



Hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Thuốc bôi ngoài da **METISON**

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỂ XÀ TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 g kem chứa:

Betamethasone dipropionate 0,64 mg

Clotrimazole 10 mg

Gentamicin sulfate tương đương gentamicin 1 mg

Tá dược: Glyceril monooleate, isopropyl myristate, paraffin rắn, oleoyl macrogol-6 glycerides, diethylene glycol monoethyl ether, polyethylene glycol monohexadecyl ether, polyoxy 40 hydrogenated castor oil, propylene glycol, natri dihydrophosphat monohydrat, nipagin, nipasol, nước tinh khiết

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Kem bôi ngoài da màu trắng, mềm mịn, và đồng nhất, được đóng gói trong tuýp nhôm, có nắp nhựa HDPE

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5 g

Hộp 1 tuýp 10 g

Hộp 1 tuýp 15 g

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Điều trị ngắn hạn tại chỗ cho các bệnh nhiễm trùng nấm da do *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* và *Microsporum canis*, *Candida albicans*

Giảm các đợt viêm và ngứa của bệnh viêm da và dị ứng da đáp ứng với corticosteroid: Viêm da dị ứng, vết côn trùng đốt, lichen phẳng, ban vẩy nến, viêm da tiếp xúc, viêm da tiếp xúc, viêm da cơ địa, viêm da tăng tiết bã nhờn, hăm da

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Thuốc chỉ dùng ngoài da

Cách dùng

Thuốc chỉ bôi ngoài da. Không được nuốt. Không bôi lên mắt và niêm mạc

Tháo nắp. Kiểm tra niêm phong còn nguyên vẹn trước khi sử dụng thuốc lần đầu

Sau đó quay ngược nắp nhựa và ấn mạnh nắp vào phần niêm phong

Rửa tay trước khi sử dụng thuốc. Bôi thuốc nhẹ nhàng trên vùng da cần điều trị. Nếu sử dụng thuốc trên mặt, tránh bôi thuốc vào mắt

Rửa tay sau khi sử dụng thuốc, trừ khi thuốc được sử dụng điều trị ở tay

Nếu vô tình thuốc dính vào mắt, hãy rửa sạch với nước lạnh ngay lập tức. Sau đó, rửa mắt với thuốc rửa mắt, cay mắt, nhói đau có thể xảy ra. Nếu có bất kỳ vấn đề nào về tầm nhìn hoặc đau mắt xảy ra hãy liên hệ với bác sĩ ngay lập tức

Nếu triệu chứng không cải thiện sau 3-4 tuần, hãy gặp bác sĩ để xem xét có nên tiếp tục điều trị với thuốc hay không

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Bôi một lượng kem mỏng lên vùng da tổn thương 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ

Trẻ em

Trẻ em dưới 12 tuổi không khuyến cáo sử dụng thuốc

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng betamethasone, clotrimazole, gentamicin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Lao da, *Herpes simplex*, *Herpes zoster*, thủy đậu, ban đầu bò, giang mai, trứng cá đỏ

Viêm quanh miệng hoặc ngứa ở khu vực bộ phận sinh dục và hậu môn

Viêm da chàm hóa vẩy ở tai ngoài có thủng màng nhĩ

Loét da, bỏng từ độ 2 trở lên

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng bất lợi khi sử dụng những thuốc phối hợp steroid, kháng nấm và kháng khuẩn có thể là do thành phần steroid, thành phần kháng nấm, kháng khuẩn hay do sự kết hợp cả ba

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định là: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Tại chỗ bôi thuốc trên da

Thường gặp (1,9%): Bệnh dị cảm

Ít gặp (<1%): Phát ban, phù và nhiễm khuẩn thứ phát

Trong quá trình lưu hành sản phẩm chứa betamethasone và clotrimazole; một số tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo, tuy nhiên, các báo cáo này là tự nguyện, không ước tính được tần suất và không chắc chắn mối liên hệ với việc sử dụng thuốc

Các tác dụng không mong muốn tại chỗ bôi thuốc trên da sau đây đã được báo cáo với corticosteroid tại chỗ: Ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban dạng mụn, tăng sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, sự phân hủy da, teo da, rạn da, nổi ban hạt kê trắng, mỏng mao mạch (bầm máu), giãn mao mạch và nhay cảm (phản ứng tại chỗ bôi thuốc)

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo khi sử dụng clotrimazole là: Ban đỏ, nhức mỏi, phỏng rộp, bong tróc, phù nề, ngứa, nổi mề đay, và kích ứng da

Sử dụng kháng sinh tại chỗ gentamicin, có thể dẫn đến sự phát triển của vi khuẩn đề kháng và khả năng bội nhiễm

Toàn thân

Betamethasone: Sau khi bôi, nhất là khi băng kín hoặc khi da bị tổn thương sâu, betamethasone có thể được hấp thu đủ để gây những tác dụng toàn thân. Gentamicin: Sự hấp thu toàn thân của gentamicin và giống như các aminoglycosid khác sau khi sử dụng tại chỗ trên vùng da bị hờ hay vết bỏng. Các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng betamethasone, gentamicin bôi tại chỗ khi mà thuốc được hấp thu đủ để gây tác động toàn thân tương tự như tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng betamethasone, gentamicin đường toàn thân

Clotrimazole sử dụng tại chỗ có thể thấm vào lớp biểu bì nhưng hấp thu toàn thân khó xảy ra, chưa tìm thấy thông tin đầy đủ về tác dụng không mong muốn xảy ra, ngoại trừ tác dụng tại chỗ trên da

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn sử dụng tác dụng mong muốn (ADR)

Các tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra tại chỗ khi bôi thuốc, bao gồm: Bệnh dị cảm, phát ban, phù và nhiễm khuẩn thứ phát. Ngoài ra còn một số tác dụng không mong muốn do thành phần clotrimazole như: Ban đỏ, nhức mỏi, phỏng rộp, bong tróc, phù nề, ngứa, nổi mề đay, và kích ứng da; các tác dụng không mong muốn tại chỗ bôi thuốc trên da sau đây đã được báo cáo với corticosteroid tại chỗ: Ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban dạng mụn, tăng sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, sự phân hủy da, teo da, rạn da, nổi ban hạt kê trắng, mỏng mao mạch (bầm máu), giãn mao mạch và nhạy cảm (phản ứng tại chỗ bôi thuốc). Vì vậy, cần ngưng sử dụng thuốc khi xảy ra các tác dụng không mong muốn này và có liệu pháp điều trị hỗ trợ và thay thế

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc hoặc thực phẩm cần tránh khi đang sử dụng thuốc này được thực hiện

Nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có sử dụng bất kỳ loại thuốc nào khác bao gồm cả thuốc không kê đơn hãy thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên một liều thuốc, dùng ngay khi nhớ ra hoặc bỏ qua liều đã quên nếu gần sát thời gian sử dụng liều kế tiếp. Không sử dụng gấp đôi liều thuốc để bù cho liều đã quên

Nếu còn băn khoăn hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

NHỮNG DẤU HIỆU HOẶC TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU: Chưa có báo cáo

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu dùng thuốc quá liều, thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn

Khi vô tình nuốt phải thuốc: Áp dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng thích hợp. Những biện pháp thường quy như rửa dạ dày chỉ được tiến hành khi những triệu chứng quá liều xuất hiện rõ ràng trên lâm sàng (chóng mặt, buồn nôn hoặc ói mửa) và chỉ khi đã bảo vệ được đường thở đầy đủ

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Độc tính toàn thân và cục bộ thường xảy ra, nhất là khi dùng thuốc kéo dài trên một vùng da tổn thương sâu và rộng, trên vùng da bị gấp cong hoặc bị băng dính. Nếu dùng thuốc cho trẻ em hoặc khi bôi lên mặt thì tốt nhất chỉ dùng trong 5 ngày. Tránh dùng thuốc kéo dài ở tất cả người bệnh, bất kể tuổi tác. Hạn chế dùng thuốc ở trẻ sơ sinh và trẻ em nếu việc mang tã gây hiệu ứng như một sự băng kín hoặc khi thuốc có thể hấp thu vào máu và dẫn đến ức chế tuyến thượng thận

Corticosteroid dùng tại chỗ có thể gây một số bất lợi khi điều trị vẩy nến (tái phát ngược lại do sự ngưng nạp thuốc tăng lên, nguy cơ phát triển rộng vẩy nến thể mủ, độc tính toàn thân hoặc tại chỗ do chức năng bảo vệ của da bị suy giảm). Cần theo dõi cẩn thận

Corticosteroid hoạt tính cao có thể dẫn đến mỏng da và giãn mạch máu bề mặt nơi điều trị, đặc biệt là mặt

Sự hấp thu của corticosteroid dùng tại chỗ vào máu có thể gây ức chế tuyến nghịch trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận, dẫn đến khả năng giảm glucocorticosteroid sau khi ngưng thuốc và có thể xuất hiện hội chứng Cushing

Thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glaucôm, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận

Dùng kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể (đặc biệt ở trẻ em). Glaucom với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác

Kháng sinh tại chỗ, kể cả gentamicin, có thể dẫn đến sự phát triển của vi khuẩn đề kháng và khả năng bội nhiễm. Trong trường hợp này, nên ngưng sử dụng thuốc và điều trị với 1 sản phẩm kháng khuẩn thích hợp

Thuốc chứa nipagin, nipasol có thể gây ra phản ứng dị ứng (phản ứng dị ứng muộn)

Thuốc chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da

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

Phụ nữ có thai
Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng thuốc này trong thai kỳ. Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi lợi ích của thuốc lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi

Phụ nữ cho con bú
Chưa rõ việc dùng ngoài da clotrimazole, gentamicin, betamethasone có dẫn đến sự hấp thu toàn thân ở nồng độ đủ để có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc việc ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ
Gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào
Nếu bạn đang mang thai, dự kiến mang thai, có khả năng đang mang thai hoặc đang cho con bú cần hỏi ý kiến bác sĩ để được tư vấn trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở
HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Handwritten notes and signatures on the right margin, including a vertical stamp and a signature.

Rx – Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Nhóm III: Corticosteroid mạnh, kết hợp với thuốc kháng sinh. Được sử dụng trong điều trị các bệnh về da

Mã ATC: D07CC01

Betamethasone dipropionate là một corticosteroid flour hóa tổng hợp, được chuyển từ prednisolone, có hoạt tính corticosteroid mạnh và ít có hoạt tính mineralocorticoid. Thuốc có hiệu quả trên nhiều loại bệnh về da do tính kháng viêm, giảm ngứa. Tuy đã biết rõ về các tính chất sinh lý, dược lý và hiệu quả lâm sàng của corticosteroid nhưng vẫn chưa xác định được cơ chế chính xác

Clotrimazole là dẫn xuất của imidazol, là thuốc kháng nấm phổ rộng, dùng điều trị tại chỗ các trường hợp bệnh nấm trên da. 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. In vitro, clotrimazole có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporium canis và các loài Candida

Gentamicin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid với phổ kháng khuẩn rộng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Gentamicin có hiệu quả cao trong việc điều trị tại chỗ các nhiễm trùng da nguyên phát và thứ phát. Gentamicin có thể tác dụng đối với những nhiễm trùng không đáp ứng với kháng sinh tại chỗ khác. Cơ chế tác dụng của gentamicin là ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Gentamicin vào tế bào vi khuẩn nhạy cảm qua quá trình vận chuyển tích cực phụ thuộc oxy. Quá trình này bị ức chế trong môi trường kỵ khí, acid hoặc tăng áp lực thẩm thấu. Trong tế bào, gentamicin gắn với các tiểu đơn vị 30S và một số với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm, kết quả làm cho màng tế bào vi khuẩn bị khuyết tật và từ đó ức chế tế bào phát triển

Phổ kháng khuẩn của gentamicin

Phổ diệt khuẩn của gentamicin gồm nhiều chủng vi khuẩn hiếu khí Gram âm, như: Brucella, Calymmatobacterium, Campylobacter, Citrobacter, Escherichia, Enterobacter, Francisella, Klebsiella, Proteus, Providencia, Pseudomonas, Serratia, Vibrio và Yersinia. Trong các vi khuẩn Gram dương: Staphylococcus aureus nhạy cảm cao với gentamicin

Listeria monocytogenes và một vài chủng của Staph. Epidermidis cũng vẫn còn nhạy cảm với gentamicin, nhưng Enterococci và Streptococci thường không còn nhạy cảm. Một số Actinomycete và Mycoplasma nhạy cảm với gentamicin nhưng Mycobacterium không còn nhạy cảm trên lâm sàng

Phổ kháng thuốc của gentamicin

Gentamicin không còn tác dụng với các vi khuẩn kỵ khí, men bia và nấm kháng thuốc. Gentamicin ít có tác dụng với các khuẩn lỵ cầu, liên cầu, phế cầu, não mô cầu, Citrobacter, Providencia và Enterococci. Các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như Bacteroides, Clostridia đều kháng gentamicin

Trong những năm gần đây, thế giới quan tâm nhiều đến sự kháng thuốc đối với gentamicin. Ở Việt Nam, các chủng E. aerogenes, Klebsiella pneumoniae, trực khuẩn mủ xanh đều đã kháng gentamicin nhưng gentamicin vẫn còn tác dụng với Staphylococcus saprophyticus, Salmonella typhi và E. coli

Melisson là sự phối hợp của betamethasone, clotrimazole và gentamicin: Do tính chất của từng hoạt chất, kem có tác dụng kháng viêm, kháng khuẩn và kháng nấm

Dược động học

Betamethasone: Sau khi bôi, nhất là khi băng kín hoặc khi da bị tổn thương sâu, betamethasone có thể được hấp thu đủ để gây những tác động toàn thân. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ phụ thuộc nhiều yếu tố (độ dày, tình nguyện vẹn của hàng rào biểu bì, sự băng đắp). Thuốc có thể hấp thu khi lớp da vẫn bình thường và nguyên vẹn. Da bị viêm hay nhiễm bệnh có thể làm tăng hấp thu qua da. Khi đã được hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ có con đường dược động học tương tự như dùng corticosteroid toàn thân. Betamethasone phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Betamethasone qua được nhau thai và có thể phân bố vào trong sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong hệ tuần hoàn, betamethasone gắn kết nhiều với protein huyết tương, chủ yếu là globulin còn albumin thì ít hơn. Betamethasone ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortisone, thời gian bán thải cũng có chiều hướng dài hơn, khoảng 36-54 giờ. Betamethasone được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua nước tiểu

Clotrimazole sử dụng tại chỗ có thể thấm vào lớp biểu bì nhưng hấp thu toàn thân khó xảy ra. Khi vào trong cơ thể, clotrimazole được chuyển hóa ở gan và được đào thải qua phân và nước tiểu

Gentamicin: Sự hấp thu toàn thân của gentamicin và giống như các aminoglycosid khác sau khi sử dụng tại chỗ trên vùng da bị hờ hay vết bỏng, sau khi rửa vết thương và các khoang cơ thể ngoài trừ bằng quang, khớp xương. Trong cơ thể, gentamicin khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tại trong. Tuy nhiên, ít có sự khuếch tán vào trong dịch não tủy ngay cả khi dịch não tủy bị viêm, sự khuếch tán vào mắt cũng yếu. Gentamicin qua được nhau thai nhưng chỉ có một lượng nhỏ được phát hiện trong sữa mẹ. Gentamicin ít gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương của gentamicin từ 2 đến 3 giờ nhưng thời gian này có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicin không bị chuyển hóa và được thải trừ (gần như không đổi) ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn tại chỗ cho các bệnh nhiễm trùng nấm da do Trichophyton rubrum, T. mentagrophytes, Epidermophyton floccosum và Microsporium canis, Candida albicans

Giảm các đợt viêm và ngứa của bệnh viêm da và dị ứng da đáp ứng với corticosteroid: Viêm da dị ứng, vết côn trùng đốt, lichen phẳng, ban vẩy nến, viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc, viêm da cơ địa, viêm da tăng tiết bã nhờn, hăm da

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Bôi một lượng kem mỏng lên vùng da tổn thương 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ

Trẻ em

Trẻ em dưới 12 tuổi không khuyến cáo sử dụng thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng betamethasone, clotrimazole, gentamicin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Lao da, Herpes simplex, Herpes zoster, thủy đậu, ban đậu bò, giang mai, trùng cá đở

Viêm quanh miệng hoặc ngứa ở khu vực bộ phận sinh dục và hậu môn

Viêm da chàm hóa vùng ống tai ngoài có thủng màng nhĩ

Loét da, bỏng từ độ 2 trở lên

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng bất lợi khi sử dụng những thuốc phối hợp steroid, kháng nấm và kháng khuẩn có thể là do thành phần steroid, thành phần kháng nấm, kháng khuẩn hay do sự kết hợp cả ba

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định là: Rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000), không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Tại chỗ bôi thuốc trên da

Thường gặp (1,5%): Bệnh dị cảm

Ít gặp (<1%): Phát ban, phù và nhiễm khuẩn thứ phát

Trong quá trình lưu hành sản phẩm chứa betamethasone và clotrimazole; một số tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo, tuy nhiên, các báo cáo này là tự nguyện. Không ước tính được tần suất và không chắc chắn mối liên hệ với việc sử dụng thuốc

Các tác dụng không mong muốn tại chỗ bôi thuốc trên da sau đây đã được báo cáo với corticosteroid tại chỗ: Ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban dạng mụn, tăng sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, sự phân hủy da, teo da, rạn da, nổi ban hạt kê trắng, móng mao mạch (bầm máu), giãn mao mạch và nhạy cảm (phản ứng tại chỗ bôi thuốc)

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo khi sử dụng clotrimazole là: Ban đỏ, nhức mắt, phỏng rộp, bong tróc, phù nề, ngứa, nổi mề đay, và kích ứng da

Sử dụng kháng sinh tại chỗ gentamicin, có thể dẫn đến sự phát triển của vi khuẩn đề kháng và khả năng bội nhiễm

1400
NG T
PH
ĐO,
RA
G-T



Toàn thân

Betamethasone: Sau khi bôi, nhét là khi bằng kín hoặc khi da bị tổn thương sâu, betamethasone có thể được hấp thu đủ để gây những tác động toàn thân. Các tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng betamethasone bôi tại chỗ khi mà thuốc được hấp thu đủ để gây tác động toàn thân tương tự như tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng betamethasone đường toàn thân

Thường gặp

Chuyển hóa: Mất kali, giữ natri, giữ nước

Nội tiết: Kinh nguyệt thất thường, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế 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 glucose huyết ở người đái tháo đường

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

Ít gặp

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

Mắt: Glaucoma, 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, mề đay, phù mạch

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lành tính

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

Clotrimazole sử dụng tại chỗ có thể thẩm vào lớp biểu bì nhưng hấp thu toàn thân khá xảy ra, chưa tìm thấy thông tin nguy hại tác dụng không mong muốn xảy ra, ngoại trừ tác dụng tại chỗ trên da

Gentamicin: Sự hấp thu toàn thân của gentamicin và giống như các aminoglycosid khác sau khi sử dụng tại chỗ trên vùng da bị hư hại vết bỏng. Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi thuốc hấp thu toàn thân

Thường gặp

Thần kinh trung ương: Độc hại thần kinh (chóng mặt, hoa mắt, mất điều hòa vận động)

Thần kinh cơ, xương: Đau đi không vững

Tai: Nhiễm độc tai không hồi phục và do liều tích tụ, ảnh hưởng cả đến ốc tai (điếc, ban đầu với âm tần số cao) và hệ thống tiền đình (chóng mặt, hoa mắt)

Tim mạch: Phù

Thận: Nhiễm độc thận, giảm Cl₂

Ít gặp

Nhiễm độc thận có hồi phục: Suy thận cấp, thường nhẹ nhưng cũng có trường hợp hoại tử ống thận hoặc viêm thận kẽ

Ức chế dẫn truyền thần kinh cơ, có trường hợp gây suy hô hấp và liệt cơ

Khác: Chấn ấn, khát, buồn ngủ, khó thở, viêm ruột, viêm dạ dày, đau đầu, chuột rút cơ, buồn nôn, nôn, giảm cân, tăng tiết nước bọt, rung, giảm magesi huyết khi điều trị kéo dài, viêm ruột kết liên quan đến kháng sinh, rối loạn máu

Hiếm gặp

Phản ứng phản vệ

Rối loạn chức năng gan (tăng men gan, tăng bilirubin huyết)

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn (ADR)

Các tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra tại chỗ khi bôi thuốc, bao gồm: Đẹn dị cảm, phát ban, phù và nhiễm khuẩn thứ phát. Ngoài ra còn một số tác dụng không mong muốn do thành phần clotrimazole như: Ban đỏ, chàm mủ, phỏng rộp, bong tróc, phù nề, ngứa, nổi mề đay, và kích ứng da. Các tác dụng không mong muốn tại chỗ bôi thuốc trên da sau đây đã được báo cáo với corticosteroid tại chỗ: Ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban dạng mụn, tăng sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, sự phân hủy da, teo da, rạn da, nổi ban hạt kê trắng, mỏng mao mạch (bầm máu), giãn mao mạch và nhạy cảm (phản ứng tại chỗ bôi thuốc). Vì vậy, cần ngưng sử dụng thuốc khi xảy ra các tác dụng không mong muốn này và có liệu pháp điều trị hỗ trợ và thay thế.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc đối với dạng thuốc bôi ngoài da. Khi hấp thu toàn thân, các tương tác có thể xảy ra Betamethasone có thể tương tác với paracetamol (tăng nguy cơ nhiễm độc gan), thuốc chống trầm cảm ba vòng (có thể tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid), thuốc uống chống đái tháo đường hoặc insulin (betamethasone có thể gây tăng nồng độ glucose huyết, nên điều chỉnh liều nếu cần), glycosid digitalis (làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết), phenobarbital, phenytoin, nitroglycerin, ephedrine (có thể tăng chuyển hóa corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng), estrogen (thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của glucocorticoid, dẫn đến giảm độ thanh thải, tăng nửa đời thải trừ, tăng tác dụng điều trị và độ tinh của glucocorticoid), thuốc chống đông loại coumarin (tăng hoặc giảm tác dụng chống đông), kháng viêm không steroid, aspirin, rượu (tăng tác dụng phụ trên tiêu hóa, gây chảy máu)

Clotrimazole có thể tương tác với tacrolimus (tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người ghép gan, nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu)

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo

Quả liều cấp tính với thuốc bôi tại chỗ ngoài da là ít xảy ra và được dự kiến sẽ không dẫn đến một tình huống đe dọa tính mạng. Tuy nhiên corticoid dùng tại chỗ có thể được hấp thu đủ lượng để gây ra tác động toàn thân

Khi có tình nuốt phải thuốc: Áp dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng thích hợp. Những biện pháp thường quy như rửa dạ dày chỉ được tiến hành khi những triệu chứng quá liều xuất hiện rõ ràng trên lâm sàng (chóng mặt, buồn nôn hoặc ói mửa) và chỉ khi đã bảo vệ được đường thở đầy đủ.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Độc tính toàn thân và cục bộ thường xảy ra, nhất là khi dùng thuốc kéo dài trên một vùng da tổn thương sâu và rộng, trên vùng da bị gập cong hoặc bị băng đắp. Nếu dùng thuốc cho trẻ em hoặc khi bôi lên mặt thì tốt nhất chỉ dùng trong 5 ngày. Tránh dùng thuốc kéo dài ở tất cả người bệnh, bất kể tuổi tác. Hạn chế dùng thuốc ở trẻ sơ sinh và trẻ em nếu việc mang lại gây hiệu ứng như một sự bằng kín hoặc khi thuốc có thể hấp thu vào máu và dẫn đến ức chế tuyến thượng thận

A.Corticosteroid hoạt tính cao có thể dẫn đến mỏng da và giãn mạch máu bề mặt nơi điều trị, đặc biệt là mặt

Sự hấp thu của corticosteroid dùng tại chỗ vào máu có thể gây ức chế tuyến yên-thượng thận, dẫn đến khả năng giảm glucocorticosteroid sau khi ngưng thuốc và có thể xuất hiện hội chứng Cushing

Thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glaucoma, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận

Dùng kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể (đặc biệt ở trẻ em). Glaucoma với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác

Kháng sinh tại chỗ, kể cả gentamicin, có thể dẫn đến sự phát triển của vi khuẩn đề kháng và khả năng bội nhiễm. Trong trường hợp này, nên ngưng sử dụng thuốc và điều trị với 1 sản phẩm kháng khuẩn thích hợp

Thuốc chứa nipagin, nipasol có thể gây ra phản ứng dị ứng (phản ứng dị ứng muộn)

Thuốc chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da

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

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng thuốc này trong thai kỳ. Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi lợi ích của thuốc lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ việc dùng ngoài da clotrimazole, gentamicin, betamethasone có dẫn đến sự hấp thu toàn thân ở nồng độ đủ để có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc việc ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất



TU QU CUC TRUONG
P.TRUONG PHONG
Nguyễn Ngọc Anh

