

PHILDERMA

SDK: VD-21157-14

◆ THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Tuýp 10g chứa: Betamethasone dipropionate.....6,4 mg
Clotrimazole100 mg
Gentamicin sulfate.....10 mg (hoạt lực)
Tuýp 20g chứa: Betamethasone dipropionate.....12,8 mg
Clotrimazole200 mg
Gentamicin sulfate.....20 mg (hoạt lực)

Tá dược: Chlorocresol, Cetostearyl alcohol, Vaseline, Paraffin lỏng, Polyoxyl 25 cetostearyl ether, Propylen glycol, Natri dihydro phosphat, Methyl paraben, Propyl paraben, Nước tinh khiết.

◆ DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi ngoài da

◆ DƯỢC LỰC HỌC

Hoạt chất của PHILDERMA là Betamethasone dipropionate, Clotrimazole và Gentamicin sulfate. PHILDERMA kết hợp giữa hoạt tính kháng viêm mạnh của Betamethasone, tính kháng nấm phổ rộng của Clotrimazole và tính kháng khuẩn phổ rộng của Gentamicin sulfate.

Betamethasone dipropionate là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng chống viêm và chống dị ứng. Clotrimazole là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau. Cơ chế tác dụng của clotrimazole 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. Gentamicin sulfate là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Gentamicin đạt hiệu quả cao khi dùng tại chỗ để điều trị các nhiễm trùng da tiến phát hoặc thứ phát.

◆ DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Betamethasone dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thụt trực tràng, có thể có một lượng betamethasone được hấp thu vào hệ tuần hoàn.

- Clotrimazole và gentamicin rất ít được hấp thu khi dùng ở dạng chế phẩm bôi trên da.

◆ CHỈ ĐỊNH

- Những bệnh lý ở da do dị ứng như: chàm, viêm da do tiếp xúc, viêm da dị ứng, hăm da, viêm da tróc mảng, viêm da do tiếp xúc ánh sáng mặt trời, bệnh vẩy nến, ngứa.

- Viêm da do bội nhiễm.

- Bệnh nấm da: bệnh nấm da chân, bệnh nấm da thân, bệnh nấm da đầu, bệnh nấm da đùi.

◆ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thoa thuốc lên vùng da bị bệnh và vùng xung quanh đó 2 đến 3 lần mỗi ngày. Để việc điều trị có hiệu quả, nên thoa thuốc đều đặn. Thời gian trị liệu phụ thuộc vào mức độ, vị trí của vùng da bệnh và sự đáp ứng của người bệnh. Tuy nhiên, nếu không có cải thiện lâm sàng sau bốn tuần thoa thuốc, nên xem lại chuẩn đoán.

◆ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Không dùng thuốc này cho mắt.

◆ THẬN TRỌNG

- Không nên dùng thuốc diện rộng hoặc dùng thuốc thời gian

dài.

- Không nên dùng thuốc dưới dạng băng ép.

- Corticosteroid dùng tại chỗ để điều trị bệnh vẩy nến có thể gây hại cho người bệnh do phản ứng dội ngược, mà nguy cơ là xuất hiện vẩy nến mụn mủ, và thuốc sẽ gây ra độc tính tại chỗ và toàn thân cho người bệnh do chức năng bảo vệ của da bị suy giảm.

- Bất kỳ tác dụng ngoại ý nào được báo cáo xảy ra khi dùng corticoid toàn thân, bao gồm sự ức chế vỏ thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticoid dùng tại chỗ, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

- Sự hấp thu toàn thân các corticoid hay gentamicin dùng tại chỗ sẽ gia tăng nếu điều trị trên một vùng da rộng hay nếu dùng phương pháp băng bịt kín. Nên tránh dùng gentamicin lên vết thương hở hay vùng da bị tổn thương. Nên chú ý cẩn thận trong những trường hợp như trên, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

- *Sử dụng cho trẻ em:*

So với người trưởng thành, bệnh nhi có thể nhạy cảm hơn với corticoid tại chỗ gây ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA) và với tác dụng của corticoid ngoại sinh do khả năng hấp thu mạnh hơn vì tỷ lệ diện tích bề mặt cơ thể/thể trọng lớn.

Sự ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, sự chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo xuất hiện ở trẻ em dùng corticoid tại chỗ. Các biểu hiện của suy thượng thận ở trẻ em bao gồm nồng độ cortisol trong huyết tương thấp và không đáp ứng với kích thích ACTH. Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.

◆ SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc điều trị được đặt lên trên các nguy cơ có thể xảy ra đối với bào thai, do chưa có đủ bằng chứng về độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai.

◆ ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng

◆ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau có thể xảy ra khi dùng thuốc: cảm giác bỏng rát, ngứa, rất sần, phù, bội nhiễm, ban đỏ, mụn nước, bong da, nổi mào đay và kích ứng da.

* **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

◆ QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về sử dụng thuốc quá liều.

◆ **BẢO QUẢN:** Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

◆ **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

◆ **ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 tuýp 10g
Hộp I tuýp 20g.

Sản xuất theo nhượng quyền của:

DAEWON PHARM. CO., LTD., KOREA
Tại CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 25, Đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương

PHILDERMA

Visa No.: VD-21157-14

◆ COMPOSITION:**Active ingredients:**

Tube 10g contains: Betamethasone dipropionate.....6.4 mg
 Clotrimazole100 mg
 Gentamicin sulfate10 mg (potency)
 Tube 20g contains: Betamethasone dipropionate12.8 mg
 Clotrimazole200 mg
 Gentamicin sulfate20 mg (potency)

Inactive ingredients: Chlorocresol, Cetostearyl alcohol, White petrolatum, Liquid paraffin, Polyoxyl 25 cetostearyl ether, Propylene glycol, Sodium dihydrogenphosphate, Methyl paraben, Propyl paraben, Purified water.

◆ DOSAGE FORM: Topical cream.**◆ PHARMACODYNAMICS**

Main substances of PHILDERMA are betamethasone dipropionate, clotrimazole and gentamicin sulfate.

PHILDERMA combines the anti-inflammatory of betamethasone, a wide-range antifungal of clotrimazole and broad-spectrum antimicrobial of gentamicin sulfate. Betamethasone dipropionate is a synthetic corticosteroid with anti-inflammatory and anti allergy. Clotrimazole is a broad-spectrum antifungal drug used to treat cases of skin diseases caused by various pathogenous fungi. Mechanism of clotrimazole is binding with the phospholipids in the fungal cell membrane, changing membrane permeability, causing loss of essential intracellular substances, leading to destroy fungi cells. Gentamicin sulfate is an antibiotic of aminoglycoside group which has bactericidal effects through the inhibition of protein synthesis in bacteria. Gentamicin is effective as topical application for the treatment of primary and secondary skin infections.

◆ PHARMACOKINETICS

- Betamethasone is readily absorbed when using topically. When applied, especially if dressed tightly or when the skin is torn or rectal enema, there may be an amount of betamethasone is absorbed into circulatory system.

- Clotrimazole and gentamicin is rarely absorbed when applied on the skin.

◆ INDICATIONS

- Allergic inflammatory skin diseases: eczema, contact dermatitis, atopic dermatitis, intertrigo, dermatitis exfoliativa, solar dermatitis, psoriasis, itching.

- Secondary infectious disorders.

- Dermatophytosis (tinea): tinea pedis, tinea corporis, tinea capitis, tineacrupis.

◆ DOSAGE AND ADMINISTRATION

Apply appropriate amount to the affected and surrounding skin areas 2-3 times daily.

For treatment to be effective, the medicine should be applied regularly. Duration of therapy varies depending upon the extent, location of disease and patient response. However, if clinical improvement is not achieved by 4 weeks, diagnosis should be reviewed.

◆ CONTRAINDICATIONS

- Patients with hypersensitivity any components of the drug.
 - This medicine is not intended for ophthalmic use.

◆ PRECAUTIONS

- This medicine should not be used extensively i.e. in large amounts or for long periods.

- Should not be used with occlusive dressing.

- Topical corticosteroids may be hazardous in psoriasis for a number of reasons including rebound relapses, risk of generalised pustular psoriasis and local and systemic toxicity due to impaired barrier function of the skin.

- Any of these adverse effect that are reported following systemic use of corticoids, including adrenal suppression, may also occur with topical corticosteroids, especially in infants and children.

- Systemic absorption of topical corticosteroids or gentamicin will be increased if extensive body surface areas are treated or if occlusive dressings are used. Application of gentamicin to open wounds or damaged skin should be avoided. Suitable precautions should be taken under these conditions, particularly in infants and children.

- *Use in children:*

Pediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid-induced hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression and to exogenous corticosteroid effects than mature patients because of greater absorption due to a large skin surface area to body weight ratio.

HPA axis suppression, Cushing's syndrome, linear growth retardation, delayed weight gain and intracranial hypertension have been reported in children receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in children include low plasma cortisol levels and absence of response to ACTH stimulation. Manifestations of intracranial hypertension include a bulging fontanelle, headaches and bilateral papiledema.

◆ PREGNANCY AND LACTATION

This medicine should only be used in pregnancy if the benefit justifies the potential risk to the foetus because there is inadequate evidence of safety in pregnancy.

◆ EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINES

No effects.

◆ ADVERSE REACTIONS

Burning and stinging, erythema, maculopapular rash, oedema and secondary infection, erythema, blistering, peeling, urticaria and irritation of the skin may occur.

** Inform your doctor in case of any adverse reactions related to drug use.*

◆ OVERDOSE

No report so far.

◆ STORAGE: Store in a tight container, below 30°C, protect from light.

◆ SHELF LIFE: 36 months from manufacturing date.

Do not use if the drug is out of date.

◆ PACKAGE: Box of 1 tube 10g.

Box of 1 tube 20g.

Produced under the license of:

DAEWON PHARM. CO., LTD., KOREA

At: PHIL INTER PHARMA CO., LTD.

No. 25, Street No. 8, Vietnam-Singapore Industrial Park,
 Thuan An, Binh Duong.