

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Stadgentri

1. Tên thuốc

Stadgentri

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Mỗi tuýp 10 g kem bôi da chứa:

Betamethasone dipropionate 6,4 mg

Gentamicin 10 mg

(dưới dạng gentamicin sulfate)

Clotrimazole 100 mg

Mỗi tuýp 20 g kem bôi da chứa:

Betamethasone dipropionate 12,8 mg

Gentamicin 20 mg

(dưới dạng gentamicin sulfate)

Clotrimazole 200 mg

Thành phần tá dược:

Emulcire 61 WL 2659, macrogol cetostearyl ether, parafin lỏng, propylen glycol, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, natri dihydro phosphat, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế

Kem bôi da.

Kem màu trắng, mịn, đồng nhất, có mùi đặc trưng.

5. Chỉ định

Stadgentri được chỉ định điều trị các bệnh về da có đáp ứng với corticosteroid khi có biến chứng nhiễm trùng do vi khuẩn (nhảy cảm với gentamicin) và nấm (nhảy cảm với clotrimazole) hoặc khi có nghi ngờ các nhiễm trùng này. Thuốc cũng được chỉ định cho bệnh chàm có rì dích.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Stadgentri chỉ được sử dụng ngoài da.

Liều dùng

Thoa nhẹ một lớp kem mỏng lên vùng da bị bệnh 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối. Để điều trị hiệu quả, nên thoa thuốc đều đặn.

Thời gian điều trị thay đổi tùy thuộc vào diện tích và vị trí vùng da bị bệnh và đáp ứng của bệnh nhân.

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân nhạy cảm với clotrimazole, betamethasone dipropionate, gentamicin hoặc các aminoglycosid, các corticosteroid hoặc các imidazol khác, hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Kem chỉ được dùng ngoài. Tránh tiếp xúc với mắt, miệng hoặc trong âm đạo. Bệnh nhân dưới 17 tuổi, viêm da do hăm tã và băng kín.

Hấp thu toàn thân các corticosteroid dùng tại chỗ gây ức chế tuyến thượng thận dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA), biểu hiện hội chứng Cushing, tăng đường huyết và đái tháo đường trên một vài bệnh nhân.

Các yếu tố làm tăng sự hấp thu toàn thân bao gồm thoa thuốc trên diện rộng, dùng kéo dài và dùng băng kín.

Bệnh nhân thoa thuốc trên diện rộng hay vùng da có băng kín nên được kiểm tra định kỳ biểu hiện của ức chế trục HPA.

Nếu có báo cáo về ức chế trục HPA, nên ngưng dùng thuốc, giảm số lần sử dụng hoặc thay thế bởi một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn. Sự hồi phục chức năng trục HPA thường liên quan với việc ngưng dùng các corticosteroid tại chỗ.

Sử dụng gentamicin có thể làm tăng mức độ nhạy cảm của vi sinh vật bao gồm cả nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình sử dụng gentamicin, ngưng dùng thuốc và tiến hành liệu pháp thích hợp khác.

Phản ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm aminoglycosid đã được chứng minh.

Nếu kết hợp việc điều trị aminoglycosid toàn thân và bởi gentamicin trên vùng da bị thương hoặc vùng da không nguyên vẹn diện rộng, có thể gây tích lũy độc tính.

Stadgentri có chứa tá dược cetyl alcohol (emulcire 61 WL 2659), có thể gây phản ứng da cục bộ (như viêm da tiếp xúc).

Stadgentri có chứa methyl p-hydroxybenzoat và propyl p-hydroxybenzoat, có thể gây dị ứng (xảy ra hiếm).

Stadgentri có chứa propylen glycol, có thể gây kích ứng da.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu rõ ràng và đầy đủ về khả năng gây quái thai của corticosteroid dùng tại chỗ trên phụ nữ có thai. Vì vậy, chỉ nên dùng các steroid dạng tại chỗ trong thời kỳ mang thai khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Không nên thoa thuốc với lượng lớn trên diện rộng hoặc trong thời gian dài cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Vì chưa biết việc dùng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để có thể tìm thấy trong sữa mẹ hay không; nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc, cần nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa rõ.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Chưa biết.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn ngoài da đã được báo cáo khi dùng ngoài các corticosteroid, đặc biệt có băng kín: Nóng, ngứa, kích ứng da, khô da, viêm nang lông, tăng mọc lông bất thường, nổi mề đay dạng mụn, giảm sắc tố da, viêm da có chu kỳ, viêm da tiếp xúc do dị ứng, loét da, nhiễm trùng da thứ phát, teo da, rạn da và rôm sảy.

Các phản ứng tại chỗ khi dùng clotrimazole ngoài da bao gồm kích ứng và bỏng nhẹ, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da có thể xảy ra.

Kích ứng da như ban đỏ và mẩn ngứa ít khi xảy ra với gentamicin dùng ngoài.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Sử dụng corticosteroid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể ức chế chức năng tuyến yên - thượng thận, dẫn đến thiếu năng thượng thận thứ phát và gây các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

Hầu như không có quá liều khi dùng clotrimazole tại chỗ. Quá liều đơn gentamicin hầu như không biểu hiện triệu chứng. Sử dụng gentamicin tại chỗ quá nhiều hay kéo dài có thể làm sang thương bọc phát thêm do sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm.

Điều trị

Cần chỉ định điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng tăng corticoid cấp thường hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng corticosteroid từ từ. Nếu xuất hiện sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, ngưng sử dụng Stadgentri và tiến hành liệu pháp thích hợp khác.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Corticosteroid hoạt tính mạnh kết hợp với kháng sinh; betamethasone và kháng sinh.

Mã ATC: D07CC01.

Stadgentri là kem bôi da kết hợp tính kháng viêm, chống ngứa của betamethasone với hoạt tính kháng nấm của clotrimazole và hoạt tính kháng khuẩn phổ rộng của gentamicin sulfate.

Betamethasone dipropionate là một corticosteroid tổng hợp đã fluor hóa. Ở liều điều trị, các corticosteroid chủ yếu có tác dụng chống viêm và/hoặc ức chế miễn dịch. Các corticosteroid dùng tại chỗ như betamethasone dipropionate có hiệu quả trong điều trị các loại viêm da nhờ vào tác động chống viêm, chống ngứa và gây co mạch. Tuy nhiên, trong khi tác động sinh lý, dược lý và lâm sàng của các corticosteroid rõ ràng thì cơ chế tác động chính xác trong mỗi bệnh không chắc chắn.

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. Phổ diệt khuẩn của gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicillinase và kháng methicilin.

Clotrimazole là thuốc kháng nấm phổ rộng. 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.

15. Đặc tính dược động học

Betamethasone dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu bằng kim hoặc khi da bị rách, có thể có một lượng betamethasone được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân.

Gentamicin sulfate thường không được hấp thu qua da nguyên vẹn sau khi thoa; tuy nhiên, thuốc thẩm thấu dễ dàng qua vùng da không nguyên vẹn hoặc da không còn lớp keratin như vết thương, vết bỏng hay loét.

Dùng bôi trên da, clotrimazole rất ít được hấp thu: 6 giờ sau khi bôi kem 1% clotrimazole phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazole thay đổi từ 100 microgam/cm² trong lớp sừng đến 0,5 - 1 microgam/cm² trong lớp gai và 0,1 microgam/cm² trong lớp mô dưới da.

16. Quy cách đóng gói

Tuýp 10 gam: Hộp 1 tuýp.

Tuýp 20 gam: Hộp 1 tuýp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng.

Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới

Đông, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STELLA

ĐT: (+84 28) 3718 2141 Fax: (+84 28) 3718 2140