



Tờ hướng dẫn sử dụng

Kem bôi da



LOTUSONE

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần:

Mỗi tuýp kem thuốc có chứa:

Thành phần dược chất:	Tuýp 15g	Tuýp 30g
Betamethason dipropionat	9,6 mg	19,2 mg

Thành phần tá dược:

Emulsifying wax, alcol cetostearyllic, vaselin, dimethicone, isopropylmiristat, titan dioxyd, polyoxyl castor oil, glycerin, propylen glycol, methylparaben, nước cất vừa đủ.....1 tuýp.

Dạng bào chế:

Kem bôi da, màu trắng hoặc trắng ngà, đồng nhất, mềm mịn, được đóng trong tuýp nhôm kín

Chỉ định:

Betamethason dipropionat là một corticosteroid tổng hợp fluor hóa. Thuốc tác dụng tại chỗ và tạo ra 1 đáp ứng nhanh và bền vững trong bệnh eczema và tất cả các loại viêm da, bao gồm eczema dị ứng, viêm da do ánh sáng, lichen phẳng, lichen đơn, sẩn ngứa dạng cục, lupus ban đỏ dạng đĩa, hoại tử mỡ, phù niêm trước xương chày và chứng đỏ da. Thuốc cũng có hiệu quả trong các bệnh ít đáp ứng với corticosteroid như bệnh vẩy nến da đầu và bệnh vẩy nến mảng mạn tính ở bàn tay và bàn chân, nhưng không bao gồm bệnh vẩy nến mảng diện rộng.

Cách dùng – Liều dùng:

Bôi 1 lớp mỏng kem thuốc bao phủ hoàn toàn lên vùng da bị bệnh, 2 lần mỗi ngày vào buổi sáng và tối. Ngừng điều trị từ từ. Không nên điều trị liên tục quá 8 ngày.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Betamethason dipropionat.

Tổn thương nhiễm trùng nguyên phát ở da (nguồn gốc vi khuẩn, nấm, virus, ký sinh trùng)

Các tổn thương loét, mụn trứng cá, trứng cá đỏ.

Viêm da trẻ nhỏ dưới 1 tháng tuổi.

Không dùng cho nhãn khoa.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nếu có hiện tượng không dung nạp tại chỗ, phải ngừng điều trị.

- Không nên bôi thuốc trên diện rộng và bôi thành lớp dày hoặc dưới lớp băng kín. Sử dụng thuốc trên vùng da mặt ở trẻ nhỏ nên giới hạn điều trị trong 5 ngày. Cần tránh điều trị liên tục và kéo dài ở tất cả các đối tượng bệnh nhân.

- Đối với bệnh vẩy nến:

Các thuốc corticosteroid tại chỗ có thể gây nguy hiểm cho bệnh vẩy nến, gây nguy cơ bệnh dễ tái phát trở lại khi ngừng thuốc, nguy cơ bệnh chuyển thành vẩy nến mụn mủ toàn thân và nguy cơ gây nhiễm trùng da do hàng rào bảo vệ da bị suy yếu. Cần phải theo dõi cẩn thận đối với bệnh nhân điều trị vẩy nến.

- Sự hấp thu toàn thân của corticosteroid tại chỗ có thể gây ức chế chức năng trục tuyến yên-dưới đồi-thượng thận (trục HPA) dẫn đến thiếu hụt glucocorticosteroid sau khi ngừng điều trị. Các triệu chứng của hội chứng Cushing cũng có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân do sự tăng hấp thu toàn thân corticoid dùng tại chỗ. Bệnh nhân dùng liều lớn steroid bôi tại chỗ trên diện rộng nên được kiểm tra định kỳ chức năng của trục HPA, để theo dõi các dấu hiệu ức chế. Nếu có dấu hiệu của sự ức chế trục HPA, nên ngừng thuốc dần dần, giảm số lần dùng thuốc hoặc thay thế bằng một corticosteroid khác có hiệu lực thấp hơn.

Sự hồi phục chức năng của trục HPA nói chung là nhanh chóng và hoàn toàn khi ngưng dùng thuốc. Có thể sử dụng các Corticosteroid toàn thân bổ sung nếu xảy ra các dấu hiệu và triệu chứng của việc ngưng dùng steroid, nhưng các dấu hiệu này rất hiếm khi xảy ra.

- Hấp thu toàn thân của betamethason dipropionat có thể tăng khi dùng thuốc trên vùng da rộng hoặc dưới nếp gấp kín trong thời gian kéo dài hoặc với lượng steroid quá nhiều. Trong những trường hợp này cần phải có những biện pháp phòng ngừa thích hợp, đặc biệt với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

- Nếu tình trạng kích ứng tăng lên, cần ngưng dùng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.

- Không dùng Lotusone cho mắt.

- Rối loạn thị giác có thể đã được báo cáo khi dùng corticosteroid toàn thân. Nếu xuất hiện các triệu chứng như thị lực mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, cần đến bác sĩ ngay để tìm nguyên nhân. Sử dụng lâu dài corticosteroid có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao (đặc biệt ở trẻ em), bệnh tăng nhãn áp có thể gây nguy hại đến thần kinh thị giác và có thể làm tăng các nhiễm trùng nấm hoặc nhiễm virus thứ phát ở mắt.

- Sử dụng đối với trẻ em: Nên tránh dùng ở trẻ còn bú mẹ. Liều dùng ở trẻ em nên được giới hạn trong 5 ngày. Cần hết sức cẩn thận khi dùng thuốc kem bôi da Lotusone trên diện rộng hoặc vùng da bị tổn thương hoặc dùng kéo dài hoặc bôi kèm băng chặt cho trẻ em, do thuốc có thể hấp thu gây nên ức chế chức năng trục tuyến yên-dưới đồi-thượng thận (trục HPA) dẫn đến các tác dụng không mong muốn toàn thân: Sự suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, sự chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo xuất hiện ở trẻ em dùng corticoide 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 kích thích ACTH. Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.

- Người bệnh đang dùng corticosteroid có nguy cơ dễ mắc bệnh nhiễm khuẩn, triệu chứng của những bệnh này có thể bị che lấp cho mãi đến giai đoạn muộn.

- Không nên điều trị liên tục quá 8 ngày. Trong quá trình dùng liệu pháp corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm lượng natri và bổ sung thêm calci và kali.

- Trong công thức có chứa các thành phần: alcol cetostearyllic, polyoxyl castor oil, propylen glycol, methyl paraben có khả năng gây dị ứng da.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chỉ sử dụng theo sự chỉ định và sự theo dõi của thầy thuốc.
Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.

Đã ghi nhận có sự giảm cân ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã điều trị bằng corticosteroid dài hạn. Vì khả năng ức chế vô thương thận ở trẻ mới đẻ do mẹ đã dùng corticosteroid dài hạn, khi kê đơn corticosteroid phải cân nhắc giữa nhu cầu của người mẹ và nguy cơ cho thai nhi. Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng những liều corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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 Lotusone.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

Chưa có thông tin ghi nhận.

*** 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:

Nhìn chung Lotusone được dung nạp tốt và rất hiếm có tác dụng phụ. Sự hấp thu toàn thân của betamethason dipropionat khi dùng tại chỗ có thể tăng lên nếu sử dụng trên vùng da rộng hoặc ở các nếp gấp da với lượng lớn trong thời gian dài. Trong những trường hợp này, cần phải có các biện pháp phòng ngừa thích hợp, đặc biệt với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Các phản ứng phụ tại chỗ có thể xảy ra bao gồm: cảm giác bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, chứng rậm lông, xuất hiện mụn trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, chứng bọt da, nhiễm trùng thứ phát, rạn da và ban hạt kê.

Dùng Corticosteroid liên tục và kéo dài có thể dẫn đến tình trạng teo da tại chỗ, rạn da và giãn mạch bề mặt, đặc biệt trên da mặt.

Tâm nhìn mờ có thể xảy ra (xem thêm mục thận trọng) đã được báo cáo với khi sử dụng corticosteroid

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

Quả liều và cách xử trí:

Sử dụng corticoid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể ức chế hoạt động chức năng tuyến yên - thượng thận, đưa đến kết quả thiếu năng thượng thận thứ phát.

Hàm lượng steroid của mỗi tuýp thấp đến mức có ít hoặc không có phản ứng độc hại ngay cả trong trường hợp vô tình uống phải.

Cách xử trí:

Tùy triệu chứng mà điều trị thích hợp. Nếu sự ức chế trục HPA được ghi nhận, nên thử ngừng thuốc, giảm tần suất sử dụng, hoặc thay thế bằng một loại steroid tác dụng yếu hơn. Các triệu chứng quá liều corticoid cấp tính thì có thể hồi phục thực sự. Điều chỉnh mất cân bằng điện giải, nếu cần. Trong các trường hợp hợp gây độc mãn tính, nên giảm dần lượng steroid.

Các đặc tính dược lực học:

Betamethason dipropionat: thuộc nhóm thuốc corticosteroid.
Mã ATC: D07AC01

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hóa muối nước không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp, chống dị ứng. Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để điều trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận dùng hydrocortison kèm bổ sung fludrocortison. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch

Các đặc tính dược động học:

Betamethason dễ hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thực trực tràng, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho toàn thân.

Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Betamethason ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison. Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn; Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Chuyển hóa chủ yếu ở gan, nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

Tuýp nhôm 15 g, 30 g. Hộp 1 tuýp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản:

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

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.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh

Thành phố Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tel: 0234.3823099 - 3822704 *Fax: 0234.3826077

Nhà phân phối:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA SEN

41/1 Đường Lê Văn Thọ, Phường 11, Quận Gò Vấp, TP HCM

Tel: 028-73083576, 0934140567 * Fax: 028-73083577