

102/86 m

85 mm

TEMPROSONE[®] Cream 10g

BETAMETHASONE (17,21 DIPROPIONATE) 0.05% W/W
FOR EXTERNAL USE ONLY In-house Specification

COMPOSITION :
100 g Cream contain : Bethamethasone Dipropionate 0.064 g
equivalent to 0.05 g of betamethasone.
Washable cream qs

INDICATIONS
Inflammatory manifestations of corticosteroid - responsive dermatoses eg. psoriasis, atopic dermatitis (infantile eczema, allergic dermatitis), neuro dermatitis (lichen simplex chronicus), contact dermatitis (dermatitis venenata), lichen planus, eczema (including eczematous dermatitis, nummular eczema, hand eczema), seborrheic dermatitis, exfoliative dermatitis, solar dermatitis, dyshidrosis (pompholyx), intertrigo, stasis dermatitis and anogenital and senile pruritus
Manufactured by PT. Tempo Scan Pacific, Tbk.
EJIP Industrial Park, Plot 1 G-H, Cikarang Selatan, Bekasi 17550 - Indonesia.
Batch No. and Exp. Date see on the seal
P03860100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUY
Lần đầu: 12/6/19



23 mm

CONTRAINDICATIONS
History of sensitivity reactions to any of its components.
Betamethasone is contraindicated in most viral infections of the skin, such as vaccination, varicella and Herpes simplex, also tuberculosis and acne rosacea.
DOSAGE
A thin film of the cream should be applied to cover completely the affected area twice daily. Maintenance therapy may be achieved with once daily. Treatment beyond two weeks or amounts greater than 45 gram per week is not recommended.

P03861000

Rx PRESCRIPTION DRUG
TEMPROSONE Cream
10 g

Rx PRESCRIPTION DRUG
TEMPROSONE Cream 10g
0.05 W/W
BETAMETHASONE (17.21 DIPROPIONATE)

INDICATIONS
Inflammatory manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses eg psoriasis, atopic dermatitis (infantile eczema, allergic dermatitis), neuro dermatitis (lichen simplex chronicus), contact dermatitis (dermatitis venenata), lichen planus, eczema (including eczematous dermatitis, nummular eczema, hand eczema), seborrheic dermatitis, exfoliative dermatitis, solar dermatitis, dyshidrosis (pompholyx), intertrigo, stasis dermatitis and anogenital and senile pruritus.

02

COMPOSITION
100g Cream contain : Betamethasone Dipropionate 0.064 g
equivalent to 0.05 g of betamethasone.
Washable cream qs

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
TEMPROSONE Cream
10g

Rx PRESCRIPTION DRUG
TEMPROSONE Cream 10g
0.05 w/w
BETAMETHASONE (17.21 DIPROPIONATE)
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

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 (2010)

Ngày 1/8/2013
Giám Đốc Cơ Sở Đăng Ký



[Handwritten signature]

DS. Nguyễn Thị Việt Hoa

97 mm

TEMPROSONE[®] Cream 30g

BETAMETHASONE (17,21-DIPROPIONATE) 0.05%

In-house Specification
Reg. No.:

FOR EXTERNAL USE ONLY

COMPOSITION
100 g Cream contain: Betamethasone Dipropionate.....0.064 g
equivalent to 0.05 g of betamethasone
Washable cream.....qs

INDICATION
Inflammatory manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses e.g. Psoriasis, atopic dermatitis (infantile eczema, allergic dermatitis), neuro dermatitis (lichen simplex chronicus), contact dermatitis (dermatitis venenata), Lichen planus, eczema (including eczematous dermatitis, nummular eczema, hand eczema), seborrheic dermatitis, xeroderma, solar dermatitis, dyshidrosis (pompholyx), intertrigo, stasis dermatitis and anogenital and senile pruritus.

Manufactured in Indonesia by P.T Tempo Scan Pacific
Batch no. and exp. date see on the seal
P204011

39 mm

39 mm



Handwritten signature

P204101

CONTRAINDICATION
History of sensitivity reactions to any of its components
Betamethasone is contraindicated in most viral infections of the skin, such as varicella, vaccinia, varicella and Herpes simplex, also tuberculosis and acne rosacea

DOSAGE
A thin film of the cream should be applied to cover completely the affected area twice daily
Maintenance therapy may be achieved with once daily
Treatment beyond two weeks or amounts greater than 45 gram per week is not recommended.

30 g
0.05%

TEMPROSONE[®] Cream

BETAMETHASONE (17,21-DIPROPIONATE)

INDICATION
Inflammatory manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses e.g. Psoriasis, atopic dermatitis (infantile eczema, allergic dermatitis), neuro dermatitis (lichen simplex chronicus), contact dermatitis (dermatitis venenata), Lichen planus, eczema (including eczematous dermatitis, nummular eczema, hand eczema), seborrheic dermatitis, exfoliative dermatitis, solar dermatitis, dyshidrosis (pompholyx), intertrigo, stasis dermatitis and anogenital and senile pruritus
Manufactured by
PT. Tempo Scan Pacific Bekasi - Indonesia

Rx PRESCRIPTION DRUG
TEMPROSONE[®] Cream 30 g



COMPOSITION
100 g Cream contain: Betamethasone Dipropionate..... 0.064 g
equivalent to 0.05 g of betamethasone.
Washable cream.....qs

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.

GMP 30 g
0.05%

TEMPROSONE[®] Cream

BETAMETHASONE (17,21-DIPROPIONATE)

In-house Specification
Reg. No.:

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

Batch No :
Mfg. date :
Exp. Date :

Rx PRESCRIPTION DRUG
TEMPROSONE[®] Cream 30 g



Giám Đốc cơ sở đăng ký

ĐS. Nguyễn Thị Việt Hoa

Nhãn phụ TEMPROSONE® cream

Tuýp 10 g

Tuýp 30 g

<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>TEMPROSONE® Cream</p> <p>Hoạt chất, hàm lượng: Bethamethason dipropionat 6,4mg/10g (tương ứng Betamethason 5mg/10g)</p> <p>Hộp 1 tuýp 10 g, kem bôi da</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C</p> <p>Số lô SX, NSX, HD: Xem trên bao bì</p> <p>Sản xuất bởi: PT. Tempo Scan Pacific Tbk, Bekasi- Indonesia</p> <p>SDK:</p> <p>NNK:</p> <p><i>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ HSDS trước khi dùng</i></p>	<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>TEMPROSONE® Cream</p> <p>Hoạt chất, hàm lượng: Bethamethason dipropionat 19,2mg/30g (tương ứng Betamethason 15mg/30g)</p> <p>Hộp 1 tuýp 30 g, kem bôi da</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C</p> <p>Số lô SX, NSX, HD: Xem trên bao bì</p> <p>Sản xuất bởi: PT. Tempo Scan Pacific Tbk, Bekasi- Indonesia</p> <p>SDK:</p> <p>NNK:</p> <p><i>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ HSDS trước khi dùng</i></p>
--	--

Ngày: 01/08/2013

Giám Đốc cơ sở đăng ký



DS. Nguyễn Thị Việt Hoa



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TEMPROSONE® Cream

THÀNH PHẦN

HOẠT CHẤT	Tuýp 10 g	Tuýp 30 g
Betamethason dipropionat	6.4 mg	19.2 mg
tương ứng với Betamethason	5.0 mg	15.0 mg

Tá dược: Cetomacrogol emulsifying wax, isopropyl myristat, paraffin lỏng, sáp ong trắng, dimethicon, propylen glycol, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, fragrance, nước tinh khiết.

MÔ TẢ

Kem màu trắng.

ĐƯỢC LỰC

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 betamethason dipropionat 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. Betamethason dipropionat, 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Mức độ hấp thu qua da của những corticosteroid dạng thoa, kể cả betamethason dipropionat 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, betamethason dipropionat 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, được 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 betamethason dipropionat và chất chuyển hóa của nó được đào thải qua mật.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các biểu hiện viêm của bệnh về da đáp ứng tốt với corticosteroid như vẩy nến, viêm da thượng bì (eczema trẻ em, viêm da dị ứng), viêm da do thần kinh (lichen đơn mạn tính), viêm da do tiếp xúc (viêm da do nhiễm độc), lichen phẳng, chàm (viêm da dạng chàm, chàm đồng xu, chàm bàn tay), viêm da tiết bã nhờn, viêm da tróc vảy, viêm da do bức xạ mặt trời, viêm mẩn da, tổ đũa, hăm kẽ, ngứa vùng hậu môn sinh dục và ngứa ở người già.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thoa một lớp kem mỏng lên toàn bộ vùng da bị bệnh 2 lần/ ngày vào buổi sáng và tối. Đối với một số bệnh nhân, chế độ điều trị duy trì có thể đạt được kết quả thỏa đáng với liều 1 lần/ngày. Trong một số trường hợp viêm da thượng bì, vẩy nến mức độ trung bình đến trầm trọng, có thể thoa thuốc 1 lần/ngày.

Không dùng Temproson® cream trên 2 tuần hoặc dùng liều lớn trên 45 gam/tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Betamethason chống chỉ định trong hầu hết các nhiễm trùng da do virus như: thủy đậu, Herpes simplex, trùng cá đó.

THẬN TRỌNG

- Cũng như các chế phẩm chứa corticosteroid dạng thoa có hoạt tính cao, nên ngưng điều trị khi rối loạn ở da đã được kiểm soát.
- Theo các nghiên cứu lâm sàng, thời gian điều trị có thể từ vài ngày đến vài tuần, nhưng không nên kéo dài quá 4 tuần mà không có sự thăm khám lại bệnh nhân.
- Ngưng sử dụng nếu bị kích ứng hay nhạy cảm với thuốc.

- Trong trường hợp có nhiễm trùng, cần sử dụng kèm theo một thuốc kháng nấm hay kháng sinh. Nếu không có đáp ứng tốt lúc thì, nên ngưng điều trị corticosteroid cho đến khi nhiễm trùng được kiểm soát đầy đủ.
- Bất kỳ một tác dụng phụ nào do sử dụng corticosteroid đường toàn thân, kể cả suy thượng thận cũng có thể xảy ra với corticosteroid dạng thoa, đặc biệt là ở trẻ em và nữ nhi.
- Điều trị lâu dài với corticosteroid có thể gây ngăn cản sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.
- Không nên dùng betamethason thoa với băng kín vì sẽ làm tăng sự hấp thu toàn thân.
- Sử dụng kéo dài các chế phẩm chứa corticosteroid có thể làm teo da hay mô dưới da. Nếu xảy ra, nên ngưng thuốc.
- Kem Temproson® cream không nên sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Không được sử dụng cho mắt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có thông tin nào được báo cáo.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sự an toàn khi sử dụng Temproson® cream ở phụ nữ mang thai chưa được xác lập, không nên sử dụng trên bệnh nhân đang mang thai với số lượng lớn và thời gian kéo dài.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phản ứng phụ tại chỗ sau đây được ghi nhận với việc sử dụng corticosteroid dạng thoa, đặc biệt khi có băng kín: rất bóng, ngứa ngứa, khô da, viêm nang lông, nổi dạng mụn trứng cá, da nhợt nhạt, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, mẩn da, teo da nhiễm trùng thứ phát, da hạt kê và vằn.

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 có 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 30 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

Thống 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

Giám Đốc cơ sở đăng ký

DS. Nguyễn Thị Việt Hoa