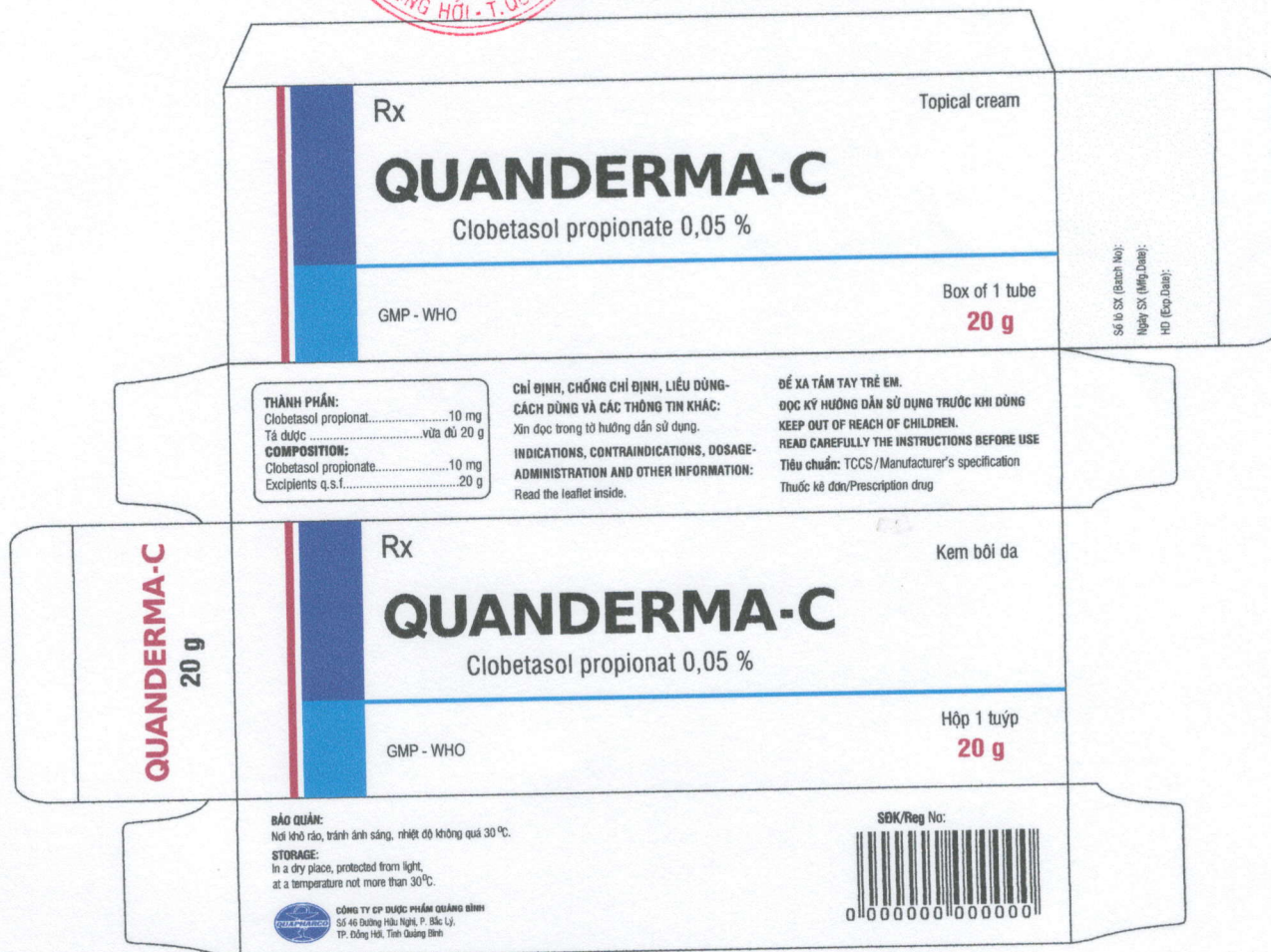
6/ Nhãn hộp 1 tuýp 15 g



7/ Nhãn tuýp 20 g



8/ Nhãn hộp 1 tuýp 20 g



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Kem bôi da QUANDERMA- C

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ

những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần:

- **Thành phần được chất:** Clobetasol propionat 0,05 %

- **Thành phần tá dược:** cremophor RH 40, propylen glycol, polawax gp200, cetostearyl alcohol, vaselin, parafin dầu, benzyl alcohol, glycerin, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Kem bôi da.

Chỉ định:

QUANDERMA- C là corticosteroid 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 vẩy nến (trừ dạng mảng lan rộng); viêm da dai dẳng khó chữa; lichen phẳng; lupus ban đỏ dạng đĩa; các bệnh da khác không đáp ứng thỏa đáng với các steroid hiệu lực thấp hơn.

Liều lượng 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- 2 lần/ 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 QUANDERMA- C 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 thuốc 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.

Chống chỉ định:

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 vẩy nến dạng mảng lan rộng.

Chống chỉ định dùng QUANDERMA- C trong các bệnh da ở trẻ em dưới 12 tuổi, kể cả viêm da.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt:

Thận trọng khi sử dụng QUANDERMA- C 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 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.

Trẻ em: Trẻ em dễ bị teo da khi dùng corticosteroid tại chỗ. 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. Nếu cần dùng thuốc này 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 và cần phải theo dõi bệnh nhân cẩn thận 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.

Nhiễm khuẩn kèm theo: Nên dùng kháng sinh thích hợp khi các tổn thương viêm đang điều trị bị nhiễm trùng, nếu lan rộng cần ngừng bôi corticosteroid tại chỗ.

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.

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

Thai kỳ: Dữ liệu về sử dụng 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. Mọi liên quan của phát hiện này với người vẫn chưa được xác lập. Chỉ cân nhắc sử dụng 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: 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 trong thời gian cho con bú nếu lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với trẻ và không nên bôi thuốc vào bầu vú để tránh cho trẻ nuốt phải thuốc.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng của thuốc QUANDERMA- C dùng tại chỗ lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: ritonavir và itraconazol) 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 corticosteroid và hiệu lực của thuốc ức chế CYP3A4.

Tương kỵ của 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 (ADR):

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Rất hiếm nhiễm trùng cơ hội

Rối loạn hệ miễn dịch: Rất hiếm quá mẫn tại chỗ

Rối loạn nội tiết: Rất hiếm ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (trục HPA):

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 da và mô dưới da:

Phổ biến (>1/100 và <1/10): Ngứa, đau da/ bỏng da tại chỗ

Không phổ biến (>1/1.000 và <1/100): Teo da*, rạn da*, giãn mao mạch*

Rất hiếm (<1/10.000): Mông da*, da nhăn*, da khô*, thay đổi sắc tố da*, rụng 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 (<1/10.000): Đau/ rất 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 cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và xử trí:

Quá liều: QUANDERMA- C 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 thuốc 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.

Dược lực học:

Mã ATC: D07AD Nhóm corticosteroid, hiệu lực rất cao (nhóm IV)

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.

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 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.

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.

Đóng gói: Hộp 1 tuýp 5g. Hộp 1 tuýp 10g. Hộp 1 tuýp 15g. Hộp 1 tuýp 20g.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

Số 46- Đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý- TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình

Ngày 30 tháng 07 năm 2020

CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

TỔNG GIÁM ĐỐC



CHỖ TỔNG GIÁM ĐỐC
S. Nguyễn Thị Mai