

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

THUỐC BÔI NGOÀI DA

Maxgel

TIÊU CHUẨN: TCCS

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 túyp 10g kem có chứa:

-Hoạt chất

Betamethason dipropionat.....6,40 mg

Gentamycin (dưới dạng muối sulfat).....10,00 mg

Clotrimazol.....100,00 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 túyp (Polyoxyl 40 hydrogenated Castor, PEG 6000, Alcohol stearyl, Glyceryl stearat, Propylen glycol, Methyl paraben, Titan dioxid, Tinh dầu hoa Hồng, Nước tinh khiết).

DƯỢC LỰC HỌC

Maxgel được bào chế dưới dạng kem bôi ngoài da, phối hợp bởi 3 loại hoạt chất Betamethason, Gentamycin, Clotrimazol, dùng trị các bệnh nấm da và nhiễm trùng da.

-Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng trong điều trị một số bệnh da bởi vì tác dụng kháng viêm, tác dụng kháng ngứa và tác dụng co mạch.

-Gentamycin là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Gentamycin có phổ kháng khuẩn rộng, tác dụng trên hầu hết các loại vi khuẩn thường gặp trong các bệnh nhiễm trùng da.

-Clotrimazol là một dẫn chất tổng hợp của imidazol có cấu trúc hóa học tương tự miconazol, có tác dụng kháng nấm phổ rộng, thuốc có khả năng ức chế hầu hết các loại vi nấm gây bệnh ở người, kể cả nấm men và *Malassezia furfur*. Cơ chế tác dụng của Clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Betamethason

-Sau khi bôi thuốc, đặc biệt dưới lớp băng kín hoặc khi da bị rách, Betamethason có thể được hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân. Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và có thể phân bố vào trong sữa mẹ với lượng nhỏ.

-Trong hệ tuần hoàn, Betamethason gắn kết nhiều với protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn albumin thì ít hơn. Betamethason ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison (cortisol). Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng chuyển hóa cả ở những mô khác và bài tiết vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm Betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

Gentamycin

-Gentamycin sulfate: sự hấp thu vào hệ thống tuần hoàn của gentamycin đã được báo cáo sau khi dùng thuốc bôi da ở da bị loét và bỏng.

Clotrimazol

-Dùng bôi trên da, Clotrimazol ít được hấp thu. Sáu giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% Clotrimazol phóng xạ 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 0,1 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ trong lớp mô dưới da.

-Lượng thuốc hấp thu được chuyển hóa ở gan rồi đào thải qua phân và nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm da có đáp ứng với corticoid khi có biến chứng nhiễm trùng thứ phát. Eczema, viêm da, viêm trầy, hăm. Nấm da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

-Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

-Những người bị mụn trứng cá (cả trứng cá đỏ và trứng cá thường).

-Bệnh viêm da quanh miệng, nhiễm virus đa nguyên (herpes đơn, thủy đậu).

-Không dùng cho phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu, nuôi con bú, trẻ em dưới 1 tuổi.

-Không dùng điều trị viêm hay nhiễm nấm tại ngoài khi người bệnh bị thủng màng nhĩ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

-Rửa sạch vùng da bị nhiễm bệnh bằng nước muối ấm, thấm khô rồi bôi một lớp thuốc mỏng, bôi từ ngoài vào trong.

-Ngày bôi 2-3 lần, bôi cho đến khi tình trạng bệnh được cải thiện. Sau đó tiếp tục bôi ngày 1 lần.

-Trong trường hợp bị bệnh vẩy nến, các mảng da ở cùi chỏ, đầu gối dày lên, sau khi bôi thuốc lần đầu, cần phải băng kín vùng da đã bôi thuốc, hiệu quả chữa trị sẽ tăng lên nhiều lần. Những lần bôi sau không cần phải băng kín.

THẬN TRỌNG

-Khi bôi thuốc lên vùng da mặt cần thận trọng không để thuốc dây vào mắt. Các vùng da mặt dễ bị teo hơn các vùng khác và các vết sẹo để lại có màu sẫm.

-Khi vết nhiễm khuẩn quá rộng, không nên bôi thuốc vì có nguy cơ quá liều do thuốc được hấp thu qua da, phải điều trị bằng kháng sinh toàn thân.

-Khi bôi thuốc quá 7 ngày mà không thấy có dấu hiệu cải thiện bệnh, phải dừng thuốc và chọn thuốc khác kết hợp với điều trị toàn thân, vì Clotrimazol làm che khuất dấu hiệu nhiễm trùng.

TÁC DỤNG PHỤ

-Cũng như các corticoid khác, khi bôi trên diện rộng và kéo dài thuốc có thể gây teo da tại chỗ (biểu hiện là các vết nứt da, mỏng da, dẫn các mạch máu bề mặt).

-Thuốc có thể hấp thu qua da gây tình trạng cường vỏ thượng thận, nhất là khi bôi lên vùng da mỏng và dùng cho trẻ em.

Thông báo cho Bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tương tác với Betamethason

-Do thuốc có chứa Betamethason nên có thể tương tác với Paracetamol, Thuốc chống trầm cảm ba vòng, Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin, Glycosid digitalis, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin hoặc ephedrin, các thuốc chống đông loại coumarin.

Tương tác với Gentamycin

-Việc sử dụng đồng thời Gentamycin với các thuốc gây độc cho thận bao gồm các aminoglycosid khác, vancomycin và một số thuốc họ Cephalosporin, hoặc với các thuốc tương đối độc đối với cơ quan thính giác như acid ethacrynic và có thể furosemid sẽ làm tăng nguy cơ gây độc.

-Nguy cơ này cũng tăng lên khi dùng Gentamycin đồng thời với các thuốc có tác dụng ức chế dẫn truyền thần kinh cơ.

-Indomethacin có thể làm tăng nồng độ huyết tương của các aminoglycosid nếu được dùng chung. Việc sử dụng chung với các thuốc chống nôn như Dimenhydrinat có thể che lấp những triệu chứng đầu tiên của sự nhiễm độc tiền đình.

Tương tác với Clotrimazol

-Tác dụng đối kháng giữa các Imidazol (kể cả Clotrimazol) và các kháng sinh polyene in vitro đã được báo cáo. Có lẽ do Imidazol ức chế sự tổng hợp ergosterol

trong khi các kháng sinh polyene lại có tác dụng chống nấm bằng cách gắn với các sterol của màng tế bào. Sự tác động của Clotrimazol lên các enzym ti thể gan không là vấn đề đối với dạng thuốc bôi.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

-Do tính an toàn trên phụ nữ có thai và cho con bú chưa được xác định nên chỉ dùng khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

-Không ảnh hưởng lên sự tỉnh táo đối với người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ: Không để cập

BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (<30°C).

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 túyp x 10g.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA
BÁC SỸ**

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,

P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010