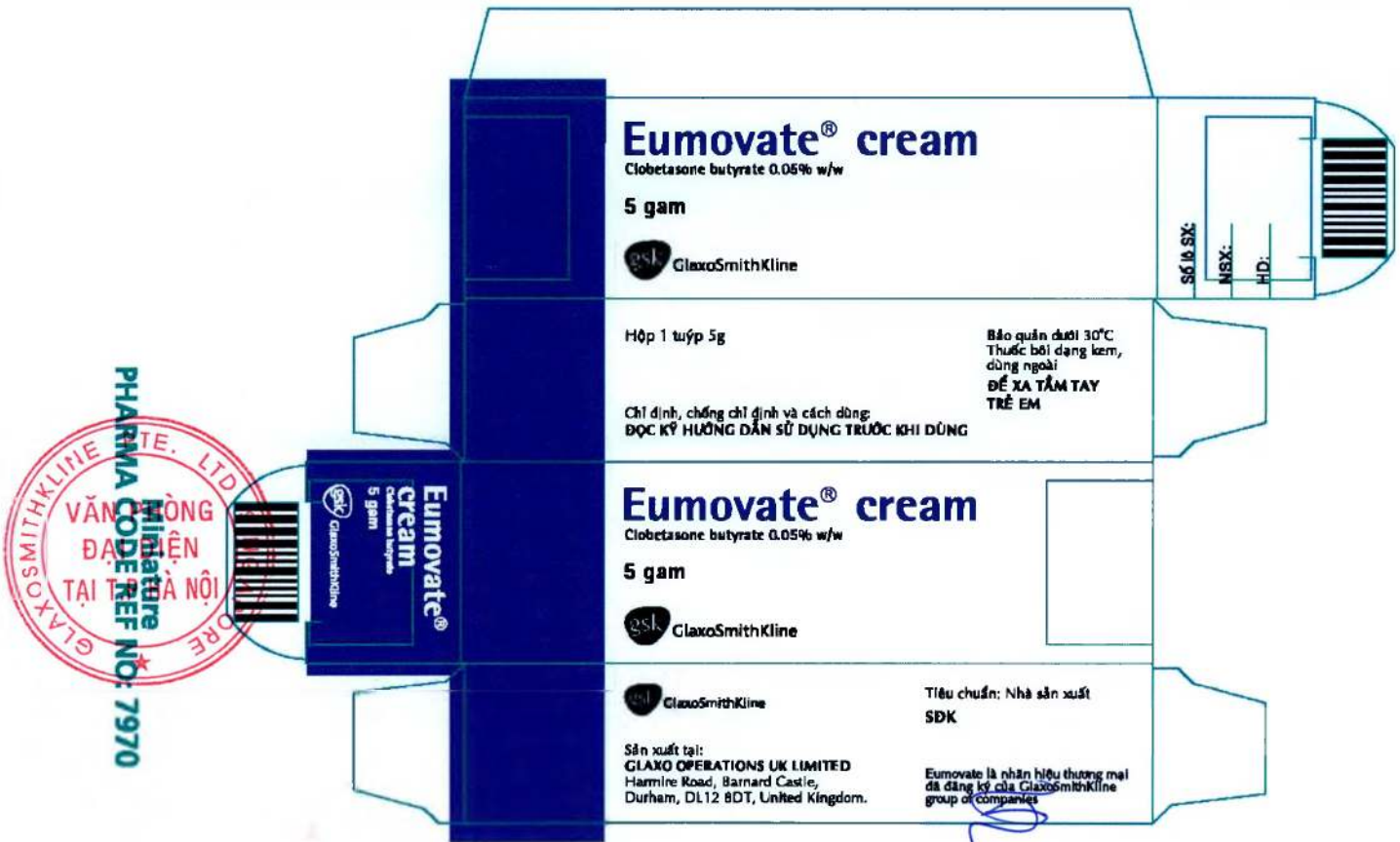


185/87 BSL
19/6/2014

Miniature
PHARMA CODE REF NO: 7970

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/6/14



10/10/11





Số lô sản xuất, hạn dùng sẽ được in phun lên tuýp trong quá trình sản xuất

Note to Market:
The RSC has only technically checked this artwork
The Market must perform a full check and proof-read of all text and content



Sticker of Importer

40mm

DNNK: Công ty Cổ phần Dược Liệu Việt Nam
24 Nguyễn Thị Nghĩa, P. Bến Thành, Q.1, TP. Hồ Chí Minh

7mm



EUMOVATE® CREAM

Clobetasone butyrate

Clobetasone butyrate 0,05% kl/kl.

Tá dược

Glycerol, Glycerol monostearate, Cetostearyl alcohol, Beeswax substitute 6621, Arlacel 165, Dimeticone 20, Chlorocresol, Sodium citrate, Citric acid monohydrate, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Kem bôi ngoài da.

Quy cách đóng gói

Hộp chứa 01 tuýp nhôm 5g.

CHỈ ĐỊNH

EUMOVATE cream là corticosteroid dùng tại chỗ có hiệu lực trung bình được chỉ định cho người lớn, người già, trẻ em và nữ nhi nhằm làm giảm các triệu chứng viêm và ngứa của các bệnh da đáp ứng với steroid.

Các bệnh này bao gồm:

- Viêm da cơ địa (chàm)
- Viêm da tiếp xúc dị ứng hoặc kích ứng
- Viêm da tiết bã
- Hăm da do tã lót
- Viêm da do tiếp xúc với ánh sáng
- Viêm tai ngoài
- Sẩn cục ngứa
- Các phản ứng do côn trùng đốt

EUMOVATE có thể dùng để điều trị duy trì xen kẽ giữa các đợt điều trị bằng các steroid tại chỗ có hiệu lực cao hơn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn, người cao tuổi, trẻ em và nữ nhi

Dạng kem đặc biệt thích hợp cho các bề mặt da ẩm ướt hoặc rỉ dịch.

Viêm da cơ địa (chàm)

Bôi một lớp mỏng và xoa nhẹ đủ để phủ kín hoàn toàn vùng da bị bệnh 1 hoặc 2 lần mỗi ngày cho đến khi tình trạng được cải thiện, sau đó giảm số lần sử dụng hoặc chuyển sang điều trị bằng thuốc có hiệu lực thấp hơn. Sau mỗi lần dùng thuốc, giữ cho thuốc có đủ thời gian hấp thu vào da trước khi dùng một thuốc làm mềm da.



Nếu tình trạng bệnh xấu hơn hoặc không cải thiện trong vòng 4 tuần, nên đánh giá lại phương pháp điều trị và chẩn đoán.

Khi đã kiểm soát được bệnh, liệu pháp điều trị bằng corticosteroid tại chỗ nên được ngưng dần dần và tiếp tục điều trị duy trì bằng một thuốc làm mềm da.

Các bệnh da trước đó có thể tái phát khi ngưng dùng đột ngột các thuốc corticosteroid tại chỗ, đặc biệt các thuốc có hiệu lực cao.

Trẻ em

Trẻ em thường bị các tác dụng không mong muốn tại chỗ và toàn thân hơn khi dùng các thuốc corticosteroid tại chỗ và nhìn chung thì yêu cầu thời gian điều trị ngắn hơn và các thuốc có tiềm lực yếu hơn so với người lớn.

Cần thận trọng khi sử dụng EUMOVATE để đảm bảo dùng một lượng thuốc tối thiểu mà vẫn có hiệu quả điều trị.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng không xác định được sự khác biệt về đáp ứng điều trị giữa người bệnh cao tuổi và người bệnh trẻ tuổi. Nếu xảy ra hấp thu toàn thân, quá trình thải trừ thuốc ở người cao tuổi có thể chậm hơn do tần suất bị suy giảm chức năng gan hoặc thận ở các bệnh nhân này nhiều hơn. Do đó nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả điều trị lâm sàng mong muốn.

Suy gan/thận

Trong trường hợp hấp thu toàn thân (khi sử dụng thuốc trên bề mặt da rộng trong thời gian dài), suy gan/thận có thể làm chậm quá trình chuyển hóa và thải trừ, do đó làm tăng nguy cơ độc tính toàn thân. Do đó nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả điều trị lâm sàng mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không điều trị bằng Eumovate trong các trường hợp sau:

- Các nhiễm trùng da chưa được điều trị (ví dụ *Herpes simplex*, thủy đậu)
- Bệnh trứng cá đỏ rosacea
- Mụn trứng cá
- Ngứa nhưng không viêm

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Nên thận trọng khi sử dụng EUMOVATE ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn tại chỗ với corticosteroid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. Các phản ứng quá mẫn tại chỗ (xem Tác dụng không mong muốn) có thể tương tự các triệu chứng của bệnh đang điều trị.

Cường thượng thận (hội chứng Cushing) và sự ức chế thuận nghịch trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận (trục HPA) có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid ở một số bệnh nhân, đây là kết quả của sự tăng hấp thu toàn thân steroid dùng tại chỗ. Khi phát hiện thấy một trong các biểu hiện trên, ngưng dùng thuốc dần dần bằng cách giảm số

lần dùng hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn. Ngừng thuốc đột ngột có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid (xem Tác dụng không mong muốn).

Các yếu tố nguy cơ của tăng tác dụng toàn thân bao gồm:

- Hiệu lực và công thức bào chế của steroid tại chỗ
- Thời gian tiếp xúc với thuốc
- Sử dụng thuốc trên một diện tích bề mặt rộng
- Sử dụng trên vùng da bị băng kín ví dụ: trên vùng bị hăm hoặc vùng da bị băng kín (ở trẻ em tã lót có thể gây tác dụng như khi băng kín).
- Tăng hydrat hóa lớp sừng
- Sử dụng trên vùng da mỏng như da mặt
- Sử dụng trên vùng da bị rách hoặc các trường hợp khác khi hàng rào bảo vệ da bị tổn thương.
- Trẻ em và trẻ sơ sinh có thể hấp thu một lượng corticosteroid dùng tại chỗ lớn hơn so với người lớn, do đó dễ gặp tác dụng không mong muốn toàn thân hơn. Điều này là do trẻ em có hàng rào bảo vệ da còn non nớt và tỉ lệ diện tích bề mặt so với cân nặng cao hơn người lớn.

Trẻ em

Ở trẻ em và trẻ nhỏ dưới 12 tuổi, nếu có thể nên tránh điều trị liên tục kéo dài với corticosteroid tại chỗ, vì ức chế tuyến thượng thận có thể dễ xảy ra hơn.

Nguy cơ nhiễm trùng vùng da băng kín

Điều kiện ẩm, ẩm tại các nếp gấp của da hoặc khi da bị băng kín tạo thuận lợi cho sự nhiễm khuẩn. Cần làm sạch da trước khi băng kín.

Sử dụng thuốc trên mặt

Không nên sử dụng thuốc kéo dài trên mặt vì vùng này dễ bị teo da.

Sử dụng thuốc trên mí mắt

Nếu bôi thuốc vào mí mắt, cần thận trọng để đảm bảo thuốc không vào mắt vì tiếp xúc nhiều lần có thể dẫn đến đục thủy tinh thể và glaucoma.

Nhiễm khuẩn kèm theo

Điều trị bằng kháng sinh thích hợp khi các tổn thương viêm đang điều trị corticosteroid tại chỗ bị nhiễm trùng. Khi có dấu hiệu nhiễm trùng lan rộng, cần phải ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ và dùng kháng sinh thích hợp.

Vết loét mạn tính ở chân

Corticosteroid tại chỗ đôi khi được sử dụng để điều trị viêm da quanh vết loét mạn tính ở chân. Tuy nhiên, việc sử dụng này có thể đi kèm với sự xảy ra nhiều hơn các phản ứng quá mẫn tại chỗ và tăng nguy cơ nhiễm trùng tại chỗ.

Nuốt nhầm thuốc

Thuốc chỉ được dùng ngoài da. Chế phẩm này và tất cả các thuốc khác nên được để xa tầm tay trẻ em. Trong trường hợp nuốt phải thuốc, nên ngay lập tức tìm trợ giúp chuyên môn hoặc liên hệ với trung tâm chống độc quốc gia (xem phần Quá liều).

TƯƠNG TÁC THUỐC

Việc dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: ritonavir, itraconazole) đã cho thấy các thuốc này gây ức chế chuyển hóa của corticosteroid dẫn đến tăng tiếp xúc toàn thân. Mức độ của tương tác này có liên quan trên lâm sàng, phụ thuộc vào liều dùng, đường dùng corticosteroid và hiệu lực của chất ức chế CYP3A4.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Dữ liệu về việc sử dụng EUMOVATE trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

Sử dụng corticosteroid tại chỗ cho động vật mang thai có thể gây bất thường đối với sự phát triển bào thai (Xem Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Mối liên quan của phát hiện này với người chưa được xác lập. Cân nhắc việc sử dụng EUMOVATE trong thai kỳ chỉ khi lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi. Nên sử dụng lượng thuốc ít nhất trong thời gian điều trị ngắn nhất.

Vẫn chưa xác lập được tính an toàn của corticosteroid tại chỗ ở phụ nữ cho con bú.

Vẫn chưa biết liệu việc dùng corticosteroid tại chỗ có thể gây ra hấp thu toàn thân đủ để bài tiết một lượng thuốc có thể phát hiện được trong sữa mẹ.

Chỉ nên cân nhắc việc sử dụng EUMOVATE trong thời gian cho con bú khi lợi ích mong đợi cho người mẹ vượt trội nguy cơ đối với trẻ.

Nếu sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú, không nên bôi thuốc vào bầu vú để tránh việc trẻ nuốt phải thuốc.

Không có dữ liệu đánh giá ảnh hưởng của corticosteroid tại chỗ đến khả năng sinh sản ở người.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu điều tra ảnh hưởng của EUMOVATE đến việc lái xe hoặc khả năng vận hành máy móc. Không thấy được ảnh hưởng bất lợi trên các hoạt động này từ hồ sơ tác dụng không mong muốn của EUMOVATE dùng tại chỗ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn của thuốc (ADRs) được liệt kê dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể MedDRA và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$) và rất hiếm ($< 1/10000$), bao gồm cả các báo cáo riêng lẻ.

Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Rất hiếm Nhiễm trùng cơ hội

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm Quá mẫn (mày đay, bông rât tại vùng da tiếp xúc, phát ban, ngứa, ban đỏ)

Rối loạn nội tiết

Rất hiếm Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên- thượng thận (trục HPA):
Các đặc điểm giống hội chứng Cushing (ví dụ: mặt tròn như mặt trăng, béo phì ở trung tâm), chậm tăng cân/ chậm lớn ở trẻ em, loãng xương, glaucoma, tăng đường huyết/glucose, đục thủy tinh thể, tăng huyết áp, tăng cân/béo phì, giảm nồng độ cortisol nội sinh.

Rối loạn da và mô dưới da

Rất hiếm Viêm da tiếp xúc dị ứng, mày đay, teo da*, thay đổi sắc tố da*, trầm trọng thêm các triệu chứng tiềm ẩn, bông rât tại vùng da tiếp xúc, rậm lông, phát ban, ngứa, ban đỏ.

*Ảnh hưởng thứ phát trên da do tác dụng toàn thân và/hoặc tại chỗ của sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận (trục HPA).

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

QUÁ LIỀU

EUMOVATE dùng tại chỗ có thể được hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân. Quá liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên trong trường hợp quá liều mạn tính hoặc lạm dụng thuốc, cường thượng thận có thể xảy ra (xem Tác dụng không mong muốn).

Trong trường hợp quá liều, nên ngừng sử dụng EUMOVATE dần dần bằng cách giảm số lần dùng thuốc hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn do có nguy cơ thiếu glucocorticosteroid.

Các kiểm soát chuyên sâu hơn nên được chỉ định dựa theo lâm sàng hoặc theo chỉ dẫn của trung tâm chống độc quốc gia nếu có.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Mã ATC

D07AB Các chất corticosteroid, hiệu lực trung bình (nhóm II)

Cơ chế tác dụng

Corticosteroid dùng tại chỗ tác dụng như một chất chống viêm thông qua nhiều cơ chế ức chế phản ứng dị ứng pha muộn bao gồm giảm mật độ các tế bào mast, giảm hóa ứng động và sự hoạt hóa bạch cầu ái toan, giảm sản sinh cytokin từ tế bào lympho, tế bào mono, tế bào mast và bạch cầu ái toan, và ức chế sự chuyển hóa acid arachidonic.

Tác dụng dược lực học

Corticosteroid tại chỗ có đặc tính chống viêm, chống ngứa và co mạch.

Dược động học

Hấp thu

Corticosteroid tại chỗ có thể hấp thu toàn thân khi tiếp xúc với da lành bình thường. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ phụ thuộc nhiều yếu tố như tá dược của thuốc và tính nguyên vẹn của hàng rào biểu bì da. Băng kín, viêm nhiễm và/hoặc các bệnh khác trên da cũng có thể làm tăng hấp thu qua da.

Phân bố

Việc sử dụng các tiêu chí dược lực học để đánh giá phơi nhiễm toàn thân của corticosteroid tại chỗ là cần thiết vì nồng độ tuần hoàn thấp hơn hẳn nồng độ có thể phát hiện được thuốc.

Chuyển hóa

Khi đã được hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ trải qua quá trình dược động học giống như corticosteroid dùng toàn thân. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Thải trừ

Corticosteroid tại chỗ được thải trừ qua thận. Ngoài ra, một số corticosteroid và chất chuyển hóa của chúng được thải trừ qua mật.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Tính sinh ung thư

Các nghiên cứu dài hạn trên động vật chưa được thực hiện để đánh giá khả năng sinh ung thư của clobetasone dùng tại chỗ.

Khả năng gây độc gen

Clobetasone không gây đột biến trên *in vitro* và *in vivo*.

Ảnh hưởng tới khả năng sinh sản

Ảnh hưởng của clobetasone dùng tại chỗ tới khả năng sinh sản chưa được đánh giá ở động vật.

Động vật mang thai

Dùng clobetasone tại chỗ cho chuột lớn với các liều 0,5 hoặc 5mg/kg/ngày và dùng dưới da cho chuột nhắt với các liều ≥ 3 mg/kg/ngày hoặc cho thỏ với các liều $\geq 30\mu\text{g/kg/ngày}$ khi các động vật này đang mang thai gây bất thường phôi thai bao gồm hở vòm miệng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản dạng kem dưới 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

SẢN XUẤT BỞI

Glaxo Operations UK Limited
Harmire road, Barnard Castle,
Durham, DL12 8DT-UK



Dựa trên GDS 09/IPI 03

Ban hành ngày 20 tháng 01 năm 2011

EUMOVATE là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

EUM 0514-03/200111


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

