



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP-WHO

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thuốc mỡ bôi da
Betamethason dipropionat & Acid salicylic
Thuốc dùng ngoài
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 15g chứa:

Thành phần dược chất:

Betamethason dipropionat 0,064% kl/kl

Acid salicylic 3% kl/kl

Thành phần tá dược: vaselin trắng, parafin lỏng.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc mỡ màu trắng đục, mềm, mịn, đồng nhất, không bị tách lớp, không bị chảy lỏng.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định làm giảm các biểu hiện viêm của các bệnh ngoài da sùng hóa và khô có đáp ứng với corticosteroids như: bệnh vẩy nến, viêm da dị ứng mạn tính, viêm da thần kinh (lichen simplex mạn tính), lichen phẳng, chàm (kể cả chàm đồng xu, chàm ở tay và viêm da dạng chàm), tổ đũa, viêm da tăng tiết bã nhờn ở đầu, bệnh vẩy cá thông thường và các dạng vẩy cá khác.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Rửa sạch và lau khô vùng da bị bệnh, bôi một lượng nhỏ thuốc lên vùng da bị bệnh rồi xoa nhẹ nhàng.

- Người lớn: Bôi thuốc 1-2 lần/ ngày. Trong hầu hết các trường hợp vùng da bị bệnh nên được phủ bởi một lớp màng film mỏng 2 lần/ ngày.

Một số bệnh nhân liệu pháp duy trì có thể đạt được hiệu quả với số lần dùng thuốc ít hơn.

- Không dùng thuốc kéo dài quá 2 tuần và nên đánh giá lại hiệu quả điều trị sau 2 tuần. Liều dùng của thuốc trong 1 tuần không được quá 60g.

- Trẻ em: Bôi thuốc 1-2 lần/ ngày, không dùng thuốc quá 5 ngày. Liều dùng của thuốc trong 1 tuần không được quá 60g.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Betamethason và các corticosteroids khác, acid salicylic và các muối salicylat khác, hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Các tổn thương da do lao và nhiễm virus, đặc biệt là virus *Herpes simplex*, đậu mùa, thủy đậu, mụn trứng cá đỏ, viêm da quanh miệng, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục.
- Không nên dùng thuốc trong viêm da tã lót, nhiễm nấm hoặc vi khuẩn da mà không có liệu pháp chống nhiễm trùng đồng thời phù hợp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không băng kín vùng da bôi thuốc vì có thể làm tăng hấp thu steroid toàn thân.
- Độc tính tại chỗ và toàn thân là phổ biến, đặc biệt là sau khi dùng thuốc liên tục trong thời gian dài, trên vùng da bị tổn thương lớn, vùng nếp gấp hoặc băng kín. Không nên sử dụng cho trẻ em hoặc sử dụng thuốc trên vùng da mặt quá 5 ngày. Tránh điều trị liên tục dài hạn ở tất cả các bệnh nhân không phân biệt tuổi tác.
- Corticosteroid dùng tại chỗ có thể gây một số bất lợi khi điều trị vảy nến, bao gồm: tái phát ngược lại do sự dung nạp thuốc tăng lên, nguy cơ phát triển rộng vảy nến thể mủ, độc tính toàn thân hoặc tại chỗ do chức năng bảo vệ của da bị suy giảm. Do đó, cần giám sát bệnh nhân cẩn thận.
- Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt và màng nhầy.
- Sự hấp thu toàn thân của betamethason dipropionat và acid salicylic có thể tăng lên nếu dùng thuốc trên diện tích bề mặt cơ thể rộng hoặc ở các vùng da có nếp gấp trong thời gian dài hoặc điều trị cùng nhiều loại steroid. Cần thận trọng trong những trường hợp này, đặc biệt là với trẻ sơ sinh và trẻ em.
- Ngưng sử dụng thuốc nếu có biểu hiện kích ứng, mẫn cảm, khô da quá mức hoặc các phản ứng bất thường khác và có biện pháp xử trí thích hợp.
- Bất kỳ tác dụng phụ nào xuất hiện khi dùng corticosteroid dùng toàn thân cũng có thể gặp khi dùng corticosteroid tại chỗ, kể cả suy thượng thận, đặc biệt là trẻ sơ sinh và trẻ em.
- Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ (bao gồm cả đường xịt mũi, hít và nội nhãn). Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ

nhân khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây rối loạn thị giác có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Trẻ em: Trẻ em có thể miễn cảm cao hơn với thuốc corticosteroid tại chỗ bao gồm ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA) và tác dụng corticosteroid ngoại sinh so với người lớn do sự hấp thụ lớn hơn do diện tích bề mặt da lớn.

Ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận, hội chứng Cushing, chậm phát triển tuyến tính, tăng cân chậm và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Biểu hiện của ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm nồng độ cortisol trong huyết tương thấp và không có đáp ứng với kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm thóp phồng lên, đau đầu và phù gai thị hai bên.

- Hướng dẫn bệnh nhân không hút thuốc hoặc đến gần ngọn lửa khi đang dùng thuốc vì có nguy cơ bị bỏng. Vải (quần áo, ga giường, băng gạc, v.v.) đã tiếp xúc với sản phẩm này dễ bị cháy hơn và có thể là nguy cơ gây hỏa hoạn. Giặt quần áo và ga giường có thể làm giảm sự tích tụ sản phẩm nhưng không hoàn toàn loại bỏ nó.

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

Do độ an toàn của việc dùng thuốc trong suốt thời gian mang thai và cho con bú chưa được thiết lập. Vì vậy chỉ nên dùng thuốc khi lợi ích của việc điều trị lớn hơn các nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi hoặc trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa thấy tương tác giữa thuốc mỡ bôi da Betamethason dipropionat & Acid salicylic với các thuốc khác. Trước khi bôi thuốc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ về thuốc mà bạn đang dùng hoặc vừa dùng xong, bao gồm cả thuốc không do bác sĩ kê đơn. Không được bôi các thuốc khác vào vùng da mà bạn đang dùng thuốc mỡ bôi da Betamethason dipropionat & Acid salicylic. Hãy kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng bất kỳ loại thuốc mới trong khi sử dụng này, để đảm bảo rằng sự kết hợp là an toàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

VÀ S
Y
D
H
N
23

Thuốc mỡ bôi da Betamethason dipropionat & Acid salicylic thường dung nạp tốt và hiếm khi xảy ra tác dụng phụ.

Dùng thuốc liên tục có thể dẫn đến teo da cục bộ, nổi vân da và giãn mạch máu bề mặt, đặc biệt trên khuôn mặt.

Phản ứng có hại đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid tại chỗ bao gồm: nóng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban dạng trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng và viêm da tiếp xúc dị ứng.

Những phản ứng có hại sau đây có thể xảy ra thường xuyên hơn khi băng kín vùng da tổn thương: nhạt màu da, nhiễm khuẩn thứ phát, teo da, nổi vân da, bệnh hạt kê da

Triệu chứng nhìn mờ đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid (tần số chưa được biết).

Ngoài ra, sử dụng kéo dài các chế phẩm chứa acid salicylic có thể gây viêm da.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Khi sử dụng Corticoid tại chỗ quá mức hay kéo dài thuốc có thể làm ức chế chức năng tuyến yên, thượng thận dẫn đến thiếu năng thượng thận thứ phát, biểu hiện cường tuyến vỏ thượng thận, bao gồm hội chứng Cushing.
- Sử dụng chế phẩm chứa Acid salicylic quá nhiều và kéo dài có thể gây ra các triệu chứng ngộ độc Salicylat (với các triệu chứng: Lú lẫn, chóng mặt, đau đầu nặng hoặc liên tục, thở nhanh, tiếng rung hoặc tiếng vo vo trong tai liên tục).

Xử trí:

- Chỉ định dùng các liệu pháp điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận thường là có hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mãn, nên ngưng thuốc từ từ.
- Việc điều trị ngộ độc Salicylat là điều trị triệu chứng. Nên áp dụng các biện pháp để loại Salicylat nhanh chóng ra khỏi cơ thể. Uống Natri bicarbonat để kiềm hoá nước tiểu và gây lợi tiểu.

Hàm lượng steroid trong mỗi tuýp thuốc là rất thấp, gần như rất ít hoặc không gây độc tính nếu vô tình nuốt phải cả tuýp thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc da liễu Mã ATC: D07BC01

Cơ chế tác dụng và hiệu quả dược lực học:

Thuốc mỡ bôi da Betamethason dipropionat & Acid salicylic chứa betamethason dipropionat, là một glucocorticoid thể hiện các đặc tính chung của corticosteroid và acid salicylic có đặc tính tiêu sừng.

Betamethason dipropionat: là một Corticosteroid tổng hợp, ở liều điều trị có tác dụng kháng viêm, và/hoặc ức chế miễn dịch. Betamethason dipropionat được dùng ngoài da để điều trị rất nhiều các bệnh da liễu khác nhau do tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch của nó. Tuy nhiên, về mặt sinh lý học, tác dụng dược lý và lâm sàng của các corticoids đã được biết đến, cơ chế tác dụng của chúng trên từng bệnh là không rõ ràng.

Acid salicylic: được dùng tại chỗ trong điều trị các tình trạng tăng sừng hóa và tróc vảy trong đó, cơ chế tác dụng của nó là bào mòn lớp sừng, tạo điều kiện cho sự thâm nhập của corticosteroid.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid salicylic: Chỉ tác dụng tại chỗ sau khi bôi.

Betamethason dipropionat: Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ được xác định bởi nhiều yếu tố bao gồm cả tá dược, tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì và việc sử dụng băng gạc.

Corticosteroid dùng tại chỗ có thể được hấp thụ qua da bình thường, nguyên vẹn. Da bị viêm và/hoặc bị các bệnh lý khác có thể làm tăng hấp thu corticosteroid qua da.

Băng kín vết thương làm tăng đáng kể sự hấp thu của corticosteroid qua da.

Sau khi được hấp thụ qua da, corticosteroid đi vào con đường dược động học tương tự như corticosteroid dùng đường toàn thân. Corticosteroid liên kết với protein huyết tương ở các mức độ khác nhau, được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua thận. Một số corticosteroid tại chỗ và các chất chuyển hóa của chúng cũng được bài tiết trong mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp x 15g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT: Công ty Cổ phần Nghiên cứu và Sản xuất Dược phẩm Meracine

Địa chỉ: Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh

Số điện thoại: 0222.3699285

Website: meracinemfg.com

