



Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

KOHIDE

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc dùng ngoài.

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Gentamicin 0,1% (k1/k1)

(dưới dạng gentamicin sulfat)

Betamethason dipropionat 0,064% (k1/k1)

Clotrimazol 1% (k1/k1)

Thành phần tá dược: Macrogol cetostearyl ether 6, macrogol cetostearyl ether 25, cetyl alcohol, methyl paraben, propylen glycol, glycerin, dầu parafin, vaselin, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Kem bôi da.

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng hay trắng ngà, mịn, đồng nhất, được đóng gói trong tuýp nhôm.

CHỈ ĐỊNH

KOHIDE được chỉ định trong điều trị các bệnh về da có đáp ứng với corticosteroid khi có hoặc nghi ngờ nhiễm trùng do vi khuẩn và/hoặc nấm, đặc biệt là trong giai đoạn có biến chứng (ri dịch).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

- Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da bệnh 2 lần/ngày (sáng và tối), xoa nhẹ nhàng để kem bao phủ toàn bộ vùng da tổn thương và vùng da xung quanh.
- Thời gian điều trị tùy thuộc vào kết quả khám lâm sàng, xét nghiệm vi sinh và đáp ứng của bệnh nhân.
- Trong trường hợp bệnh nấm da chân: nên xem xét áp dụng một đợt điều trị lâu hơn (khoảng 2 – 4 tuần).

Trẻ em từ 2 – 12 tuổi

- Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da bệnh và xoa nhẹ nhàng. Sử dụng không quá 2 lần trong một ngày, với ít nhất là 6 – 12 giờ giữa các lần sử dụng. Đối với vùng mặt, cổ, da đầu, vùng sinh dục, vùng trực tràng và vùng da tại các nếp gấp, chỉ dùng thuốc dưới sự giám sát y tế. Thời gian điều trị được giới hạn trong khoảng 5 – 7 ngày.

(Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Cách dùng

Dùng ngoài da; sử dụng điều trị tại chỗ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần hoạt tính hoặc tá dược nào của thuốc, quá mẫn với kháng sinh aminoglycosid khác (dị ứng chéo với gentamicin) hoặc với các dẫn xuất imidazol khác (dị ứng chéo với clotrimazol).

Không sử dụng corticosteroid bôi tại chỗ với người có phản ứng trên da do tiêm chùng, loét da và mụn trứng cá. Trường hợp người bệnh bị chùng đỏ mặt (rosacea) hoặc viêm da quanh miệng, không sử dụng KOHIDE trên mặt.

KOHIDE không được sử dụng khi băng kín vùng bôi thuốc.

KOHIDE không nên được sử dụng ở vùng niêm mạc, trên mắt hoặc vùng gần mắt.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu bị kích ứng hay mẫn cảm với thuốc, nên ngưng thuốc và áp dụng những biện pháp điều trị thích hợp.

Nguy cơ hấp thu toàn thân sẽ tăng lên nếu sử dụng thuốc trên diện tích da lớn, đặc biệt khi sử dụng trên da bị tổn thương hoặc thời gian dài. Khi đó, bất kỳ tác dụng không mong muốn đã được báo cáo khi dùng đường toàn thân cũng có thể xảy ra với việc sử dụng tại chỗ. Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng cho trẻ em trong trường hợp này.

Sử dụng đồng thời kháng sinh aminoglycosid toàn thân, làm tăng nguy cơ xảy ra tích lũy độc tính trên tai và thận do hấp thu qua da.

Cần phải chú ý đến khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác.

Dùng các chế phẩm có chứa kháng sinh tại chỗ kéo dài làm tăng nguy cơ xuất hiện các chủng vi sinh vật không nhạy cảm. Trong trường hợp đó hoặc trong trường hợp bội nhiễm, nên áp dụng những phương pháp điều trị thích hợp.

Việc sử dụng một corticosteroid mạnh hoặc rất mạnh với liều cao, trên diện rộng hoặc băng kín vùng bôi thuốc chỉ nên được sử dụng với sự giám sát y tế thường xuyên, chặt chẽ.

Tránh bôi lên vết thương hở hoặc vùng da bị tổn thương.

Nếu có thể, không nên dùng thuốc liên tục trong 2 – 3 tuần.

Sử dụng corticosteroid tại chỗ liên tục trong thời gian dài hoặc không đúng cách có thể dẫn đến hiện tượng hồi ứng khi kết thúc điều trị (hội chứng cai steroid tác dụng tại chỗ). Hiện tượng hồi ứng với các tổn thương da nghiêm trọng có thể phát triển dưới dạng viêm da với mẩn đỏ dữ dội, cảm giác châm chích và nóng rát lan ra ngoài vùng được điều trị ban đầu. Khả năng xảy ra cao hơn khi điều trị ở các vùng da nhạy cảm như mặt hoặc vùng da có nếp gấp. Nếu các triệu chứng ban đầu xuất hiện trở lại trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi điều trị thành công, có thể được nghi ngờ là phản ứng cai thuốc (xem phần *Tác dụng không mong muốn*). Cần thận trọng sử dụng thuốc theo sự chỉ định của bác sĩ hoặc xem xét phương pháp điều trị thay thế.

Các corticosteroid rất mạnh, mạnh hoặc trung bình nên được thận trọng khi sử dụng trên mặt và vùng sinh dục và không nên sử dụng nhiều hơn 1 tuần.

Chỉ nên sử dụng corticosteroid yếu ở vùng da gần mắt (do nguy cơ tăng nhãn áp).

Corticosteroid có thể che lấp các triệu chứng của phản ứng dị ứng trên da với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân cần được hướng dẫn chỉ sử dụng thuốc cho bệnh da hiện tại và không sử dụng thuốc trên người khác.

Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ (bao gồm việc sử dụng corticosteroid trong mũi, dạng hít và trong mắt). Nếu bệnh nhân có triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, cần cân nhắc chuyển bệnh nhân đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây ra rối loạn thị giác như đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh lý hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Sử dụng thuốc ở trẻ em

KOHIDE không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi. Bệnh nhi có thể nhạy cảm với việc ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA) do corticosteroid tại chỗ và các tác dụng ngoại sinh của corticosteroid hơn so với người lớn do tỉ lệ giữa diện tích bề mặt da/trọng lượng cơ thể ở trẻ em lớn hơn làm cho khả năng hấp thu cao hơn.

Đã có báo cáo về tác dụng ức chế hoạt động trục HPA, hội chứng Cushing, chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ ở trẻ em khi dùng corticoid tại chỗ. Các biểu hiện của sự suy thượng thận trên trẻ em bao gồm nồng độ cortisol thấp trong huyết tương và không đáp ứng với hormon kích thích vỏ thượng thận (ACTH). Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.

Thận trọng với tá dược

Sản phẩm này có chứa:

- Cetyl alcohol có trong thuốc có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ như viêm da tiếp xúc).

- Propylen glycol có thể gây kích ứng da. Không dùng thuốc này ở trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Methyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng (xây ra mụn).

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

Phụ nữ có thai

Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ được chứng minh là có thể gây quá thai trong các thí nghiệm trên động vật. Không có dữ liệu về việc sử dụng ở phụ nữ có thai.

Aminoglycosid đi qua nhau thai và có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ có thai. Đã có báo cáo về bệnh điếc bẩm sinh hai bên hoàn toàn, không hồi phục ở trẻ em có mẹ dùng aminoglycosid trong thời kỳ mang thai, bao gồm gentamicin. Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng gentamicin tại chỗ ở phụ nữ có thai.

Không có dữ liệu về việc sử dụng clotrimazol ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ nguy cơ nào đối với thai nhi.

KOHIDE chỉ nên được sử dụng khi thật sự cần thiết.

KOHIDE không nên được sử dụng trên diện tích lớn, với số lượng lớn hoặc trong thời gian kéo dài.

Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về khả năng đi vào sữa mẹ của gentamicin, clotrimazol và corticosteroid khi sử dụng tại chỗ, nhưng corticosteroid sử dụng toàn thân có thể đi vào sữa mẹ.

Không cho con bú trong khi đang bôi KOHIDE ở ngực.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Khi sử dụng KOHIDE lên vùng sinh dục hoặc hậu môn, các thành phần có trong thuốc có thể làm giảm hiệu quả tránh thai của bao cao su khi dùng đồng thời.

Clotrimazol dùng tại chỗ có thể có tác dụng đối kháng với amphotericin và các kháng sinh polyen khác.

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 CỦA THUỐC

Khi bắt đầu điều trị

Các bệnh về da và mô dưới da

Hiểm gặp: kích ứng, bỏng, ngứa, phản ứng quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc và giảm sắc tố da.

Khi sử dụng trên diện tích lớn, vùng kín và/hoặc sử dụng lâu dài

Các thay đổi tại chỗ trên da có thể xảy ra khi sử dụng trên diện tích lớn, vùng kín và/hoặc sử dụng kéo dài. Với việc sử dụng thuốc trên diện rộng, có thể xảy ra các tác động toàn thân (do ức chế NNR).

Cần lưu ý rằng việc giảm khả năng bảo vệ tại chỗ để chống lại nhiễm trùng làm tăng nguy cơ nhiễm trùng thứ cấp.

Các bệnh về da và mô dưới da

Các thay đổi tại chỗ trên da như teo da (đặc biệt là trên mặt), giãn mạch máu, vân da, rạn da, chảy máu da, ban xuất huyết, mụn trứng cá do steroid, chứng đỏ mặt, viêm da quanh miệng, rậm lông và giảm sắc tố da. Chưa có bằng chứng cho thấy việc giảm sắc tố da có thể được phục hồi.

Ít gặp: liên quan đến nhạy cảm với gentamicin.

Không rõ: phản ứng cai thuốc – mẩn đỏ da có thể lan rộng ra ngoài vùng da tổn thương ban đầu, cảm giác nóng hoặc châm chích, ngứa, bong tróc da, mụn nước (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Hiện tượng nhạy cảm với ánh sáng có thể xảy ra ở một số bệnh nhân.

Các bệnh nội tiết

Ức chế tổng hợp corticosteroid nội sinh, hội chứng Cushing có phù.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Đái tháo đường (biểu hiện tiềm ẩn).

Các bệnh về mắt

Nhìn mờ.

Rối loạn tai/rối loạn thận và đường tiết niệu

Tích lũy độc tính trên tai/thận có thể xảy ra trong trường hợp điều trị trên diện tích da lớn, vùng da hở và sử dụng đồng thời với kháng sinh aminoglycosid toàn thân.

Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và xương

Loãng xương, chậm lớn (ở trẻ em).

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

Báo cáo phản ứng nghi ngờ có hại

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải

báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &ADR Quốc gia).

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

Quá liều

Sử dụng corticosteroid tại chỗ quá nhiều hoặc kéo dài có thể dẫn đến ức chế chức năng tuyến yên – thượng thận và suy tuyến thượng thận thứ phát và các triệu chứng của cường vỏ thượng thận bao gồm cả hội chứng Cushing.

Quá liều gentamicin được cho là không gây ra các triệu chứng.

Sử dụng gentamicin tại chỗ quá nhiều và kéo dài có thể làm phát triển quá mức nấm hoặc vi khuẩn không nhạy cảm trên các tổn thương da.

Xử trí

Dùng các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng cấp tính do tăng cường chức năng vỏ thượng thận có thể hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải khi cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng thuốc từ từ.

Nếu xuất hiện sự tăng trưởng của các vi sinh vật không nhạy cảm, ngưng sử dụng KOHIDE và bắt đầu áp dụng các liệu pháp kháng nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: D07CC01

Nhóm dược lý: Chế phẩm phối hợp corticosteroid bôi ngoài da và chất kháng sinh.

Cơ chế tác dụng

KOHIDE là sản phẩm kết hợp: tác dụng chống viêm của betamethason dipropionat, tác dụng kháng khuẩn của gentamicin và tác dụng kháng nấm của clotrimazol.

Tác dụng dược lực học

Betamethason

Betamethason dipropionat là một corticosteroid hoạt lực mạnh (nhóm III) có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và chống ngứa.

Gentamicin

Gentamicin là kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn do ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn bao gồm nhiều chủng vi khuẩn hiếu khí Gram âm và một số vi khuẩn gram dương. Trong thử nghiệm *in vitro*, nồng độ gentamicin từ 1 – 8 µg/ml có khả năng ức chế các chủng nhạy cảm nhất như *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, *Proteus*, *Pseudomonas* (bao gồm hầu hết các chủng *Pseudomonas aeruginosa*), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* và *Serratii*. Các loài khác nhau và

các chủng khác nhau của cùng một loài có thể cho thấy sự khác biệt lớn về tính nhạy cảm trong thử nghiệm *in vitro*. Ngoài ra, độ nhạy *in vitro* và độ nhạy *in vivo* đôi khi không tương đương nhau. Gentamicin không có hiệu quả đối với hầu hết các vi khuẩn kỵ khí, nấm và virus. Gentamicin chỉ có hiệu quả nhỏ đối với liên cầu.

Đề kháng với gentamicin có thể xảy ra ở cả vi khuẩn gram âm và gram dương.

Clotrimazol

Clotrimazol là một dẫn xuất imidazol tổng hợp có tác dụng kháng nấm, có tác dụng trên các chủng nấm gây bệnh cho người và động vật.

Clotrimazol có tác dụng trên các chủng nấm như nấm da, nấm men và nấm mốc. Trong thử nghiệm *in vitro*, clotrimazol có tác dụng đối với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* và các loài *Candida* bao gồm *Candida albicans*. Theo kiến thức hiện nay, tác dụng kháng nấm của clotrimazol là do ức chế quá trình tổng hợp ergosterol, một thành phần quan trọng trong cấu tạo của màng tế bào nấm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Chưa có nghiên cứu về sự thâm nhập và hấp thụ được thực hiện với dạng bào chế này.

Hấp thu

Betamethason

Tỷ lệ thâm nhập và thấm qua da phụ thuộc vào vị trí vùng da điều trị, tình trạng da, độ tuổi và phương thức sử dụng.

Gentamicin

Gentamicin khó hấp thu nếu được sử dụng lên vùng da nguyên vẹn. Tuy nhiên trong trường hợp viêm da, sử dụng diện rộng hoặc băng kín có thể làm tăng khả năng hấp thu.

Clotrimazol

Hầu hết khi sử dụng clotrimazol bị giữ lại ở lớp sừng và sự hấp thu toàn thân là thấp. Trong một thử nghiệm sử dụng kem clotrimazol 1% có đánh dấu phóng xạ, sau 6 giờ bôi thuốc trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ trong lớp sừng đến 0,5 – 1 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ trong lớp gai và chỉ còn 0,1 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ trong lớp mô dưới da.

Phân bố

Dưới điều kiện thông thường, chỉ một phần nhỏ của lượng betamethason sử dụng tại chỗ có tác dụng toàn thân.

Chuyển hóa & Thải trừ

Chưa có thông tin.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Không sử dụng sau 03 tháng kể từ ngày mở nắp lần đầu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Tuýp nhôm. Hộp 01 tuýp × 5 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Tuýp nhôm. Hộp 01 tuýp × 10 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Tuýp nhôm. Hộp 01 tuýp × 15 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng..

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 0274 3769 606

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn

Theo hợp đồng với: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CHÂN TÂM

Địa chỉ: U1A Bạch Mã, phường 15, quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 0283 8682 325 – 0283 8682 324

Email: info@chantampharma.com.vn

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 năm 2024

**GIÁM ĐỐC**
VŨ VĂN SONG HUY