

Tờ hướng dẫn sử dụng

A. THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Thuốc mỡ bôi da

LOPATHEN®

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thành phần: Mỗi tuýp thuốc mỡ có chứa:

Dexpanthenol750mg

Tá dược: Cetyl alcol, lanolin, dầu parafin, vaselin, Cetomacrogol Emulsifying Wax, sáp ong trắng, glycerin, propylen glycol, acid citric, methylparaben, propylparaben, nước cất vừa đủ 15g

Mô tả sản phẩm:

Thuốc mỡ màu trắng ngà hoặc vàng nhạt, mịn.

Quy cách đóng gói: Tuýp 15g thuốc mỡ. Hộp 1 tuýp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Chăm sóc và bảo vệ da trẻ em, ngăn ngừa hăm do tã lót, phòng và điều trị da khi bị xây xát, bị côn trùng đốt, hay nổi mẩn đỏ.

- Chăm sóc vú ở phụ nữ cho con bú: đau rất núm vú, nứt đầu vú, và rạn da bụng do mang thai.

- Điều trị các trường hợp bong nhẹ như bong nắng, bong do bức xạ, bong do tia X, bong do nhiệt... Lopathen thúc đẩy quá trình lành vết thương, giúp vết thương mau lên da non.

- Điều trị các trường hợp tổn thương khác của da như da khô rát, nứt nẻ, da bị kích ứng.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- **Chăm sóc và bảo vệ da trẻ em, ngăn ngừa hăm do tã lót:** Mỗi lần thay tã bôi một lớp mỏng thuốc xung quanh mông và bụng dưới của trẻ, sau khi đã rửa sạch vùng này với nước và lau khô.

- **Chăm sóc vú ở phụ nữ đang cho con bú, phụ nữ mang thai:** bôi thuốc mỡ vào núm vú sau mỗi lần cho con bú hoặc vùng da bụng bị rạn da ngày 1 đến 2 lần.

- **Các trường hợp bong và các tổn thương khác của da:** vệ sinh sạch và làm khô hoàn toàn vùng da bị tổn thương, bôi thuốc lên vùng da bị tổn thương, ngày 1 đến 2 lần hay theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Người mẫn cảm với dexpanthenol và bất kì thành phần nào của thuốc.

Người mắc chứng bệnh máu khó đông

Tác dụng không mong muốn:

Dexpanthenol cũng có gây phản ứng dị ứng nhưng hiếm gặp.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Không dùng dexpanthenol cùng với Neostigmin hoặc trong vòng 12 giờ sau khi dùng neostigmin hoặc những thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm khác.

Không dùng dexpanthenol trong vòng 1 giờ sau khi dùng sucinylcholin, vì dexpanthenol có thể kéo dài tác dụng gây giãn cơ của sucinylcholin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Không cần dùng bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần dùng tiếp theo. Nên bôi thuốc trở lại sớm nhất nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có thông tin về quá liều Dexpanthenol

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc khi dùng quá liều khuyến cáo. Nếu có bất kì biểu hiện nào bất thường xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo, cần phải báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để kiểm tra.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:

- Thuốc chỉ dùng ngoài da, tránh tiếp xúc với mắt.

- Phải thử tính nhạy cảm của người bệnh trước khi điều trị, bằng cách bôi thuốc vài lần lên một vùng nhỏ nơi có tổn thương.

- Nếu những biểu hiện của bệnh không được cải thiện hoặc tình trạng bệnh có thể trở nên nặng hơn, phải ngừng thuốc và báo ngay cho bác sĩ.

*** Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác đối với thuốc bôi ngoài da Lopathen

*** Thời kỳ mang thai:**

Không có tư liệu về tác dụng có hại với thai khi dùng dexpanthenol với liều bình thường cần thiết hàng ngày trong thời kỳ mang thai.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Không có tư liệu về tác dụng có hại với trẻ bú sữa, khi mẹ dùng dexpanthenol với liều bình thường cần thiết hàng ngày trong thời kỳ cho con bú.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi có bất kỳ sự bất thường xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, cần thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Nhà sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYD BR.s.r.l**

08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT. Huế
Tel: 0234. 3611870 - 3822704 * Fax: 0234.3826077

Nhà phân phối:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA SEN

41/1 Lê Văn Thọ, P.11, Q. Gò Vấp, TP HCM

Tel: 093.4140.567 * Fax: 08-73083577

CTY CP DƯỢC TW MEDIPHARCO - TENAMYD

08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT. Huế

Ngày sửa đổi: 06.02.17

B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học:

Loại thuốc: Vitamin tan trong nước

Mã ATC: D03A X03

Acid pantothenic còn gọi là vitamin B₅ là một chất chống oxy hóa hòa tan trong nước, cần thiết cho chuyển hóa trung gian của carbohydrat, protein và lipid. Acid pantothenic là tiền chất của coenzym A cần cho phản ứng acetyl - hóa (hoạt hóa nhóm acyl) trong tân tạo glucose, giải phóng năng lượng từ carbohydrat, tổng hợp và giáng hóa acid béo, tổng hợp sterol và nội tiết tố steroid, porphyrin, acetylcholin và những hợp chất khác. Acid pantothenic cũng cần thiết cho chức năng bình thường của biểu mô.

Ở người, acid pantothenic cần thiết phải lấy từ thức ăn. Nguồn thực phẩm giàu acid pantothenic gồm có thịt, rau quả, hạt ngũ cốc, trứng và sữa. Lượng thích hợp cho người lớn khoảng 5 mg/ngày, tăng tới 6 mg ở người mang thai và 7 mg ở người nuôi con bú (Viện Hàn lâm khoa học quốc gia Hoa Kỳ khuyến cáo). Thiếu hụt acid pantothenic ở người rất hiếm xảy ra vì acid này phân bố rộng khắp trong thực phẩm, trừ trường hợp có kết hợp với bệnh pellagra hoặc thiếu hụt các vitamin nhóm B khác. Thiếu acid pantothenic thực nghiệm (bằng cách dùng acid omega methylpantothenic, một chất đối kháng chuyển hóa, hoặc bằng chế độ ăn không có acid pantothenic), cho thấy các triệu chứng như ngủ gà, mỏi mệt, nhức đầu, dị cảm ở chân và tay kèm theo tăng phản xạ và yếu cơ chi dưới, rối loạn tim mạch, tiêu hóa, thay đổi tính khí, và tăng nhạy cảm với nhiễm khuẩn.

Acid pantothenic không có tác dụng dược lý nổi bật khi dùng cho động vật thí nghiệm hoặc cho người, ngay cả khi dùng liều cao. Khi tiêm liều cao dexpanthenol đã được báo cáo là làm tăng nhu động ruột dạ dày do kích thích acetyl - hóa cholin thành acetylcholin; tuy vậy, hiệu quả của thuốc không được chứng minh.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống, acid pantothenic dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Nồng độ pantothenat bình thường trong huyết thanh là 100 microgam/ml hoặc hơn.

Phân bố: Dexpanthenol dễ dàng chuyển hóa thành acid pantothenic, chất này phân bố rộng rãi trong mô cơ thể, chủ yếu dưới dạng coenzym A. Nồng độ cao nhất của dexpanthenol có trong gan, tuyến thượng thận, tim và thận. Sữa người mẹ cho con bú, ăn chế độ bình thường, chứa khoảng 2 microgam acid pantothenic trong 1 ml.

Đào thải: Khoảng 70% liều acid pantothenic uống thải trừ ở dạng không đổi trong nước tiểu và khoảng 30% trong phân.

Chỉ định:

Thuốc mỡ Lopathen được dùng trong các trường hợp:

- Chăm sóc và bảo vệ da trẻ em, ngăn ngừa hăm do tã lót, phòng và điều trị da khi bị xây xước, bị côn trùng đốt, hay nổi mẩn đỏ.
- Chăm sóc vú ở phụ nữ cho con bú: đau rất núm vú, nứt đầu vú, và rạn da bụng do mang thai.
- Điều trị các trường hợp phỏng (bỏng) nhẹ như phỏng nắng, phỏng do bức xạ, phỏng do tia X, phỏng do nhiệt... Lopathen thúc đẩy quá trình lành vết thương, giúp vết thương mau lên da non.

- Điều trị các trường hợp tổn thương khác của da như da khô rất, nứt nẻ, da bị kích ứng.

Liều dùng - cách dùng:

- Chăm sóc và bảo vệ da trẻ em, ngăn ngừa hăm do tã lót: mỗi lần thay tã bôi một lớp mỏng thuốc xung quanh mông và bụng dưới của trẻ, sau khi đã rửa sạch vùng này với nước và lau khô.

- Chăm sóc vú ở phụ nữ đang cho con bú, phụ nữ mang thai: bôi thuốc mỡ Lopathen vào núm vú sau mỗi lần cho con bú hoặc vùng da bụng bị rạn da ngày 1 đến 2 lần.

- Các trường hợp phỏng và các tổn thương khác của da: vệ sinh sạch và làm khô hoàn toàn vùng da bị tổn thương, bôi thuốc lên vùng da bị tổn thương, ngày 1 đến 2 lần hay theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

Người mẫn cảm với dexpanthenol và bất kì thành phần nào của thuốc.

Người mắc chứng bệnh máu khó đông.

Thận trọng:

- Thuốc chỉ dùng ngoài da, tránh tiếp xúc với mắt.

- Phải thử tính nhạy cảm của người bệnh trước khi điều trị, bằng cách bôi thuốc vài lần lên một vùng nhỏ nơi có tổn thương.

- Nếu những biểu hiện của bệnh không được cải thiện hoặc tình trạng bệnh có thể trở nên nặng hơn, phải ngừng thuốc và báo ngay cho bác sĩ.

*** Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác đối với thuốc bôi ngoài da Lopathen.

*** Thời kỳ mang thai:**

Không có tư liệu về tác dụng có hại với thai khi dùng dexpanthenol với liều bình thường cần thiết hàng ngày trong thời kỳ mang thai.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Không có tư liệu về tác dụng có hại với thai khi dùng dexpanthenol với liều bình thường cần thiết hàng ngày trong thời kỳ mang thai.

Tương tác thuốc:

Không dùng dexpanthenol cùng với Neostigmin hoặc trong vòng 12 giờ sau khi dùng neostigmin hoặc những thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm khác.

Không dùng dexpanthenol trong vòng 1 giờ sau khi dùng sucinylcholin, vì dexpanthenol có thể kéo dài tác dụng gây giãn cơ của sucinylcholin.

Tác dụng không mong muốn:

Rất hiếm khi gặp phản ứng quá mẫn khi dùng bôi ngoài da, có một số tác dụng không mong muốn ít gặp như: vàng da, kích ứng da, viêm da dị ứng, mề đay, phù thần kinh mạch.

Điều trị kéo dài và liều cao gây mỏng da, vân da, giãn các mạch máu nông, đặc biệt là khi băng kín hoặc bôi thuốc ở vùng da có nhiều nếp gấp.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có thông tin về quá liều Dexpanthenol