

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. TÊN THUỐC: Motasol Cream

2. CÁC ĐAU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần được chất: Mỗi tuýp chứa:

Betamethasone dipropionate 0,064% (w/w)

(tương đương betamethasone 0,5%)

Clotrimazole 1,0% (w/w)

Thành phần tá dược: Dầu paraffin, cetyl alcol, cetyl stearyl alcohol, sorbitan monooleat, polysorbat 80, propylen glycol, natri edetat, nước tinh khiết.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi ngoài da.

5. CHỈ ĐỊNH:

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

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Bôi lên da tại chỗ 2 lần/ngày trong hai tuần đối với nấm da đầu, nấm da và nấm *candida* hoặc bôi bốn tuần đối với nấm da bàn chân.

Trẻ dưới 12 tuổi:

Thuốc kem này không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới mười hai tuổi.

Cách dùng: Bôi ngoài da.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Motasol Cream 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 tăng lên khi sử dụng Motasol Cream, nên ngừng điều trị và tiến hành liệu pháp thích hợp.

Motasol Cream chống chỉ định đối với bệnh trứng cá đỏ ở mặt, mụn trứng cá, viêm da quanh miệng, phát ban và nhiễm trùng do vi khuẩn hoặc vi rút.

8. 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 lớn và ở những chỗ uốn cong. Nếu sử dụng cho mặt, các liệu trình chỉ nên giới hạn trong 5 ngày.

Thuốc kem Motasol Cream không nên dùng với áo thun lạnh.

Corticosteroid tại chỗ có thể nguy hiểm đối với bệnh vẩy nến vì một số lý do bao gồm tái phát, tái phát sau khi phát triển khả năng đề kháng, nguy cơ bệnh vẩy nến mụn mủ toàn thân và 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.

Thuốc này không dùng cho mắt.

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ (bao gồm, dùng trong mũi, hít và nội nhãn). Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây ra rối loạn thị giác, bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiểm gặp như bệnh lý túi mật huyết thanh trung tâm (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 thuốc với băng dính.
- Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi.
- Nếu sử dụng cho trẻ em, thời gian 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.

Kem Motasol Cream chứa tá dược:

Cetostearyl alcohol, cetyl steryl alcohol có thể gây ra các phản ứng cục bộ trên da (ví dụ: viêm da tiếp xúc).

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

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Do tính an toàn của corticosteroid dùng tại chỗ sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được xác định. Vì vậy, chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai nếu lợi ích trị liệu cao hơn nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi. Không nên dùng thuốc với thời gian kéo dài và quá mức cho người có thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ việc dùng ngoài da clotrimazole và betamethasone có dẫn đến sự hấp thu toàn thân ở nồng độ đủ để có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc việc ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ. Không được bôi thuốc vào vùng vú khi cho trẻ bú mẹ.

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

Chưa có báo cáo ghi nhận, cũng như các báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy có thể sử dụng được thuốc khi đang lái xe hay vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Chưa có các nghiên cứu về tương tác thuốc đối với thuốc dạng bôi ngoài da. Khi sử dụng đường bôi ngoài da, các thành phần của thuốc cũng hấp thu vào tuần hoàn máu rất thấp, nên khả năng xảy ra các tương tác với thuốc khác có ý nghĩa lâm sàng là rất hiếm. Tuy nhiên, khi sử dụng thuốc với bất kỳ thuốc nào cần tham khảo ý kiến của bác sĩ điều trị.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Không có tương tác nào được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều cấp tính với việc bôi kem Motasol Cream ít 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 kem Motasol Cream. Các dấu hiệu nhiễm độc xuất hiện sau khi vô tình nuốt phải cần được điều trị triệu chứng.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kết hợp giữa corticosteroid tại chỗ và kháng nấm.

Mã ATC: D07BC01

Motasol Cream chứa este dipropionat của betamethasone, 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.

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

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc khi sử dụng đường bôi ngoài da đúng chỉ định và phù hợp, thuốc có khả năng hấp thu vào tuần hoàn máu là rất thấp. Tuy nhiên, trong trường hợp thuốc được bôi lên vùng da bị tổn thương sâu hoặc có băng kín chỗ bôi thuốc thì dược động học của thuốc trong cơ thể cho mỗi hoạt chất như sau:

- *Betamethasone*: Sau khi bôi trên vùng da bị tổn thương sâu hoặc băng kín, thuốc có thể được hấp thu đủ để gây những tác động toàn thân. Mức độ hấp thu qua da của betamethasone tại chỗ phụ thuộc nhiều yếu tố (dạng dùng, tính nguyên vẹn của hàng rào biểu bì, sự băng kín). Khi đã được hấp thu qua da, thuốc phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể và liên kết mạnh với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Betamethasone qua được nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu.

- *Clotrimazole*: Khi dùng tại chỗ, clotrimazole có thể thấm vào lớp biểu bì nhưng sự hấp thu toàn thân rất ít khi xảy ra. Một lượng nhỏ clotrimazole được hấp thu vào máu sau 6 giờ khi bôi kem trên da bị viêm, nồng độ clotrimazole thay đổi từ 100 mcg/ml trong lớp sừng đến 0,5 – 1 mcg/ml trong lớp gai và 0,1 mcg/ml trong lớp mô da. Clotrimazole chuyển hóa tại gan thành chất không có hoạt tính và được bài tiết qua phân và nước tiểu.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 5 g, 10g, 15g, 20g, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 4 tuần

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :

CÔNG TY CPDP THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, TP.Hà Nội.

Điện thoại: 0243.2009142

E-mail: thanhphatpharm@gmail.com

