

thứ phát và các tác dụng không mong muốn khác (xem phần Thân trọng).

Những phản ứng bất lợi hay gặp nhất ở các bệnh nhân bị bệnh vẩy nến dùng kết hợp Mometasone 0,1%/Acid salicylic 5% là các phản ứng tại chỗ bôi như bỏng rát, kích ứng, ngứa và teo da (tổng tác dụng bất lợi là 10-20%). Hầu hết chúng là từ nhẹ đến vừa. Một vài bệnh nhân phải ngừng điều trị do phản ứng tại chỗ.

Biến chứng nặng nhất là teo da được thấy ở 4% bệnh nhân dùng thuốc 3 tuần trong 1 nghiên cứu. Tỷ lệ này lớn hơn so với dùng đơn độc mometasone (0,7%) do đó không nên dùng thuốc phối hợp kéo dài.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Không dùng cùng với:

- Thuốc uống chứa Salicylate
- Alendronat
- Heparin khối lượng phân tử thấp
- Thuốc chống đông dùng uống
- Thuốc bôi ngoài da khác

## Tính gây ung thư, đột biến và suy giảm khả năng sinh sản

Các nghiên cứu ở người và động vật chưa được thực hiện để đánh giá tính gây ung thư, đột biến và suy giảm khả năng sinh sản của thuốc mỡ mometasone/acid salicylic.

## Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc chỉ dùng bôi da và hấp thu rất ít nên hầu như không có khả năng ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## QUÁ LIỀU

Thuốc mỡ Momate-S dùng bôi da có thể gây hấp thụ lượng thuốc đủ để tạo ra các tác dụng toàn thân.

*Các triệu chứng:* dùng Corticosteroid tại chỗ trong thời gian quá dài có thể gây ức chế các chức năng tuyến yên-thượng thận gây ra thiếu năng tuyến thượng thận thứ phát. Các triệu chứng ngộ độc acid salicylic bao gồm ù tai, buồn nôn và chóng mặt.

*Điều trị:* Trong trường hợp dùng quá liều phải áp dụng các điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng dùng quá liều corticoid cấp có thể phục hồi được. Cần điều trị mất cân bằng điện giải. Trong trường hợp bị ngộ độc mãn tính, nên ngừng dùng corticoid dần dần.

## Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C. Không để đông lạnh.

## Đóng gói

Tuýp 10 g.

**Thông báo với bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng**

Sản xuất bởi:

**glenmark**  
PHARMACEUTICALS LTD.  
B/2 Mahalaxmi Chambers,  
22, Bhulabhai Desai Road,  
Mumbai 400 026, India  
At: Plot No. E-37, 39, D-Road,  
MIDC, Satpur, Nashik - 422 007,  
Maharashtra State, India  
TM Trade Mark

PE57501 VN

# THUỐC MỠ MOMATE-S™

Thuốc mỡ Mometasone furoate 0,1%/Acid salicylic 5%



## THÀNH PHẦN:

Mỗi gm thuốc mỡ Momate gồm:

Mometasone furoate siêu mịn 1 mg

Acid Salicylic siêu mịn 50 mg

Tá dược: Petrolatum trắng, sáp ong trắng, Propylene Glycol Monostearate, Hexylene Glycol.

## MÔ TẢ

Mometasone là một corticosteroid tổng hợp dùng ngoài da độ mạnh trung bình, có tác dụng chống viêm. Về mặt hoá học, Mometasone furoate là 9 (alpha),21-Dichloro- 11(beta),21-dihydroxy-16(alpha)-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-(2-furoate), với công thức phân tử là  $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$ , phân tử lượng 521,4.

Mometasone furoate là bột màu trắng đến trắng nhạt, không tan trong nước, hơi tan trong octanol và tan vừa trong ethanol.

Acid salicylic là một chất tiêu sừng, có tên hoá học là 2-hydroxy benzoic acid. Công thức phân tử là  $C_7H_6O_3$  và phân tử lượng là 138,12.

Acid Salicylic là tinh thể hình kim hoặc bột kết tinh màu trắng hoặc không màu. Nó hơi tan trong nước, tan tự do trong cồn và ete, khó tan trong dicloromethane.

## DƯỢC LỰC HỌC:

Mometasone furoate, một monoester halogen hoá, là một corticosteroid tổng hợp có độ mạnh trung bình. Corticosteroid có cơ chế tác dụng rất đa dạng bao gồm tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch, chống tái sinh. Các tác dụng chống viêm là kết quả của việc làm giảm sự hình thành, tiết ra và hoạt động của các chất trung gian gây viêm (ví dụ như kinin, histamin, các enzym liposom, prostaglandin, leukotrien), do đó làm giảm các biểu hiện ban đầu của quá trình viêm. Corticosteroid ức chế sự di chuyển của tế bào đến vùng bị thương tổn, khôi phục các thành mạch bị giãn và bị tăng tính thấm ở khu vực, làm giảm sự tiếp cận của tế bào vào vùng bị thương tổn. Tác dụng co mạch làm giảm sự thoát mạch huyết thanh, sưng tấy và khó chịu. Tác dụng ức chế miễn dịch làm giảm đáp ứng với các phản ứng quá mẫn cảm tức thời và chậm (phản ứng tít III và IV). Kết quả đó có được là do sự ức chế tác dụng gây độc từ các phức hợp kháng nguyên và kháng thể tạo thành trong thành mạch gây viêm mạch dưới da do dị ứng, và sự ức chế tác dụng của các lymphokin, các tế bào đích và đại thực bào, những tác nhân cùng nhau gây ra các phản ứng viêm da do tiếp xúc. Ngoài ra, sự tiếp cận của các bạch cầu T mãn cảm và đại thực bào đến các tế bào đích cũng có thể bị ngăn cản bởi Corticosteroid. Tác dụng chống tái sinh của thuốc làm giảm đặc tính tăng sinh mô của bệnh vẩy nến.

Acid Salicylic làm bong các biểu mô sừng hóa quá mức do hòa tan các chất gắn kết giữa các tế bào sừng, khiến các mô bị chai phồng



lên, mềm, thấm ướt và bong ra. Acid Salicylic ở nồng độ từ 3 đến 6% có tác dụng tiêu sừng, nó có tác dụng phá hủy mô ở nồng độ trên 6%. Nồng độ từ 6 đến 60% được dùng để tẩy các vết chai hoặc mụn cơm, trong điều trị bệnh vẩy nến và các bệnh do sừng hóa quá mức khác.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

*Thời gian bắt đầu có tác dụng của phối hợp acid salicylic và mometasone*

Điều trị ngoài da bệnh vẩy nến: Sẽ bắt đầu có tiến triển tốt sau 4 ngày dùng trị liệu kết hợp acid salicylic/ mometasone mỗi ngày hai lần. Đây là thời điểm đầu tiên để đánh giá tác dụng, nó có thể chưa thể hiện tác dụng cải thiện thực sự của trị liệu.

*Tác dụng tốt nhất:*

**Bệnh vẩy nến**

Áp dụng điều trị kết hợp acid salicylic và mometasone mỗi ngày 2 lần, trong 21 ngày, thu được kết quả tối đa lúc kết thúc điều trị. Các nghiên cứu với thời gian điều trị dài hơn chưa được công bố và thời gian đạt tác dụng tốt nhất vẫn chưa được biết.

*Hấp thu:*

Các dữ liệu dược động học về sử dụng chế phẩm dùng ngoài da kết hợp acid salicylic và mometasone là chưa có. Không rõ sự hấp thu hoặc các thông số dược động học khác có bị ảnh hưởng khi dùng kết hợp không.

Khi dùng đơn độc thuốc mỡ mometasone furoate 0,1%, hấp thu toàn thân là 0,7%. Việc băng kín hay dùng cho vùng da bị viêm có thể làm tăng sự hấp thu qua da. Có sự khác nhau lớn về các mức độ hấp thu qua da Corticosteroid bôi ngoài da giữa các cá thể và các vị trí bôi khác nhau: ví dụ cẳng tay 1%; da đầu 4%, trán 7%, bìu dái 36%, mức độ thấm thuốc lớn nhất được thấy ở háng, nách và mặt. Sự hấp thu qua da có thể tăng lên khi da bị viêm hay các rối loạn khác.

Không quan sát thấy mối quan hệ nào giữa khối lượng thuốc bôi và mức độ hấp thu. Tốc độ thấm thấu qua da hay qua nang lông bị giới hạn bởi sự vận chuyển của da.

Khi dùng đơn độc thuốc mỡ acid salicylic 5% thì có 25,1 % lượng acid salicylic được hấp thu.

*Chuyển hoá:* Mometasone furoate chuyển hoá rất mạnh trong gan sau khi được bôi ngoài da và được hấp thu. Acid Salicylic được chuyển hoá thành salicylate glucuronides và acid Salicyluric.

*Thải trừ:* Sau khi hấp thu qua da, Corticosteroid bị đào thải chủ yếu qua thận và một phần nhỏ qua mật. Thời gian bán hủy của mometasone là 5, 8 giờ.

Mức độ thải trừ qua thận của Acid Salicylic là 95 % và thời gian bán hủy trong huyết thanh là khoảng 2 đến 3 giờ với các liều acid salicylic thấp, nếu dùng liều cao thì khoảng thời gian bán hủy trong huyết thanh lên tới 12 giờ (với acid salicylic được hấp thu toàn thân)

### **CHỈ ĐỊNH**

Thuốc mỡ bôi da Momate- S được chỉ định để điều trị bệnh vẩy nến dạng mảng.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

*Người lớn*

Điều trị bệnh vẩy nến dạng mảng bằng thuốc mỡ mometasone furoate 0,1%/acid salicylic 5% bôi vào vùng bị tổn thương mỗi ngày 2 lần trong 3 tuần. Các thời gian điều trị dài hơn chưa được nghiên cứu.

*Bệnh nhân nhi*

Chưa có thông tin lâm sàng hay tài liệu về an toàn và hiệu quả của kết hợp mometasone-salicylate ở trẻ em. Chưa có nghiên cứu được kiểm soát tốt nào đối với thuốc mỡ mometasone 0,1% cho

bệnh nhân nhi dưới 2 tuổi. Việc điều trị mỡ mometasone cho bệnh nhân nhi dưới 2 tuổi này vẫn chưa được khuyến cáo. Acid salicylic 5% chống chỉ định cho bệnh nhân nhi dưới 2 tuổi. Do vậy không dùng thuốc mỡ Momate-S cho trẻ em dưới 2 tuổi, và nên dùng thận trọng cho trẻ em từ 2-12 tuổi vì trẻ em mẫn cảm hơn với hấp thu toàn thân và ngộ độc.

### **CÁC ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT**

**Phụ nữ mang thai**

An toàn và hiệu quả của thuốc mỡ Mometasone furoate vẫn chưa được xác lập cho phụ nữ mang thai. Không khuyến dùng thuốc mỡ Momate-S cho phụ nữ mang thai.

**Phụ nữ cho con bú**

Hiện vẫn chưa có dữ liệu lâm sàng về mometasone hoặc acid salicylic có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không khuyến dùng thuốc mỡ Momate-S cho phụ nữ cho con bú.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Chống chỉ định thuốc mỡ Momate-S cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với Mometasone, Acid Salicylic hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú.

### **THẬN TRỌNG**

- Thuốc chỉ dùng bôi ngoài da. Tránh tiếp xúc với mắt, mũi, miệng. Không bôi thuốc lên niêm mạc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng với các Corticosteroid khác uống hoặc bôi ngoài da (nguy cơ tăng mẫn cảm).
- Thận trọng khi có nhiễm trùng ở hoặc ở gần vùng bôi thuốc (nguy cơ nhiễm trùng lan rộng/nặng thêm)
- Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân bị teo da từ trước đó (tăng nặng teo da)
- Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân tiểu đường (nếu hấp thu đủ mức nào đó, mometasone có thể làm tăng đường huyết)
- Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân dùng salicylate liều cao như bị viêm khớp (vì acid salicylic được hấp thu từ thuốc mỡ)
- Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân bị đục nhân mắt hay bị tăng nhãn áp (tăng nặng bệnh nếu lượng mometasone được hấp thu đến một mức nhất định)
- Thuốc có thể gây ra ức chế trục dưới đồi- tuyến yên - thượng thận, hội chứng Cushing, tăng Glucose huyết và Glucose niệu, đặc biệt là đối với những bệnh nhân suy gan.
- Tránh băng kín vùng bôi thuốc hay bôi trên diện rộng.
- Các vùng mặt, háng và nách nhạy cảm hơn đối với các phản ứng bất lợi của thuốc.
- Trẻ em nhạy cảm hơn với mức độ hấp thu và độc tính của thuốc.
- Mometasone có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn nghiêm trọng hoặc tử vong cho các bệnh nhân bị các bệnh nhiễm virus như thủy đậu hay bệnh sởi.

### **CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Như các corticoid dùng ngoài da khác, thuốc có thể gây các phản ứng tại chỗ bôi như bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, nổi mụn kiểu trứng cá, mất sắc tố da, viêm da dị ứng do tiếp xúc, rạn da, teo da... Băng kín vùng bôi thuốc hay bôi trên diện rộng hoặc thời gian quá dài có thể dẫn đến hấp thu một lượng corticoid đủ để gây các tác dụng toàn thân, ức chế các chức năng tuyến yên-thượng thận gây ra thiếu năng tuyến thượng thận