



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

Hướng dẫn sử dụng thuốc

MEBUVATE

Thuốc dùng ngoài

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất:

Clobetason butyrat 0,05% kl/kl

Thành phần tá dược: Cetostearyl alcohol, paraffin lỏng, benzyl alcohol, vaselin trắng, cetomacrogol 1000, polysorbat 60, tefose 63, propylen glycol, natri citrat dihydrat, acid citric khan, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi ngoài da

Mô tả dạng bào chế: Kem màu trắng, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH: Mebuvate là corticosteroid dùng tại chỗ có hiệu lực trung bình được chỉ định cho người lớn, người cao tuổi, trẻ em và nữ nhi nhằm làm giảm các triệu chứng viêm và ngứa của các bệnh về da đáp ứng với steroid.

Các bệnh này bao gồm:

- Viêm da cơ địa (chàm)
- Viêm da tiếp xúc dị ứng hoặc kích ứng
- Viêm da dầu
- Hăm da do tã lót
- Viêm da do tiếp xúc với ánh sáng
- Viêm tai ngoài
- Sẩn cục ngứa
- Các phản ứng do côn trùng đốt

Mebuvate có thể dùng để điều trị duy trì xen kẽ các đợt điều trị bằng các steroid tại chỗ có hiệu lực cao hơn.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Đường dùng: Bôi ngoài da

Người lớn, người cao tuổi, trẻ em và nữ nhi:

Dạng kem đặc biệt thích hợp cho các bề mặt da ẩm ướt hoặc rỉ dịch.



Bôi một lớp mỏng và xoa nhẹ với lượng vừa đủ để phủ kín hoàn toàn vùng da bị bệnh 1 hoặc 2 lần mỗi ngày cho đến khi tình trạng được cải thiện, sau đó giảm số lần sử dụng hoặc chuyển sang điều trị bằng thuốc có hiệu lực thấp hơn. Sau mỗi lần dùng thuốc, giữ cho thuốc có đủ thời gian hấp thu vào da trước khi dùng một thuốc làm mềm da.

Khi đã kiểm soát được bệnh, liệu pháp điều trị bằng corticosteroid tại chỗ nên được ngưng dần dần và tiếp tục điều trị duy trì bằng một thuốc làm mềm da.

Các bệnh da trước đó có thể tái phát khi ngưng dùng đột ngột các thuốc corticosteroid tại chỗ, đặc biệt là các thuốc có hiệu lực cao.

Thời gian điều trị cho người lớn và người cao tuổi:

Không nên điều trị liên tục hàng ngày cho người lớn và người cao tuổi trong thời gian dài hơn 4 tuần. Nếu tình trạng xấu đi hoặc không cải thiện trong vòng 4 tuần, cần đánh giá lại việc chẩn đoán và điều trị.

Trẻ em:

Sử dụng thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi nên theo lời khuyên của bác sĩ.

Cần thận trọng khi sử dụng Mebuvate để đảm bảo dùng một lượng thuốc tối thiểu mà vẫn có hiệu quả điều trị.

Thời gian điều trị cho trẻ em và nhũ nhi:

Khi sử dụng clobetasone để điều trị bệnh da liễu ở trẻ em, cần hết sức thận trọng và thông thường không nên điều trị quá 7 ngày.

Nếu tình trạng xấu đi hoặc không cải thiện trong vòng 7 ngày, cần xem xét lại việc điều trị.

Khi tình trạng đã được kiểm soát, nên giảm tần suất sử dụng xuống liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Không nên điều trị liên tục hàng ngày trong thời gian dài hơn 4 tuần ở trẻ em.

Người cao tuổi:

Các nghiên cứu lâm sàng không xác định được sự khác biệt về đáp ứng điều trị giữa người bệnh cao tuổi và người bệnh trẻ tuổi. Nếu xảy ra hấp thu toàn thân, quá trình thải trừ thuốc ở người cao tuổi có thể chậm hơn do tần suất bị suy giảm chức năng gan hoặc thận ở các bệnh nhân này nhiều hơn. Do đó nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả điều trị lâm sàng mong muốn.

Suy gan/thận:

Trong trường hợp hấp thu toàn thân (khi sử dụng thuốc trên bề mặt da rộng trong thời gian dài), suy gan/thận có thể làm chậm quá trình chuyển hóa và thải trừ, do đó làm tăng nguy cơ

độc tính toàn thân. Do đó nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả điều trị lâm sàng mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với dược chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Không điều trị bằng Mebuvate trong các trường hợp sau:

- Các nhiễm trùng ở da chưa được điều trị
- Bệnh trứng cá đỏ rosacea
- Mụn trứng cá
- Ngứa nhưng không viêm

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nên thận trọng khi sử dụng Mebuvate ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn tại chỗ với các corticosteroid khác. Các phản ứng quá mẫn tại chỗ (xem Tác dụng không mong muốn của thuốc) có thể tương tự các triệu chứng của bệnh đang điều trị.

Cường thượng thận (hội chứng Cushing) và sự ức chế thuận nghịch trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA) có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid ở một số bệnh nhân, đây là kết quả của sự tăng hấp thu toàn thân steroid dùng tại chỗ. Khi phát hiện thấy một trong các biểu hiện trên, ngừng thuốc dần dần bằng cách giảm số lần dùng hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn. Ngừng thuốc đột ngột có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid (xem Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Các yếu tố nguy cơ của tăng tác dụng toàn thân bao gồm:

- Hiệu lực và công thức bào chế của steroid tại chỗ
- Thời gian tiếp xúc với thuốc
- Sử dụng thuốc trên một diện tích bề mặt rộng
- Sử dụng trên vùng da bị bí kín, ví dụ: trên vùng da nếp gấp hoặc vùng da bị băng kín (ở trẻ, tã lót có thể gây tác dụng như khi băng kín).
- Tăng hydrat hóa lớp sừng
- Sử dụng trên vùng da mỏng như da mặt
- Sử dụng trên vùng da bị rách hoặc các trường hợp khác khi hàng rào bảo vệ da bị tổn thương.
- Trẻ em và trẻ sơ sinh có thể hấp thu một lượng corticosteroid dùng tại chỗ lớn hơn so với người lớn, do đó dễ gặp tác dụng không mong muốn toàn thân hơn.

Trẻ em:

Trẻ em có nhiều khả năng phát triển các phản ứng bất lợi tại chỗ và toàn thân hơn khi sử dụng corticosteroid tại chỗ vì tỷ lệ diện tích bề mặt so với cân nặng cao hơn, do đó, cần thời gian điều trị ngắn hơn.

Đặc biệt, ở nhũ nhi và trẻ mới biết đi, tã lót có thể được coi là một loại băng kín và do đó có thể tăng cường khả năng hấp thu.

Ở nhũ nhi và trẻ em dưới 12 tuổi, nếu có thể nên tránh điều trị liên tục kéo dài với corticosteroid tại chỗ, vì ức chế tuyến thượng thận có thể dễ xảy ra hơn.

Nguy cơ nhiễm trùng vùng da băng kín:

Điều kiện ẩm, ẩm tại các nếp gấp của da hoặc khi da bị băng kín tạo thuận lợi cho sự nhiễm khuẩn. Cần làm sạch da trước khi băng kín.

Sử dụng thuốc trên mặt:

Không nên sử dụng thuốc kéo dài trên mặt vì vùng này dễ bị teo da.

Sử dụng thuốc trên mí mắt:

Nếu bôi thuốc vào mí mắt, cần thận trọng để đảm bảo thuốc không vào mắt vì tiếp xúc nhiều lần có thể dẫn đến đục thủy tinh thể và tăng nhãn áp.

Rối loạn thị giác:

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

Nhiễm khuẩn kèm theo:

Điều trị bằng kháng sinh thích hợp khi các tổn thương viêm đang điều trị corticosteroid tại chỗ bị nhiễm trùng. Khi có dấu hiệu nhiễm trùng lan rộng, cần phải ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ và dùng kháng sinh thích hợp.

Vết loét mạn tính ở chân:

Corticosteroid tại chỗ khi được sử dụng để điều trị viêm da quanh vết loét mạn tính ở chân. Tuy nhiên, việc sử dụng này có thể đi kèm với sự xảy ra nhiều hơn các phản ứng quá mẫn tại chỗ và tăng nguy cơ nhiễm trùng tại chỗ.

Nuốt nhầm thuốc:

Thuốc chỉ dùng ngoài da. Chế phẩm này và tất cả các thuốc dùng ngoài nên được để xa tầm tay trẻ em. Trong trường hợp nuốt phải thuốc, nên ngay lập tức tìm trợ giúp chuyên môn hoặc liên hệ với trung tâm chống độc quốc gia.

Mebuvate có chứa cetostearyl alcohol có thể gây phản ứng da cục bộ (ví dụ: viêm da tiếp xúc).

Nguy cơ cháy:

Sản phẩm có chứa paraffin. Hướng dẫn bệnh nhân không hút thuốc hoặc đến gần ngọn lửa do nguy cơ bỏng nặng. Vải (quần áo, khăn trải giường,...) đã tiếp xúc với sản phẩm này dễ bị cháy hơn và có nguy cơ hỏa hoạn nghiêm trọng. Giặt quần áo và ga trải giường có thể làm giảm sự tích tụ của sản phẩm nhưng không loại bỏ hoàn toàn.

Hội chứng cai steroid tại chỗ:

Việc sử dụng steroid tại chỗ liên tục hoặc không thích hợp trong thời gian dài có thể dẫn đến sự phát triển của các đợt bùng phát trở lại sau khi ngừng điều trị (hội chứng cai steroid tại chỗ). Một dạng tái phát nghiêm trọng có thể phát triển dưới dạng viêm da với mẩn đỏ dữ dội, châm chích và nóng rát có thể lan ra ngoài vùng điều trị ban đầu. Nó có nhiều khả năng xảy ra hơn khi các vị trí da mỏng manh như mặt và các nếp gấp được điều trị. Nếu tình trạng này tái phát trong vòng vài ngày đến vài tuần sau khi điều trị thành công thì nên nghi ngờ phản ứng cai thuốc.

Nên thận trọng khi đăng ký lại và nên có lời khuyên của chuyên gia trong những trường hợp này hoặc nên xem xét các lựa chọn điều trị khác.

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

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu về việc sử dụng clobetason trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

Sử dụng corticosteroid tại chỗ cho động vật mang thai có thể gây bất thường đối với sự phát triển bào thai.

Mối liên quan của việc phát hiện này với người chưa được xác lập. Cần nhắc việc sử dụng Mebuvate trong thai kỳ chỉ khi lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất.

Phụ nữ cho con bú:

Vẫn chưa xác lập được tính an toàn của corticosteroid tại chỗ ở phụ nữ cho con bú.

Vẫn chưa biết liệu việc dùng corticosteroid tại chỗ có thể gây ra hấp thu toàn thân đủ để bài tiết một lượng thuốc có thể phát hiện được trong sữa mẹ.

Chỉ nên cân nhắc sử dụng Mebuvate trong thời gian cho con bú nếu lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với trẻ.

Nếu sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú, không nên bôi thuốc vào vú để tránh việc trẻ nuốt phải thuốc.

Không có dữ liệu đánh giá ảnh hưởng của corticosteroid tại chỗ đến khả năng sinh sản ở người.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ ritonavir và itraconazol) đã được chứng minh là có tác dụng ức chế chuyển hóa corticosteroid, dẫn tới tăng phơi nhiễm toàn thân. Mức độ tương tác này có ý nghĩa lâm sàng phụ thuộc vào liều dùng và đường dùng của corticosteroid cũng như hiệu lực của thuốc ức chế CYP3A4.

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:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR) được liệt kê dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể MedDRA và tần suất. Tần suất được quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) bao gồm cả các báo cáo riêng lẻ.

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Rất hiếm gặp	Nhiễm trùng cơ hội
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Quá mẫn, phát ban toàn thân
Rối loạn nội tiết	Rất hiếm gặp	Ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA): Các đặc điểm giống hội chứng Cushing: (ví dụ mặt tròn như mặt trăng, béo phì ở vùng trung tâm cơ thể), chậm tăng cân/chậm lớn ở trẻ em, loãng xương, tăng nhãn áp, tăng đường huyết/glucose niệu,

		đục thủy tinh thể, tăng huyết áp, tăng cân/béo phì, giảm nồng độ cortisol nội sinh.
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Viêm da tiếp xúc dị ứng, mày đay, teo da*, thay đổi sắc tố da*, trầm trọng thêm các triệu chứng tiềm ẩn, bỏng rát tại vùng da tiếp xúc, rậm lông, phát ban, ngứa, đỏ.
	Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)	Phản ứng cai thuốc – đỏ da có thể lan ra các vùng ngoài vùng bị ảnh hưởng ban đầu, cảm giác nóng rát hoặc châm chích, ngứa, bong tróc da, mụn mủ chảy ra.
Rối loạn mắt	Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)	Nhìn mờ

Ký hiệu “*”: Ảnh hưởng thứ phát trên da do tác dụng tại chỗ và/hoặc toàn thân của sự ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA).

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:

Triệu chứng:

Clobetason bôi tại chỗ có thể được hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân. Quá liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên, trong trường hợp quá liều mạn tính hoặc lạm dụng thuốc, các biểu hiện cường thượng thận có thể xảy ra.

Điều trị:

Trong trường hợp quá liều, nên ngừng sử dụng Mebuvate dần dần bằng cách giảm số lần dùng thuốc hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn do có nguy cơ thiếu hụt glucocorticosteroid.

Các kiểm soát chuyên sâu hơn nên dựa theo chỉ định lâm sàng hoặc khuyến cáo của trung tâm chống độc quốc gia nếu có.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Corticosteroid, hiệu lực trung bình (nhóm II)

Mã ATC: D07AB01

Cơ chế tác dụng:

Corticosteroid dùng tại chỗ tác dụng như một chất chống viêm thông qua nhiều cơ chế ức chế phản ứng dị ứng pha muộn bao gồm giảm mật độ các tế bào mast, giảm hóa ứng động và sự hoạt hóa bạch cầu ái toan, giảm sản sinh cytokin từ tế bào lympho, tế bào mono, tế bào mast, bạch cầu ái toan và ức chế sự chuyển hóa acid arachidonic.

Tác dụng dược lực học:

Corticosteroid tại chỗ có đặc tính chống viêm, chống ngứa và co mạch.

Clobetason butyrat ít ảnh hưởng đến chức năng vùng dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận. Điều này đúng ngay cả khi thuốc được bôi với lượng lớn cho người trưởng thành trong điều kiện băng kín toàn cơ thể.

Clobetason butyrat có hiệu lực thấp hơn các chế phẩm corticosteroid khác và đã được chứng minh là không ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận ở những bệnh nhân được điều trị bệnh vẩy nến hoặc bệnh chàm.

Các nghiên cứu dược lý ở người và động vật đã chỉ ra rằng clobetason butyrat có mức độ hoạt động tại chỗ tương đối cao kèm theo mức độ hoạt động toàn thân thấp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu và Phân bố:

Corticosteroid tại chỗ có thể hấp thu toàn thân khi tiếp xúc với làn da bình thường. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ phụ thuộc nhiều yếu tố như tá dược của thuốc và tính nguyên vẹn của hàng rào biểu bì của da. Băng kín, viêm nhiễm và/hoặc các bệnh khác trên da cũng có thể làm tăng hấp thu qua da.

Một lần bôi 30g thuốc mỡ clobetason butyrat 0,05% cho 8 bệnh nhân đã làm tăng đáng kể nồng độ clobetason butyrat trong huyết tương trong 3 giờ đầu nhưng sau đó nồng độ giảm dần. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong 3 giờ đầu là 0,6ng/ml. Sau đó, nồng độ clobetason butyrat trong huyết tương giảm dần và ở mức dưới 0,1ng/ml (giới hạn định lượng) sau 72 giờ. Sự thay đổi bình thường trong ngày của nồng độ cortisol huyết tương không bị ảnh hưởng khi bôi thuốc mỡ clobetson butyrat.

Việc sử dụng các tiêu chí dược lực học để đánh giá mức độ phơi nhiễm toàn thân của corticosteroid tại chỗ là cần thiết do thực tế mức lưu hành thấp hơn nhiều so với mức phát hiện.

Chuyển hóa:

Khi đã được hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ trải qua quá trình được động học giống như corticosteroid dùng toàn thân. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Thải trừ:

Các corticosteroid tại chỗ được thải trừ qua thận. Ngoài ra, một số corticosteroid và chất chuyển hóa của chúng được thải trừ qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp nhôm 5g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp, thuốc có thể sử dụng trong vòng 3 tháng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE

Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 0222.3699285

Fax: 0222.3699286

Website: meracinemfg.com