

Rx

THUỐC MỠ CLOBETSONATE (Clobetasol propionat)

Các dấu hiệu lưu ý & khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thuốc dùng ngoài. Đậy nắp cẩn thận sau khi dùng.

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

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần được chất: Clobetasol propionat USP 0,05 %w/w.

Thành phần tá dược: Propylene glycol BP, sesquiolate sorbitan BP, phenyl ethyl alcohol USP, parafin trắng mềm BP.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Thuốc mỡ

Mô tả: Thuốc mỡ trong mờ, màu trắng, trơn, không có tạp chất.

3. Chỉ định điều trị

Vảy nến (ngoại trừ vảy nến dạng mảng lan rộng), chàm dai dẳng khó chữa, Liken phẳng, Lupus ban đỏ hình đĩa và một số bệnh da khác không đáp ứng với các steroid có hoạt tính kém hơn.

4. Liều lượng và cách dùng

Bôi thuốc thành lớp mỏng một lượng nhỏ thuốc lên vùng da bị bệnh 1 đến 2 lần mỗi ngày đến khi thấy có dấu hiệu cải thiện. Ngưng dùng thuốc khi đã đạt hiệu quả điều trị. Không nên điều trị liên tục quá 4 tuần mà không kiểm tra tình trạng bệnh nhân. Có thể lặp lại các đợt điều trị ngắn hạn để điều trị các đợt bệnh trở lại trầm trọng. Không khuyến cáo điều trị bằng thuốc này trong thời gian dài. Việc áp dụng kỹ thuật băng ép được khuyến cáo trong các trường hợp đề kháng nặng.

5. Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Các trường hợp không nên điều trị với clobetasol như nhiễm trùng da không điều trị, bệnh vẩy nến, mụn trứng cá, ngứa nhưng không viêm, viêm da quanh miệng, bộ phận sinh dục, hậu môn; trong điều trị viêm tai ngoài khi màng nhĩ bị thủng.

Clobetasol chống chỉ định ở trẻ nhỏ dưới 1 tuổi, bao gồm viêm da và hăm tã.

6. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Tránh điều trị kéo dài trên mặt. Chú ý không để thuốc vẩy vào mắt vì có thể gây glaucoma. Nên tránh dùng thuốc mỡ Clobetsonate kéo dài, đặc biệt là trên trẻ em, vì có thể gây ức chế tuyến thượng thận. Sự teo da có thể xảy ra khi điều trị kéo dài. Cần thận trọng khi bôi thuốc lên mí mắt. Bệnh nhân được điều trị vẩy nến bằng thuốc này cần được theo dõi tình trạng bệnh nhân. Sang thương có nhiễm trùng cần được điều trị bằng kháng sinh đường toàn thân. Khi nhiễm trùng lan rộng, cần ngưng dùng thuốc mỡ Clobetsonate. Việc áp dụng kỹ thuật băng ép có thể tạo điều kiện cho nhiễm khuẩn phát triển. Dùng thuốc diện rộng có thể làm tăng nguy cơ mẫn cảm da do tiếp xúc.

Thuốc mỡ Clobetsonate có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Phân loại thai sản: C

Không nên bôi quá nhiều steroid tác dụng tại chỗ ở phụ nữ mang thai.

Cho con bú

Dùng corticosteroid tác dụng tại chỗ có thể gây ra sự hấp thu toàn thân với lượng có thể phát hiện được trong sữa mẹ chưa được biết. Lượng corticosteroid dạng hấp thu toàn thân được bài tiết vào sữa mẹ không đủ để gây tác động có hại cho trẻ. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng corticosteroid tác dụng tại chỗ cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc mỡ Clobetsonate lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác với các corticoid đường dùng khác:

Các thuốc sử dụng đồng thời có thể ức chế CYP3A4 (ví dụ ritonavir và itraconazole) đã được chứng minh là ức chế sự chuyển hóa của corticosteroid dẫn tới sự phơi nhiễm toàn thân. Mức độ tương tác này có liên quan đến lâm sàng phụ thuộc vào liều và đường dùng của corticosteroids và hiệu lực của chất ức chế CYP3A4.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. Tác dụng không mong muốn

Điều trị kéo dài với lượng lớn thuốc hay điều trị trên diện rộng da có thể dẫn đến triệu chứng của tình trạng cường vỏ thượng thận. Điều trị kéo dài cũng có thể gây teo da như mỏng da, vết nứt da, giãn các mạch máu bề mặt. Thay đổi màu da. Rậm lông. Quá mẫn. Tình trạng nặng thêm các triệu chứng có thể xảy ra. Điều trị (hoặc ngưng điều trị) vẩy nến có thể gây nên dạng mụn mủ của bệnh.

11. Quá liều và cách xử trí

Nên kiểm tra ngay khi nghi ngờ bị quá liều thuốc mỡ Clobetsonate.

12. Đặc tính dược lực học

Tương tự các corticosteroid tại chỗ khác, clobetasol propionat có tính kháng viêm, trị ngứa và co mạch. Hiện chưa rõ cơ chế kháng viêm của các steroid tại chỗ. Tuy nhiên, corticosteroid được cho là tác động thông qua các protein ức chế phospholipase A2, gọi chung là lipocortins. Các protein này kiểm soát sự sinh tổng hợp các chất trung gian gây viêm mạnh, như prostaglandin và leucotrien bằng cách ức chế sự phóng thích acid arachidonic, một tiền chất chung của prostaglandin và leucotrien. Acid arachidonic được phóng thích từ màng phospholipid nhờ phospholipase A2.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Các corticosteroid dùng ngoài có thể được hấp thu toàn thân qua da mạnh và nguyên vẹn. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid dùng ngoài được xác định bởi nhiều yếu tố, bao gồm tá dược và sự toàn vẹn của lớp biểu bì. Sự thoái hóa, viêm và/hoặc các bệnh khác trên da cũng có thể làm tăng hấp thu qua da.

Nồng độ đỉnh trung bình của clobetasol propionate trong huyết tương là 0,63 nanogram/mL xảy ra trong một nghiên cứu tám giờ sau khi dùng lần thứ hai (13 giờ sau khi dùng liều đầu) thuốc mỡ clobetasol propionate 0,05% liều 30g cho người bình thường có da khỏe mạnh. Sau khi dùng liều thứ hai clobetasol propionate 0,05% dạng kem liều 30g, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương cao hơn một chút so với dạng thuốc mỡ và xảy ra sau khi dùng 10 giờ. Trong một nghiên cứu riêng, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương vào khoảng 2,3 nanogram/mL và 4,6 nanogram/L xảy ra tương ứng ở bệnh nhân vẩy nến và chàm sau khi dùng liều duy nhất thuốc mỡ clobetasol propionate 0,05% 25g.

Phân bố:

Việc sử dụng các tiêu chí dược lực học để đánh giá phơi nhiễm toàn thân của corticosteroid dùng ngoài là cần thiết vì nồng độ tuần hoàn thấp hơn đáng kể so với nồng độ có thể phát hiện được thuốc

Chuyển hóa:

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

Thải trừ:

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

14. Quy cách đóng gói:

Tuýp nhôm chứa 15 g thuốc mỡ. Hộp carton chứa 1 tuýp kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 06 tháng.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP