

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
LÃI HỀ DUYỆT

Lần đầu: 27/...12/...13...

**TEMPOVATE® CREAM 10g**

Clobetasol propionate 0.05%w/w

In-house Specification  
Reg. No.

FOR EXTERNAL USE ONLY

COMPOSITION: Clobetasol propionate 0.05%w/w  
100g cream contains : 0.05 g Clobetasol Propionate

INDICATIONS

Short course treatment of more resistant dermatoses e.g. Psoriasis, recalcitrant eczemas, lichen planus, discoid lupus erythematosus, and other conditions which do not respond satisfactorily to less active steroids

Manufactured in Indonesia by PT Tempo Scan Pacific  
Batch no. and exp. date see on the seal  
P203011



*Handwritten signature and initials*

Flattened box layout for TEMPOVATE® CREAM 10grams. The layout includes side panels with product name and dosage, and a central panel with detailed instructions.

**CONTRAINDICATIONS**  
Rosacea, acne and perioral dermatitis. Skin lesions caused by herpes, with or without lesions, fungi, or bacteria. History of sensitivity reactions to any of its components.

**DOSAGE**  
Apply sparingly to the affected area once or twice daily until improvement occurs, usually within a few days. Not recommended for use more than 4 weeks. If continuous steroid treatment is necessary, a less potent preparation should be used.

**RX PRESCRIPTION DRUG**  
**TEMPOVATE® CREAM 10grams**  
Clobetasol propionate 0.05% w/w

**INDICATIONS**  
Short course treatment of more resistant dermatoses e.g. Psoriasis, recalcitrant eczemas, lichen planus, discoid lupus erythematosus, and other conditions which do not respond satisfactorily to less active steroids

**RX PRESCRIPTION DRUG**  
**TEMPOVATE® CREAM 10grams**  
COMPOSITION : Clobetasol propionate 0.05% w/w  
100g cream contains : 0.05 g Clobetasol propionate

READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
FOR EXTERNAL USE ONLY. STORE IN A TIGHTLY CONTAINER. IN A DRY PLACE. DO NOT STORE ABOVE 30°C

**RX PRESCRIPTION DRUG**  
**TEMPOVATE® CREAM 10grams**  
Clobetasol propionate 0.05% w/w

In-house specification

Manufactured by:  
PT Tempo Scan Pacific Tbk  
EJIP Industrial Park, Plot 1 G-H,  
Cikarang Selatan  
Bekasi 17550 - Indonesia

Reg. No. :  
Batch No. :  
Mfg. Date :  
Exp. Date :

Side panels contain: P03871000, 10 grams TEMPOVATE CREAM, 2, and RX PRESCRIPTION DRUG TEMPOVATE CREAM 10 grams.

Ngày: 29/7/2013  
Giám Đốc Cơ Sở Đăng Ký *Handwritten signature*

**CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM KHƯƠNG DUY**  
QUẬN THỦ ĐỨC, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Thị Việt Hoa



*Handwritten signature*



Ngày: 29/7/2013  
Giám Đốc Cơ Sở Đăng Ký

*Handwritten signature*

S.D.K.K.D.: 0301329486  
CÔNG TY  
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
DƯỢC PHẨM  
KHƯƠNG DUY  
QUẬN 10 TP. HỒ CHÍ MINH

ĐS. Nguyễn Thị Việt Hoa

## Nhãn phụ TEMPOVATE cream

Tuýp 10 g

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**TEMPOVATE® Cream**  
Hoạt chất, hàm lượng: Clobetasol propionat 5 mg/10g.  
Hộp 1 tuýp 10 g, kem bôi da  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng  
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.  
Số lô SX, NSX, HD: Xem trên bao bì.  
Sản xuất bởi: PT. Tempo Scan Pacific Tbk, Bekasi- Indonesia.  
SDK:  
NNK:

*Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ HSD trước khi dùng*

Tuýp 25 g

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**TEMPOVATE® Cream**  
Hoạt chất, hàm lượng: Clobetasol propionat 12.5mg/ 25g.  
Hộp 1 tuýp 25 g, kem bôi da  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng  
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.  
Số lô SX, NSX, HD: Xem trên bao bì.  
Sản xuất bởi: PT. Tempo Scan Pacific Tbk, Bekasi- Indonesia.  
SDK:  
NNK:

*Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ HSD trước khi dùng*

*Handwritten signature*

Ngày: 29/07/2013

Giám Đốc cơ sở đăng ký



*Handwritten signature*  
ĐS. Nguyễn Thị Việt Hoa

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## TEMPOVATE® CREAM

### THÀNH PHẦN

HOẠT CHẤT	Tuýp 10 g	Tuýp 25 g
Clobetasol propionat	5 mg	12,5 mg

Tá được: Glyceryl monostearat, isopropyl myristat, parafin lỏng, sáp ong trắng, cetostearyl alcohol, dimethicon, propylen glycol, natri phosphat khan, acid citric, sorbitan oleat, polysorbat 80, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, dinatri edetat, nước tinh khiết.

### MÔ TẢ

Kem màu trắng.

### DƯỢC LỰC

Clobetasol propionat là corticosteroid dùng tại chỗ để điều trị các rối loạn về da khác nhau. Thường dùng dạng kem, thuốc mỡ hoặc thoa lên da với nồng độ 0,05%. Corticosteroid là nhóm các phức hợp của những hormon steroid được tiết bởi vỏ thượng thận và những đồng phân tổng hợp. Ở liều có hoạt tính được lý, corticosteroid chủ yếu được dùng để kháng viêm và/hoặc ức chế miễn dịch. Các corticosteroid dạng thoa như clobetasol propionat rất hiệu quả trong điều trị viêm da đáp ứng với corticosteroid chủ yếu do hoạt tính kháng viêm, chống ngứa và co mạch.

Tuy nhiên, khi những hoạt tính sinh học, được học và lâm sàng đã rõ thì cơ chế chính xác của những tác động này vẫn chưa được biết chắc chắn. Clobetasol propionat, một corticosteroid, đã được nhận thấy là có đặc tính của nhóm thuốc này về chuyển hóa, được lý khi dùng toàn thân và tại chỗ.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mức độ hấp thu qua da của những corticosteroid dạng thoa, kể cả clobetasol propionat được xác định bởi nhiều yếu tố, bao gồm tá dược, sự nguyên vẹn của lớp biểu bì và việc sử dụng băng kín.

Cũng như tất cả các corticosteroid, clobetasol propionat có thể được hấp thu qua da nguyên vẹn. Tình trạng viêm và/hoặc những khối u bệnh lý trên da có thể làm tăng sự hấp thu qua da. Sử dụng đồng thời băng kín cũng làm tăng sự hấp thu của các corticosteroid dạng thoa.

Ngay khi hấp thu qua da, dược động học của các corticosteroid dạng thoa cũng tương tự các corticosteroid dùng đường toàn thân. Mức độ gắn kết giữa các corticosteroid với protein huyết tương khác nhau. Corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu qua gan và sau đó được thải trừ qua thận.

Một số corticosteroid dạng thoa, kể cả clobetasol propionat và chất chuyển hóa của nó được đào thải qua mật.

### CHỈ ĐỊNH

Điều trị trong thời gian ngắn đối với các bệnh da dai dẳng, vảy nến, chàm lâu ngày khó trị, lichen phẳng, lupus hồng ban dạng đĩa, và các tình trạng khác không đáp ứng với các loại steroid yếu hơn.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thoa lớp kem mỏng lên vùng da bị bệnh từ 1 đến 2 lần/ ngày cho đến khi vùng da bị bệnh được cải thiện. Cũng như các chế phẩm chứa steroid dạng thoa có hoạt tính mạnh khác, nên ngưng điều trị khi đã kiểm soát được bệnh.

Đối với những trường hợp đáp ứng tốt, việc điều trị chỉ tiến hành trong vài ngày. Nếu cần thiết điều trị lâu hơn, việc điều trị không được kéo dài quá 4 tuần mà không có sự thăm khám lại bệnh nhân. Dợt điều trị lặp lại ngắn hạn của Tempovate® cream có thể được sử dụng để kiểm soát sự trầm trọng của bệnh. Nếu cần thiết điều trị tiếp tục steroid, nên dùng loại có tác dụng yếu hơn. Đối với những sang thương dai dẳng, đặc biệt nơi có lắng sừng hóa, tác dụng kháng viêm của Tempovate® cream có thể được tăng lên nếu cần thiết bằng cách băng kín cả vùng da bị bệnh bằng lớp film polythen. Việc băng kín vùng da bị bệnh qua đêm thường mang lại một đáp ứng thỏa đáng. Sau đó việc cải thiện thường có thể được duy trì bằng cách thoa thuốc không cần băng kín.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Trùng cá đồ, mụn trứng cá và viêm quanh miệng.
- Tổn thương da do nhiễm virus (herpes, thủy đậu), nhiễm nấm (Candida, nấm tóc) hoặc nhiễm khuẩn (chốc lở).
- Tiến sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### THẬN TRỌNG

- Không nên điều trị thời gian dài với Tempovate® cream đặc biệt đối với trẻ em và trẻ nữ nhi, ở những người dễ bị suy tuyến thượng thận. Nếu có nhu cầu sử dụng cho trẻ em, nên thăm khám lại hàng tuần. Nên nhớ là tá lót của trẻ nữ nhi có thể có tác dụng như là một băng kín.
- Điều trị lâu dài với corticosteroid dạng thoa có tác dụng mạnh sẽ gây ảnh hưởng trên da một nhiều hơn đối với các vùng khác trên cơ thể. Cần phải nhớ điều này khi điều trị các tình trạng bệnh trên da mà đòi hỏi phải sử dụng Tempovate® cream và nên thường xuyên quan sát bệnh nhân. Nếu dùng cho mí mắt, việc chăm sóc cần bảo đảm không cho các thành phần thuốc vào mắt vì có thể gây glaucoma.
- Nên điều trị bằng kháng sinh thích hợp khi các tình trạng viêm bị bội nhiễm vi trùng. Nếu đã bị nhiễm trùng thì nên ngưng liệu pháp corticosteroid và sử dụng hóa trị liệu thích hợp.
- Nguy cơ nhiễm khuẩn tăng trong điều kiện ẩm, ấm do dùng băng kín, nên vệ sinh da sạch sẽ trước khi thoa thuốc.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có thông tin nào được báo cáo.

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

- Dùng corticosteroid dạng thoa đối với các động vật đang mang thai có thể gây ra bất thường trong sự phát triển của bào thai. Những dữ liệu có liên quan ở người chưa được đánh giá, tuy nhiên các steroid dạng thoa không nên dùng rộng rãi cho phụ nữ mang thai, không dùng số lượng lớn hoặc kéo dài. Tempovate® cream nên tránh dùng cho phụ nữ mang thai.
- Phụ nữ đang dùng một lượng thuốc lớn nên tránh cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có thông tin nào được báo cáo.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Suy tuyến yên thượng thận có thể xảy ra thoáng qua và nhanh chóng trở về bình thường khi thời gian điều trị ngắn, và liều điều trị ít hơn 50 g/ tuần với người lớn, cũng như với trẻ em ở liều điều trị tương ứng.
- Sử dụng băng kín sẽ làm tăng sự hấp thu toàn thân của corticosteroid dạng thoa

### SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

- Các steroid dùng tại chỗ rất ít gây ngộ độc cấp.
- Khi sử dụng một lượng thuốc lớn trên diện rộng cơ thể đồng thời dùng băng kín, sự hấp thu toàn thân có thể gây tác dụng phụ đe dọa tính mạng; ngoài những tác dụng phụ trên da, thuốc có thể gây suy thượng thận, hội chứng Cushing, cao huyết áp, tiểu đường.
- Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu cho các corticosteroid. Do đó, cách duy nhất để tránh sử dụng quá liều là dùng thuốc đúng theo hướng dẫn.

### BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

### HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### ĐÓNG GÓI

Tuýp 10 gam. Hộp 1 tuýp.

Tuýp 25 gam. Hộp 1 tuýp.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ HƯỚNG DẪN CỦA THẦY THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Cần biết thêm thông tin chi tiết, xin hỏi ý kiến thầy thuốc  
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nhà sản xuất:

PT. Tempo Scan Pacific Tbk.  
EJIP Industrial Park, Plot 1 G-H.  
Cikarang Selatan,  
Bekasi 17550 - Indonesia



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh



DS. Nguyễn Thị Việt Hoa