

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/2014

JAIT[®]

Clobetasol propionate 7.5mg

15g

Thành phần/Composition:
Mỗi tuýp 15g chứa/Each tube 15g contains:
Clobetasol propionate.....7.5mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indication, administration, contraindication:
See insert paper

Sản xuất theo nhượng quyền của: DAEWOO PHARM.CO.,LTD.,KOREA
Tại: CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số lô SX, HD sẽ dập trên tuýp



JAIT[®]

Clobetasol propionate 7,5mg

15g

Thuốc bán theo đơn

Thuốc dùng ngoài

Thành phần: Mỗi tuýp 15g chứa:
Clobetasol propionate.....7.5mg
Dạng bào chế: Kem bôi da
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát,
dưới 30°C, tránh ánh sáng

Đóng gói: 15g/tuýp/hộp
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Sản xuất theo nhượng quyền của:
DAEWOO PHARM. CO., LTD., KOREA
Tại: CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

JAIT[®]

Clobetasol propionate 7.5mg

15g

Prescription drug

For topical use only

Composition: Each tube 15g contains:
Clobetasol propionate.....7.5 mg
Dosage form: Topical cream
Indication, administration, contra-
indication: See insert paper
Storage: In a hermetic container, dry and
cool place, below 30°C, protect from light

Package: 15g/tube/box
Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before use

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA



Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

JAIT
SDK:



THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

- Tuýp 10g
Clobetasol propionate5 mg
- Tuýp 15g
Clobetasol propionate7,5 mg

Tá dược: Butylated hydroxyanisole, Butylated hydroxytoluene, Natri dihydrophosphate, Propylen glycol, Cồn cetostearyl, Parafin lỏng, Petrolatum trắng, Methylparaben, Propylparaben, Polyoxyl 20 cetostearyl ether, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da.

DƯỢC LỰC HỌC

Clobetasol là glucocorticoid dùng ngoài da, có tác dụng chống viêm do ức chế tổng hợp các chất trung gian hóa học gây viêm và ức chế giải phóng ra các chất trung gian hóa học gây phản ứng dị ứng như histamin, bradykinin, serotonin...

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Clobetasol propionate dùng tại chỗ có thể hấp thụ qua da nguyên vẹn bình thường. Khi da bị tổn thương khả năng hấp thụ thuốc qua da sẽ tăng, vì vậy nên thận trọng dùng với các vết thương hở.

Quá trình thâm nhập qua da của clobetasol propionate khác nhau ở từng người và có thể được thay đổi bằng cách sử dụng các tá dược khác nhau. Sau khi hấp thụ qua da, các corticosteroid dùng tại chỗ được chuyển hóa chủ yếu trong gan.

Các corticosteroid tại chỗ và các chất chuyển hóa được bài tiết qua thận, đến mức thấp hơn, trong mật.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định dùng trong những bệnh ngoài da như sau: viêm da, chàm, chàm dị ứng, viêm da do dị ứng và viêm da do tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi thuốc vào vùng da bị bệnh từ 1 đến 2 lần mỗi ngày.

Liều dùng không được quá 50g/tuần và không nên dùng chế phẩm này liên tục quá 2 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc này cho những bệnh nhân quá mẫn cảm với Clobetasol propionate, với các corticosteroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

1. Khi có biểu hiện của nhiễm trùng da, nên dùng những chế phẩm kháng khuẩn và kháng nấm thích hợp. Nếu tình trạng nhiễm trùng không đáp ứng tốt với liệu pháp điều trị, nên ngưng dùng corticosteroid cho đến khi kiểm soát được tình trạng nhiễm trùng.
2. Khi điều trị với corticosteroid, một số vùng da ở mặt, háng, nách thường sẽ có khuynh hướng dễ bị teo da hơn những vùng da khác của cơ thể, do đó cần phải theo dõi sát bệnh nhân nếu dùng thuốc tại những vùng da này.
3. Không nên băng kín hoặc băng ép vùng da đang được điều trị với thuốc.
4. Trẻ em có nguy cơ suy tuyến thượng thận hơn người lớn, do đó không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo về tương tác của thuốc này với các thuốc khác.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Dùng thuốc toàn thân trên thử nghiệm cho thấy tiêu thai và quái thai. Thuốc có thể hấp thụ qua da, do đó, cần cân nhắc nguy cơ cho thai và lợi ích cho mẹ.

Thời kỳ cho con bú

Dùng corticosteroid toàn thân, đã thấy thuốc có trong sữa mẹ, làm chậm sự phát triển của trẻ bú mẹ, ảnh hưởng đến sự sản xuất glucocorticoid nội sinh và gây ra nhiều tai biến khác. Chưa nghiên cứu trên phụ nữ nuôi con bú dùng thuốc bôi ngoài da, xem thuốc có vào sữa mẹ với số lượng đủ gây độc hại cho trẻ hay không. Dù sao, nếu bôi nhiều và dùng lâu, thì không nên cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu chứng minh thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Clobetasol propionate được dung nạp tốt khi sử dụng trong thời gian khoảng 2 tuần lễ.

Tác dụng phụ thường gặp của thuốc là những tác dụng tại chỗ, bao gồm cảm giác bỏng rát và đau nhức, chiếm khoảng 1% bệnh nhân.

Những tác dụng phụ ít gặp hơn là: ngứa, teo da và da bị nứt nẻ.

Khi dùng corticosteroid tại chỗ theo đúng chỉ định thì rất hiếm khi xảy ra tác dụng phụ. Tỷ lệ thường gặp của những tác dụng phụ trong trường hợp này giảm dần theo thứ tự sau: cảm giác bỏng, ngứa, rát, khô da, viêm nang lông, chứng rậm lông, ban dạng viêm nang bã, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, lột da, bội nhiễm, teo da, vết rạn da và tổn thương dạng kẽ ở da.

Sự hấp thụ toàn thân của corticosteroid dùng tại chỗ có thể gây ra sự ức chế đảo nghịch lên trục tuyến yên - vùng dưới đồi, biểu hiện bởi hội chứng Cushing, chứng tăng glucose huyết và chứng glucose niệu ở một vài bệnh nhân. Trong một vài trường hợp hiếm hơn, việc điều trị (hoặc ngưng điều trị) bệnh vẩy nến với corticosteroid có thể làm trầm trọng thêm những triệu chứng của bệnh hoặc gây ra những tổn thương dạng mụn mủ. Do đó, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

*** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

QUÁ LIỀU

Nếu bôi kem Clobetasol propionate với lượng lớn, sự hấp thụ thuốc có thể dẫn đến những tác dụng toàn thân.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 10g.

Hộp 1 tuýp 15g.

Sản xuất theo nhượng quyền của

DAEWOO PHARM. CO., LTD., KOREA

Tại: **CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA**

Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

