

Rx-thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## MAXGEL NEW



**ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
THUỐC DÙNG NGOÀI**

### 1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất: Betamethasone 0,05% (w/w)

(dưới dạng Betamethasone dipropionate 0,064% (w/w))

Clotrimazole 1,0% (w/w)

Thành phần tá dược: Polyoxyl 40 hydrogenated Castor, PEG 6000, alcohol stearyl, glyceryl stearat, propylen glycol, methyl paraben, titan dioxit, tinh dầu hoa hồng, tinh dầu hoa ngọc lan, nước tinh khiết.

### 2. Dạng bào chế:

Kem bôi ngoài da.

Kem mịn màu trắng đục, đồng nhất, có mùi đặc biệt.

### 3. Chỉ định:

Điều trị tại chỗ ngắn hạn trong các nhiễm trùng nấm da do *Trichophyton rubrum*; *T. mentagrophytes*; *Epidermophyton floccosum* và *Microsporum canis*; nhiễm nấm Candida do *Candida albicans*.

### 4. Liều lượng và cách dùng:

#### Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Bôi tại chỗ hai lần mỗi ngày trong hai tuần (lang ben, nấm da và nấm candida) hoặc trong bốn tuần (nấm da chân).

Trẻ em: Kem MAXGEL NEW không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng: Chỉ dùng tại chỗ.

### 5. Chống chỉ định:

MAXGEL NEW chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với các corticosteroid hoặc imidazol khác.

Nếu kích ứng hoặc nhạy cảm phát triển khi sử dụng kem MAXGEL NEW, nên ngừng điều trị và tiến hành liệu pháp thích hợp.

MAXGEL NEW chống chỉ định trong bệnh đỏ mặt (bệnh rosacea), mụn trứng cá, viêm da quanh miệng, phát ban tiếp xúc và nhiễm vi khuẩn hoặc nhiễm virus.

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Độc tính tại chỗ và toàn thân thường gặp đặc biệt là sau khi sử dụng liên tục trong thời gian dài trên những vùng da bị tổn thương rộng và ở những chỗ uốn cong. Nếu sử dụng cho mặt, các liệu trình chỉ nên giới hạn trong 5 ngày.

**MAXGEL NEW KHÔNG NÊN DÙNG VỚI BĂNG KÍN.**

Corticosteroid tại chỗ có thể nguy hiểm đối với bệnh vẩy nến vì một số lý do bao gồm tái phát sau khi phát triển khả năng dung nạp, nguy cơ bệnh vẩy nến mụn mủ toàn thân, độc tính tại chỗ và toàn thân do suy giảm chức năng hàng rào của da.

Bất kỳ tác dụng phụ nào được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân, bao gồm ức chế tuyến thượng thận, biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng đường huyết và đường niệu cũng có thể xảy ra với steroid tại chỗ, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

MAXGEL NEW không dùng cho mắt.

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

#### Trẻ em

• Nên tránh điều trị liên tục lâu dài ở tất cả trẻ em không phân biệt tuổi tác.

• Không nên sử dụng MAXGEL NEW với băng keo cá nhân.

- Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của kem MAXGEL NEW ở trẻ em dưới 12 tuổi.
- Nếu sử dụng cho trẻ em, các liệu trình nên được giới hạn trong 5 ngày.

Ức chế trục thượng thận - hạ đồi - tuyến yên, hội chứng Cushing và tăng huyết áp nội sọ đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Biểu hiện của ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm chậm phát triển tuyến tính, chậm tăng cân, nồng độ cortisol trong huyết tương thấp và không đáp ứng với kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng áp nội sọ bao gồm các thóp phồng, đau đầu và phù gai thị hai bên.

MAXGEL NEW chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da. Vì thuốc này có chứa propylen glycol, không sử dụng nó trên vết thương hở hoặc các vùng da bị vỡ hoặc bị tổn thương lớn (chẳng hạn như bỏng).

#### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Không có đầy đủ bằng chứng về sự an toàn trong thai kỳ. Clotrimazole không cho thấy tác dụng gây quái thai ở động vật nhưng gây độc cho người ở liều uống cao.

Dùng corticosteroid tại chỗ cho động vật có thai có thể gây ra các bất thường về phát triển của bào thai bao gồm hồ hàm ếch và chậm phát triển trong tử cung. Do đó, có thể có một nguy cơ rất nhỏ các tác động như vậy ở thai nhi. Vì vậy, chỉ nên sử dụng MAXGEL NEW trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang lại cho thai nhi cao hơn nguy cơ tiềm ẩn và không sử dụng với lượng lớn hoặc trong thời gian dài.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết các thành phần của MAXGEL NEW có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó cần thận trọng khi điều trị cho phụ nữ cho con bú.

#### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

MAXGEL NEW không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### 9. Tương tác thuốc:

Chưa có tương tác nào được biết đến.

#### 10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo đối với MAXGEL NEW bao gồm: bỏng rát và châm chích, phát ban sần, phù nề, dị cảm và nhiễm trùng thứ phát.

Các phản ứng được báo cáo với clotrimazole bao gồm ban đỏ, châm chích, phỏng rộp, bong tróc da, phù nề, ngứa, nổi mề đay và kích ứng da nói chung.

Các phản ứng với betamethasone dipropionate bao gồm: bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, tăng sắc tố, nổi mụn trứng cá, tăng sắc tố, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, da sần sùi, nhiễm trùng thứ phát, teo da, rôm sảy rạn da, dòn mao mạch, mờ mắt và nhạy cảm.

Ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ, ức chế trục thượng thận - hạ đồi - tuyến yên, hội chứng Cushing và tăng huyết áp nội sọ đã được báo cáo.

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

#### 11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều cấp tính MAXGEL NEW bằng đường bôi tại chỗ khó xảy ra và sẽ không dẫn đến tình trạng đe dọa tính mạng; tuy nhiên corticosteroid bôi tại chỗ có thể được hấp thu với lượng đủ để tạo ra tác dụng toàn thân.

Các tác dụng độc hại khó có thể xảy ra sau khi vô tình uống phải MAXGEL NEW. Các dấu hiệu nhiễm độc xuất hiện sau khi vô tình nuốt phải cần được điều trị triệu chứng.

#### 12. Các đặc tính dược lực học:

Mã ATC: D07BC01

MAXGEL NEW chứa betamethasone dipropionate, một glucocorticoid thể hiện các đặc tính chung của corticosteroid, và clotrimazole là một chất chống nấm imidazole.

Corticosteroid tại chỗ có hiệu quả trong điều trị một loạt bệnh da liễu vì tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch của nó.

Clotrimazole là một chất chống nấm phổ rộng có hoạt tính chống lại *Trichomonas*, *Staphylococci* và *Bacteroides*.



**13. Các đặc tính dược động học:**

MAXGEL NEW được dùng để điều trị các tình trạng da và được dùng tại chỗ. Do đó, có rất ít dược động học liên quan đến sinh khả dụng tại vị trí tác dụng.

Clotrimazole thấm qua lớp biểu bì sau khi dùng tại chỗ nhưng hấp thu toàn thân rất ít (nếu có).

Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ được xác định bởi nhiều yếu tố bao gồm phương tiện, tính toàn vẹn của da và việc sử dụng băng dính.

Corticosteroid tại chỗ được hấp thu toàn thân liên kết với protein huyết tương, được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua thận. Một số corticosteroid và các chất chuyển hóa của chúng cũng được bài tiết qua mật.

**14. Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 tuýp x tuýp 5 g.

Hộp 1 tuýp x tuýp 10 g.

Hộp 1 tuýp x tuýp 15 g.

**15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**16. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M**

[www.spm.com.vn](http://www.spm.com.vn)

Lô số 51, Khu công nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A,  
Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010

TP Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 08 năm 2024

Phó giám đốc



ĐS. Nguyễn Thế Kỳ