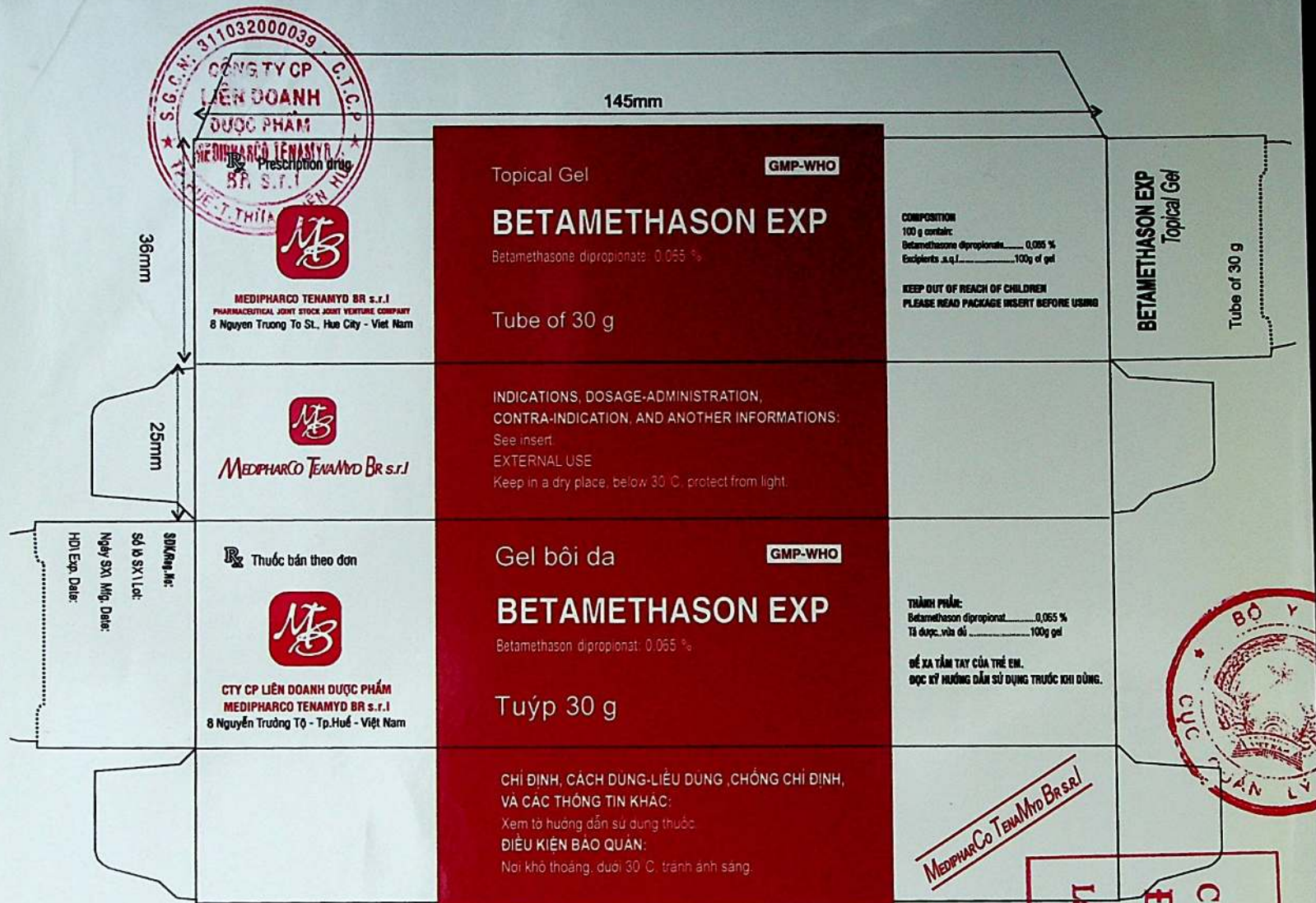


MẪU HỘP GIẤY



MẪU TÚYP



*Ghi chú: Số lô Sx và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BETAMETHASON EXP

Gel bôi da

CÔNG THỨC: Mỗi tuýp 30g có chứa:

Betamethason dipropionat:.....19,5 mg

Tá dược: Carbomer, Propylen glycol, Triethanolamin, Titan dioxyd, Glycerin, Methylparaben, Propylparaben, Nước tinh khiết vừa đủ.....30 gam

CHỈ ĐỊNH:

Được chỉ định điều trị: Chàm kể cả chàm dị ứng, chàm ở trẻ em và chàm hình đĩa, sẩn ngứa, vẩy nến, các bệnh da do thần kinh, kể cả liken đơn, liken phẳng, viêm da tiết bã nhờn, các phản ứng dị ứng da do tiếp xúc, lupus ban đỏ hình đĩa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

-Mụn trứng cá đỏ, mụn trứng cá thường và viêm da quanh miệng. Nhiễm virut da nguyên phát gây ra bởi vi nấm (herpes simplex, thủy đậu), nhiễm trùng nguyên phát gây ra bởi vi nấm (nhiễm nấm candida, các dạng tinea) hoặc nhiễm vi khuẩn (bệnh chốc lở).

-Viêm da trẻ nhỏ dưới 1 tháng tuổi.

-Không dùng trong nhãn khoa.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Thoa một lớp mỏng gel thuốc lên vùng da bị bệnh 2 lần/ngày vào buổi sáng và tối. Ngưng điều trị từ từ. Không nên điều trị liên tục quá 8 ngày.

THẬN TRỌNG:

Nếu có hiện tượng không dung nạp tại chỗ, phải ngừng điều trị. Không nên bôi thuốc trên diện rộng và bôi thành lớp dày hoặc dưới lớp băng kín. Nên tránh dùng ở trẻ còn bú. Không nên điều trị liên tục quá 8 ngày.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ, do đó khi mang thai và cho con bú cần phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và thai nhi. Chỉ sử dụng theo sự chỉ định và sự theo dõi của thầy thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Với Paracetamol liều cao hoặc trường diễn sẽ tăng nguy cơ nhiễm độc gan.

-Với các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: có thể làm tăng nồng độ glucose huyết.

-Với Glycosid digitalis: có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của của digitalis kèm với hạ kali huyết.

-Với Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa và làm giảm tác dụng điều trị của Betamethason.

-Với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan cả đến liều và thời gian điều trị. Giống như với các corticosteroid khác, các tác dụng không mong muốn bao gồm: các rối loạn về nước và điện giải, cơ xương, tiểu hóa, da, thần kinh, nội tiết, mắt, chuyển hóa và tâm thần.

Thường gặp:

Chuyển hóa: Mất kali, giữ natri, giữ nước.

Nội tiết: Kinh nguyệt thất thường, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bộc lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết ở người đái tháo đường.

Cơ xương: Yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương, teo da và dưới da, áp xe vô khuẩn.

Ít gặp:

Tâm thần: Sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ.

Mắt: Glôcôm, đục thể thủy tinh.

Tiêu hóa: Loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trường bụng, viêm loét thực quản.

Hiếm gặp:

Da: Viêm da dị ứng, mày đay, phù thần kinh mạch.

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lạnh tñh.

Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Đa số các tác dụng không mong muốn thường có thể phục hồi hoặc giảm thiểu bằng cách giảm liều. Vì corticosteroid làm tăng dị hóa protein, có thể cần thiết phải tăng khẩu phần protein trong quá trình điều trị kéo dài. Dùng calci và vitamin D có thể giảm nguy cơ loãng xương do corticosteroid gây nên trong quá trình điều trị kéo dài. Những người có tiền sử hoặc có yếu tố nguy cơ loét dạ dày phải được chăm sóc bằng thuốc chống loét (thuốc kháng acid, đối kháng thụ thể H2 hoặc ức chế bơm proton). Người bệnh đang dùng glucocorticoid mà bị thiếu máu thì cần nghĩ đến nguyên nhân có thể do chảy máu dạ dày.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

*Dược lực học: Gel bôi da Betamethason Exp có chứa Betamethason dipropionat là một corticoid có tác dụng kháng viêm, chống ngứa và co mạch được dùng để điều trị các bệnh ngoài da đáp ứng với corticoid.

*Dược động học:

Thuốc dễ hấp thụ khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu bằng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thực trực tràng, có thể có một lượng Betamethason được hấp thu đủ cho toàn thân.

Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Chuyển hóa chủ yếu ở gan, thận và bài xuất vào nước tiểu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**Triệu chứng:**

Một liều đơn corticosteroid quá liều có lẽ không gây các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp.

Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid thường diễn biến bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nito, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

LỜI KHUYẾN CÁO:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Tuýp 30 g, hộp 1 tuýp.

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá 30 ngày kể từ khi mở nắp tuýp thuốc

Nhà sản xuất:

CTY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM

MEDIPHARCO TENAMYU BR s.r.l

8 Nguyễn Trường Tộ - Tp.Huế - Việt Nam

Tel: 054. 3611870 - 3822704 * Fax: 054.3826077

Huế, ngày 05 tháng 09 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐCCÔNG TY CỔ PHẦN
LIÊN DOANH
DƯỢC PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYU
BR s.r.l

Th.S Hoàng Thị Hồng Phượng

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng