

sảy và chứng giãn mao mạch.

Bệnh nhi có thể thể hiện sự mất cảm lớn hơn đối với sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên- thượng thận và hội chứng Cushing do corticosteroid tại chỗ so với bệnh nhân trưởng thành do tỉ số diện tích bề mặt da/ trọng lượng cơ thể lớn hơn.

Điều trị corticosteroid mạn tính có thể gây trở ngại cho sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

Các trường hợp tăng huyết áp nội sọ lạnh tính đã được ghi nhận với corticosteroid.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU

Việc sử dụng kéo dài, quá mức các corticosteroid tại chỗ có thể ức chế chức năng trục dưới đồi- tuyến yên- thượng thận dẫn đến suy thượng thận thứ phát thường hồi phục được.

Nếu sự ức chế trục HPA được ghi nhận, cần cố gắng ngừng sử dụng thuốc, giảm tần suất bôi thuốc hoặc thay thế bằng một steroid kém mạnh hơn.

Hàm lượng steroid của mỗi tuýp là rất thấp, do vậy có rất ít hoặc không có tác dụng độc hại trong trường hợp vô tình nuốt phải.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh đông lạnh & ánh sáng. Để ngoài tầm tay trẻ em.

ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 15g.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng thuốc trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

TIÊU CHUẨN: USP

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Kem bôi da MOMATE™
Kem bôi da Mometason furoat USP



THÀNH PHẦN:

Mometason furoat USP 0,1% kl/kl

Kem nền vừa đủ (Tá dược: Parafin trắng mềm, stearyl alcohol, propylen glycol monostearat, polyoxyethylen (20) cetyl ether, sáp ong trắng, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, nước tinh khiết).

ĐƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học

Mometason furoat thể hiện hoạt tính kháng viêm và hoạt tính chống vảy nến rõ rệt trong các mô hình dự đoán tiêu chuẩn ở động vật.

Trong thử nghiệm dầu khô sẫm trên chuột nhắt, mometason có hiệu nghiệm tương đương với betamethason valerat sau một lần bôi và có hiệu nghiệm gấp khoảng 8 lần sau năm lần bôi.

Trên chuột lang, mometason có hiệu nghiệm gấp khoảng hai lần so với betamethason valerat trong việc giảm chứng dày lớp biểu bì do *M.ovalis* gây ra (tức là hoạt tính chống vảy nến) sau 14 lần bôi.

Đặc tính dược động học

Các nghiên cứu dược động học chỉ ra rằng khả năng hấp thu toàn thân sau khi bôi tại chỗ kem mometason furoat 0,1% là rất ít, khoảng 0,4% liều dùng ở người, phần lớn trong số đó được bài tiết trong vòng 72 giờ sau khi bôi.

Việc xác định đặc tính của các chất chuyển hóa là không khả thi do chỉ có một lượng nhỏ tồn tại trong huyết tương và chất bài tiết.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Kem bôi da Momate được chỉ định để điều trị các biểu hiện viêm và ngứa của bệnh vảy nến (ngoại trừ vảy nến dạng mảng lan rộng) và viêm da dị ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn, bao gồm cả bệnh nhân cao tuổi và trẻ em: Bôi một lớp mỏng kem Momate lên vùng bị bệnh mỗi ngày một lần.

Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ ở trẻ em hoặc trên mặt nên được giới hạn ở lượng nhỏ nhất phù hợp với phác đồ điều trị hiệu quả và thời gian điều trị không nên quá 5 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Momate chống chỉ định đối với bệnh trứng cá đỏ trên mặt, trứng cá thông thường, teo da, viêm da quanh miệng, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục, phát ban do tã, nhiễm vi khuẩn (ví dụ như bệnh chốc lở, viêm mụn da), virus (ví dụ như bệnh mụn rộp herpes, zona, thủy đậu, mụn cóc thông thường,

Sản xuất bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur,
Nashik - 422 007, Maharashtra State, Ấn Độ.

TM Trade Mark

VN
PE51983

mụn cóc bộ phận sinh dục, u mềm lây), ký sinh trùng và nấm (ví dụ như nấm candida hoặc nấm da), thủy đậu, bệnh lao, giang mai hay phản ứng sau tiêm chủng. Không nên dùng Momate trên các vết thương hay trên da bị lở loét. Không nên dùng Momate ở những bệnh nhân nhạy cảm với mometason furoat hoặc các corticosteroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nếu bị kích ứng hoặc mẫn cảm khi sử dụng Momate, nên ngừng việc điều trị và có liệu pháp trị liệu thích hợp.

Nếu bị nhiễm trùng, nên sử dụng một loại thuốc kháng nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp. Nếu chưa có đáp ứng mong muốn ngay, nên ngừng sử dụng corticosteroid cho đến khi kiểm soát được hoàn toàn nhiễm trùng.

Hấp thu toàn thân các corticosteroid tại chỗ có thể gây ức chế có hồi phục trực dưới đồi- tuyến yên- thượng thận (HPA) với khả năng thiếu hụt glucocorticosteroid sau khi ngừng điều trị. Các biểu hiện của hội chứng Cushing, chứng tăng đường huyết và tăng đường niệu cũng có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân do hấp thu toàn thân các corticosteroid tại chỗ trong quá trình điều trị. Bệnh nhân bôi steroid tại chỗ trên một diện tích bề mặt lớn hoặc băng kín nên được đánh giá định kỳ để phát hiện sự ức chế trục HPA.

Bất kỳ tác dụng phụ nào được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân, bao gồm ức chế tuyến thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticosteroid tại chỗ, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Với liều dùng tương tự, bệnh nhi có khả năng bị nhiễm độc toàn thân cao hơn do tỉ lệ diện tích bề mặt da so với khối lượng cơ thể lớn hơn. Do sự an toàn và hiệu quả của Momate ở bệnh nhi dưới 2 tuổi chưa được thiết lập, không nên sử dụng Momate ở nhóm tuổi này.

Độc tính cục bộ và toàn thân là phổ biến đặc biệt sau khi sử dụng liên tục kéo dài ở các vùng da bị tổn thương lớn, trong các nếp võng và với tình trạng băng kín. Điều này cũng có thể dẫn đến tăng huyết áp nội sọ lạnh tính. Nếu sử dụng cho trẻ nhỏ, hoặc trên mặt, không nên sử dụng trong tình trạng băng kín. Nếu sử dụng trên mặt, đợt điều trị nên được giới hạn trong 5 ngày và không băng kín. Nên tránh điều trị liên tục kéo dài ở tất cả các bệnh nhân không phân biệt tuổi tác.

Steroid tại chỗ có thể nguy hiểm ở bệnh vẩy nến vì một số lý do bao gồm tái phát dội lại sau sự phát triển dung nạp, nguy cơ bệnh vẩy nến mụn mủ tập trung và sự phát triển độc tính cục bộ hoặc toàn thân do chức năng rào cản của da bị suy giảm. Nếu được sử dụng trên các bệnh nhân bị bệnh vẩy nến, cần phải thực hiện theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Giống như tất cả các glucocorticoid mạnh tại chỗ, cần tránh ngừng điều trị đột ngột. Khi ngừng điều trị tại chỗ lâu dài bằng glucocorticoid mạnh, hiện tượng dội lại có thể xuất hiện dưới dạng viêm da với mẩn đỏ, cảm giác như bị chích và nóng rất dữ dội. Điều này có thể ngăn ngừa được bằng cách giảm điều trị một cách từ từ, chẳng hạn như tiếp tục điều trị gián đoạn từng đợt trước khi ngừng điều trị.

Glucocorticoid có thể thay đổi bề ngoài của một số tổn thương và khiến việc thiết lập một chẩn đoán đầy đủ trở nên khó khăn và cũng có thể làm chậm việc chữa lành.

Momate chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.

Các chế phẩm dùng tại chỗ Momate không dùng cho mắt, bao gồm cả mí mắt, vì nguy cơ rất hiếm gặp của bệnh tăng nhãn áp

simplex hoặc đục thủy tinh thể dưới bao.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không ghi nhận.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, việc điều trị bằng Momate chỉ nên được thực hiện theo chỉ thị của bác sĩ. Tuy nhiên, nên tránh việc bôi trên diện tích bề mặt cơ thể lớn hoặc trong một thời gian kéo dài. Chưa có đủ bằng chứng đầy đủ về sự an toàn trong thời kỳ mang thai ở người.

Việc bôi tại chỗ corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra những bất thường đối với sự phát triển của thai nhi bao gồm hở hàm ếch và chậm phát triển trong tử cung. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về Momate ở phụ nữ mang thai và do đó chưa biết nguy cơ của các tác động này đối với bào thai của người. Tuy nhiên, giống như tất cả các glucocorticoid bôi tại chỗ, nên xem xét khả năng ảnh hưởng đến sự phát triển của thai nhi do sự di chuyển của glucocorticoid qua hàng rào nhau thai. Vì vậy, nguy cơ của các tác động này có thể rất nhỏ ở bào thai của người. Giống như các glucocorticoid bôi tại chỗ khác, Momate chỉ nên được sử dụng ở phụ nữ mang thai khi lợi ích tiềm tàng vượt trội nguy cơ tiềm ẩn đối với người mẹ hoặc thai nhi.

Hiện chưa rõ liệu việc bôi corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để tạo ra lượng có thể phát hiện trong sữa mẹ hay không. Nên dùng Momate cho bà mẹ cho con bú chỉ sau khi xem xét cẩn thận mối quan hệ lợi ích/nguy cơ. Nếu việc điều trị bằng liều cao hơn hoặc bôi lâu dài được chỉ định, nên ngừng cho con bú.

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

Không ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bảng 1: Phản ứng có hại liên quan đến điều trị được báo cáo với Momate theo hệ thống cơ quan và tần suất
Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100, < 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000, < 1/100$); hiếm ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); rất hiếm ($< 1/10.000$); không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng Không biết Rất hiếm	Nhiễm trùng, mụn nhọt Viêm nang lông
Rối loạn hệ thần kinh Không biết Rất hiếm	Dị cảm Cảm giác nóng rát
Rối loạn da và mô dưới da Không biết Rất hiếm	Viêm da tiếp xúc, giảm sắc tố da, rạn lông, rạn da, viêm da dạng mụn, teo da Ngứa
Rối loạn chung và tại chỗ nơi bôi thuốc Không biết	Đau nơi bôi thuốc, phản ứng nơi bôi thuốc

Các phản ứng có hại cục bộ xảy ra không thường xuyên được báo cáo với corticosteroid tại chỗ bôi ngoài da bao gồm: khô da, kích ứng, viêm da, viêm da quanh miệng, thâm ướt da, rôm