



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Tờ hướng dẫn sử dụng

POWERCORT E FOAM

CẢNH BÁO

Thuốc dùng ngoài

Lắc kỹ trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

THÀNH PHẦN

Mỗi gam nhũ tương tạo bọt chứa:

Thành phần hoạt chất: Clobetasole Propionate 0,5mg

Thành phần tá dược: White Petrolatum (Snow White PET), Light Mineral Oil (Drackeol 13 LT), Isopropyl Myristate (Kollicream IPM), Cyclomethicone (ST Cyclomethicone 5), Sorbitan Monolaurate (Montane 20), Polyoxyl 20 Cetostearyl Ether (Kolliphor CS 20), Cetyl Alcohol (Kolliwax CA), Phenoxyethanol (Phenoxetol), Propylene Glycol, Anhydrous Citric acid (Emprove), Potassium Citrate (Emprove® exp), Purified water, Aeron NIP-50 IH (Propane: n-Butane: Isobutane).

DẠNG BÀO CHẾ

Nhũ tương tạo bọt

CHỈ ĐỊNH

Nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% được chỉ định để điều trị các biểu hiện viêm và ngứa của các bệnh da liễu đáp ứng với corticosteroid ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi một lớp mỏng lên vùng bị ảnh hưởng hai lần mỗi ngày, sáng và tối, trong tối đa 2 tuần liên tục; nên ngừng điều trị khi đã đạt được sự kiểm soát.

Liều tối đa hàng tuần không được vượt quá 50g hoặc một lượng lớn hơn 21 nắp đầy mỗi tuần.

Để phân phối bột thích hợp, hãy lắc lon, giữ nó úp ngược và ấn thiết bị truyền động xuống.

Tạo một lượng nhỏ bột (khoảng một nắp đầy) và nhẹ nhàng xoa thuốc vào các vùng bị ảnh hưởng (không bao gồm mắt, bẹn và nách) cho đến khi bột được hấp thu.

Nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% không dùng để uống, nhỏ mắt hoặc đặt trong âm đạo.

Tránh tiếp xúc với mắt.

Tránh sử dụng trên mặt, nách và bẹn, hoặc nếu teo da ở vị trí điều trị.

Rửa tay sau mỗi lần sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào trong sản phẩm.
- Tồn thương loét, bong
- Mụn trứng cá
- Viêm da quanh miệng
- Chống chỉ định ở trẻ sơ sinh dưới 2 tuổi
- Không được bôi lên mí mắt (nguy cơ tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Quá mẫn

Cần thận trọng khi sử dụng nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn tại chỗ với corticosteroid hoặc bất kỳ tá dược nào trong sản phẩm. Các phản ứng quá mẫn tại chỗ có thể giống với các triệu chứng của tình trạng đang điều trị. Ngừng sử dụng ngay lập tức nếu xuất hiện các triệu chứng quá mẫn.

Ảnh hưởng đến hệ nội tiết

Nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% đã được chứng minh là có tác dụng ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA).

Sự hấp thu toàn thân của nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% đã gây ra ức chế thuận nghịch trục dưới đồi- tuyến yên- thượng thận (HPA), dẫn tới khả năng thiếu glucocorticoid trên lâm sàng. Điều này có thể xảy ra trong khi điều trị hoặc khi ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ. Sử dụng nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% trong hơn 2 tuần có thể ức chế hệ thống miễn dịch.

Trong một thử nghiệm bao gồm 37 đối tượng từ 12 tuổi trở lên bị viêm da dị ứng với ít nhất 30% diện tích bề mặt cơ thể (BSA), ức chế tuyến thượng thận được xác định ở 6 trong số 37 đối tượng (16,2%) sau 2 tuần điều trị bằng nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05%.

Do khả năng hấp thu toàn thân, sử dụng nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% có thể yêu cầu bệnh nhân phải được đánh giá định kỳ về ức chế trục dưới đồi- tuyến yên- thượng thận (HPA). Các yếu tố khiến bệnh nhân sử dụng corticosteroid tại chỗ ức chế trục HPA bao gồm

sử dụng steroid mạnh hơn, sử dụng trên diện tích bề mặt lớn, sử dụng trong thời gian dài, sử dụng dưới da bị bít, sử dụng trên hàng rào da bị thay đổi và sử dụng ở bệnh nhân suy gan.

Xét nghiệm kích thích hormone vỏ thượng thận (ACTH) có thể hữu ích trong việc đánh giá bệnh nhân về sự ức chế trục dưới đồi- tuyến yên- thượng thận (HPA). Nếu sự ức chế trục HPA được ghi nhận, cần ngừng thuốc dần dần, giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế một loại steroid yếu hơn. Biểu hiện suy thượng thận có thể phải dùng corticoid đường toàn thân. Phục hồi chức năng trục HPA thường nhanh chóng và hoàn toàn sau khi ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ. Hội chứng Cushing, tăng đường huyết và bộc lộ bệnh đái tháo đường tiềm ẩn cũng có thể do hấp thu toàn thân corticosteroid tại chỗ.

Sử dụng nhiều hơn 1 sản phẩm có chứa corticosteroid cùng lúc có thể làm tăng mức độ phơi nhiễm corticosteroid toàn thân.

Bệnh nhi có thể dễ bị nhiễm độc toàn thân hơn từ liều tương đương vì tỷ lệ khối lượng bề mặt da trên cơ thể lớn hơn.

Phản ứng có hại tại chỗ với Corticosteroid dùng ngoài da

Các phản ứng có hại tại chỗ có thể dễ xảy ra hơn khi sử dụng băng ép, sử dụng kéo dài, hoặc sử dụng corticosteroid có hiệu lực cao hơn. Các phản ứng có thể bao gồm teo da, tạo vân, giãn da, bong rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, nổi mụn trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, nhiễm trùng thứ phát và mụn thịt. Một số phản ứng bất lợi cục bộ có thể không hồi phục.

Viêm da tiếp xúc dị ứng với bất kỳ thành phần nào của corticosteroid tại chỗ thường được chẩn đoán bằng thất bại trong chữa lành da hơn là đợt cấp trên lâm sàng. Chẩn đoán lâm sàng của viêm da tiếp xúc dị ứng có thể được xác nhận bằng thử nghiệm miếng dán.

Nếu kích ứng xuất hiện, nên ngừng điều trị bằng nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% và tiến hành liệu pháp thích hợp.

Phản ứng có hại trên mắt

Sử dụng corticosteroid tại chỗ, bao gồm cả nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05%, có thể làm tăng nguy cơ đục thủy tinh thể dưới bao sau và tăng nhãn áp. Đục thủy tinh thể và bệnh tăng nhãn áp đã được báo cáo hậu mại khi sử dụng corticosteroid tại chỗ, bao gồm các sản phẩm clobetasol tại chỗ.

Tránh để nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% tiếp xúc với mắt. Khuyến bệnh nhân báo cáo bất kỳ triệu chứng thị giác nào và giới thiệu đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá.

Nhiễm trùng da đồng thời

Nhiễm trùng da đồng thời nên được điều trị bằng chất kháng khuẩn thích hợp. Nếu tình trạng nhiễm trùng vẫn còn, nên ngừng sử dụng nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% cho đến khi tình trạng nhiễm trùng được điều trị đầy đủ.

Chất dễ cháy

Chất đẩy trong nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% là chất dễ cháy. Tránh lửa hoặc hút thuốc trong và ngay sau khi bôi. Không làm thủng và / hoặc đốt bình chứa. Không để vật chứa tiếp xúc với nhiệt và / hoặc bảo quản ở nhiệt độ trên 120°F (49°C).

Sử dụng cho trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhi dưới 12 tuổi vì nguy cơ ức chế trục dưới đồi- tuyến yên- thượng thận (HPA).

Sau hai tuần điều trị hai lần mỗi ngày với nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05%, 7 trong số 15 đối tượng (47%) từ 6 đến 11 tuổi đã chứng minh được sự ức chế trục dưới đồi- tuyến yên- thượng thận (HPA). Sự ức chế trên các chỉ số xét nghiệm chỉ là thoáng qua; ở tất cả các đối tượng, nồng độ cortisol huyết thanh trở lại bình thường khi xét nghiệm 4 tuần sau điều trị.

Ở 92 đối tượng từ 12 đến 17 tuổi, mức độ an toàn tương tự như được quan sát thấy ở người trưởng thành. Dựa trên những dữ liệu này, không cần điều chỉnh liều lượng của nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% ở bệnh nhân vị thành niên từ 12 đến 17 tuổi.

Do tỷ lệ diện tích bề mặt da trên khối lượng cơ thể cao hơn, bệnh nhân trẻ em có nguy cơ cao hơn người lớn bị ức chế trục HPA và hội chứng Cushing khi được điều trị bằng corticosteroid tại chỗ. Do đó, họ cũng có nhiều nguy cơ bị suy thượng thận hơn trong và / hoặc sau khi ngừng điều trị.

Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, chậm phát triển, chậm tăng cân và tăng huyết áp nội sọ đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Các biểu hiện của ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm nồng độ cortisol huyết tương thấp và không đáp ứng với kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng áp nội sọ bao gồm các thóp phồng (ở trẻ sơ sinh), đau đầu và phù gai thị hai bên. Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ cho trẻ em nên được giới hạn ở mức ít nhất tương thích với một chế độ điều trị hiệu quả. Liệu pháp corticosteroid mạn tính có thể cản trở sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

Các tác dụng ngoại ý, bao gồm cả vằn, đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid tại chỗ không thích hợp ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Sử dụng lão khoa

Một số lượng đối tượng hạn chế từ 65 tuổi trở lên đã được điều trị bằng nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05%, (n = 58) trong các thử nghiệm lâm sàng tại Hoa Kỳ. Trong khi số lượng đối tượng quá ít để cho phép phân tích riêng biệt về hiệu quả và độ an toàn, các phản ứng có hại được báo cáo trong quần thể này cũng tương tự như các phản ứng do các đối tượng trẻ tuổi báo cáo. Dựa trên dữ liệu có sẵn, không có sự điều chỉnh liều lượng của nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% ở bệnh nhân lão khoa.

SINH SẢN, CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ

Tóm tắt rủi ro không có dữ liệu sẵn có về nhu tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% sử dụng ở phụ nữ mang thai để thông báo về nguy cơ liên quan đến kết quả phát triển bất lợi của thuốc.

Dữ liệu được công bố báo cáo nguy cơ trẻ nhẹ cân tăng đáng kể khi sử dụng hơn 300 gam corticosteroid tại chỗ mạnh hoặc rất mạnh trong thời kỳ mang thai. Khuyến cáo phụ nữ mang thai về nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi và sử dụng nhu tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% trên vùng da nhỏ nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể (xem Dữ liệu).

Trong các nghiên cứu về sinh sản trên động vật, các dị tật gia tăng, chẳng hạn như hồ hàm ếch và các bất thường về xương, đã được quan sát thấy sau khi tiêm clobetasol propionate dưới da cho chuột và thỏ mang thai. Không có sự so sánh giữa phơi nhiễm động vật với phơi nhiễm con người được tính toán.

Nguy cơ cơ bản của các dị tật bẩm sinh lớn và sảy thai đối với dân số được chỉ định là không rõ. Tất cả các trường hợp mang thai đều có nguy cơ cơ bản về dị tật bẩm sinh, mất thai hoặc các kết quả bất lợi khác. Trong dân số Hoa Kỳ, nguy cơ cơ bản ước tính của các dị tật bẩm sinh lớn và sảy thai trong các trường hợp mang thai được công nhận lâm sàng lần lượt là 2 đến 4% và 15 đến 20%, tương ứng.

Dữ liệu

Dữ liệu trên người

Nhiều nghiên cứu quan sát không tìm thấy mối liên hệ đáng kể nào giữa việc mẹ sử dụng corticosteroid tại chỗ với bất kỳ hiệu lực nào và dị tật bẩm sinh, sinh non hoặc tử vong thai nhi. Tuy nhiên, khi lượng corticosteroid tại chỗ mạnh hoặc rất mạnh được phân phối vượt quá 300 g trong toàn bộ thai kỳ, việc sử dụng có liên quan đến sự gia tăng trẻ nhẹ cân (RR đã điều chỉnh, 7,74 [95% CI, 1,49–40,11]). Ngoài ra, một nghiên cứu thuần tập nhỏ, trong đó 28 phụ nữ vùng hạ Sahara sử dụng corticosteroid tại chỗ mạnh (27/28 sử dụng clobetasol propionate 0,05%) để làm sáng da khi mang thai, ghi nhận tỷ lệ trẻ sơ sinh nhẹ cân cao hơn trong nhóm phơi nhiễm. Phần lớn các đối tượng phơi nhiễm được điều trị trên các vùng rộng lớn của cơ thể (lượng trung bình là 60 g / tháng [phạm vi, 12–170 g]) trong thời gian dài.

Dữ liệu trên động vật

Các nghiên cứu phát triển phôi thai được thực hiện với clobetasol propionate trên chuột sử dụng đường tiêm dưới da đã dẫn đến độc tính trên thai nhi ở liều cao nhất được thử nghiệm (1 mg/kg) và dị tật ở tất cả các mức liều thử nghiệm xuống 0,03 mg/kg. Các dị tật được thấy bao gồm hồ hàm ếch và các bất thường về xương.

Trong một nghiên cứu về sự phát triển phôi thai ở thỏ, việc tiêm clobetasol propionate dưới da dẫn đến dị tật ở liều 0,003 và 0,01 mg/kg. Các dị tật được thấy bao gồm hồ hàm ếch, nứt sọ và các bất thường về xương khác.

Cho con bú

Tóm tắt rủi ro

Không có thông tin liên quan đến sự hiện diện của clobetasol propionate trong sữa mẹ hoặc ảnh hưởng của nó đối với trẻ sơ sinh bú sữa mẹ hoặc sản xuất sữa. Corticosteroid được sử dụng toàn thân xuất hiện trong sữa mẹ và có thể ngăn chặn sự phát triển, cản trở việc sản xuất corticosteroid nội sinh hoặc gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Người ta không biết liệu việc sử dụng clobetasol propionate tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để tạo ra số lượng có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Lợi ích phát triển và sức khỏe của việc nuôi con bằng sữa mẹ nên được xem xét cùng với nhu cầu lâm sàng của người mẹ đối với nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% và bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn nào đối với trẻ bú sữa mẹ từ nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% hoặc từ tình trạng cơ bản của mẹ.

Cần nhắc lâm sàng

Để giảm thiểu khả năng tiếp xúc với trẻ đang bú mẹ qua sữa mẹ, sử dụng nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% trên vùng da nhỏ nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể khi cho con bú. Khuyến phụ nữ đang cho con bú không nên bôi trực tiếp nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% lên núm vú và quầng vú để tránh tiếp xúc trực tiếp với trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

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

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện khi sử dụng nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Cũng như các corticosteroid tại chỗ khác, việc sử dụng một lượng lớn kéo dài, hoặc điều trị trên vùng rộng có thể dẫn đến ức chế vỏ thượng thận. Điều này có thể chỉ là thoáng qua nếu liều lượng không quá 50g/ tuần ở người lớn.

Điều trị chuyên sâu và kéo dài với chế phẩm corticosteroid có hoạt tính cao có thể gây ra những thay đổi cục bộ trên da như teo da, xuất huyết dưới da thứ phát sau teo da, mỏng da, giãn da, giãn mao mạch, đặc biệt trên vùng da mặt, vãn da đặc biệt ảnh hưởng đến các chi gần.

Các tác dụng không mong muốn tại chỗ khác liên quan đến glycocorticosteroids bao gồm viêm da quanh miệng, viêm da giống trứng cá đỏ, vết thương chậm lành, hiện tượng bật bóng (Rebound phenomenon) có thể dẫn đến phụ thuộc vào corticosteroid và ảnh hưởng đến mắt. Tăng nhãn áp và tăng nguy cơ đục thủy tinh thể là tác dụng không mong muốn đã biết đối với glucocorticosteroid.

Trong một số trường hợp hiếm, việc điều trị bệnh vẩy nến bằng corticosteroid (hoặc ngừng thuốc) được cho là đã gây ra dạng mụn mủ trên da.



Nhiễm trùng thứ cấp có thể phát triển, nhiễm trùng này sẽ phát triển hơn trong điều kiện ẩm, ẩm do băng kín, vì vậy da nên được làm sạch trước khi thay băng mới. Nếu sản phẩm không được sử dụng đúng cách, vi khuẩn, virus, kí sinh trùng và nấm có thể bị che lấp và/ hoặc trầm trọng hơn. Viêm nang lông cũng đã được báo cáo.

Dị ứng tiếp xúc với clobetasol propionate hoặc một trong các tá dược có thể xảy ra. Nếu các dấu hiệu quá mẫn xuất hiện, phải ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức. Đợt cấp của các triệu chứng có thể xảy ra.

Các phản ứng có hại thường thấy nhất liên quan đến việc sử dụng clobetasol propionat dạng bào chế tạo bột dùng ngoài da trong các thử nghiệm lâm sàng là các phản ứng tại chỗ bao gồm bong (5%) và các phản ứng không rõ ràng khác (2%).

Bảng các tác dụng không mong muốn, được phân loại theo Hệ cơ quan và tần suất, với quy ước sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1,000, < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$), rất hiếm gặp ($< 1/10,000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Thường gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng			Nhiễm trùng thứ phát Viêm nang lông
Rối loạn hệ nội tiết		Ức chế hệ thượng thận tuyến yên	
Rối loạn hệ thần kinh		Dị cảm	
Rối loạn mắt		Kích ứng mắt	Đục thủy tinh thể Nhìn mờ
Rối loạn da và mô dưới da		Giãn mạch Viêm da không đặc hiệu Viêm da tiếp xúc Bệnh vẩy nến trầm trọng hơn Kích ứng da Da nhạy cảm	Thay đổi sắc tố da Chứng loạn sắc tố da

		Căng da	
<i>Rối loạn chung và rối loạn tại chỗ dùng</i>	Cảm giác bỏng tại chỗ Phản ứng tại chỗ không đặc hiệu	Ban đỏ tại chỗ Ngứa đau tại chỗ không đặc hiệu	
<i>Xét nghiệm</i>		Tiểu máu Tế bào máu tăng Protein niệu Nito nước tiểu	

Báo cáo tác dụng không mong muốn

Báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được cấp phép là quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/ rủi ro của sản phẩm thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nghi ngờ nào.

QUÁ LIỀU

Nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% bôi tại chỗ có thể được hấp thu với lượng vừa đủ để tạo ra các tác dụng toàn thân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Corticosteroid, rất mạnh (nhóm IV)

Mã ATC: D07A D01

Cơ chế hoạt động

Corticosteroid đóng một vai trò trong tín hiệu tế bào, chức năng miễn dịch, viêm và điều hòa protein; tuy nhiên, cơ chế hoạt động chính xác của da đáp ứng với corticosteroid vẫn chưa được biết rõ.

Dược lực học

Trong một thử nghiệm đánh giá khả năng ức chế trục HPA bằng cách sử dụng thử nghiệm kích thích cosyntropin, nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% đã chứng minh khả năng ức chế tuyến thượng thận có thể đảo ngược sau hai tuần sử dụng hai lần mỗi ngày ở những đối tượng bị viêm da dị ứng với ít nhất 30% diện tích bề mặt cơ thể (BSA). Tỷ lệ đối tượng từ 12 tuổi trở lên có biểu hiện ức chế trục HPA là 16,2% (6/37). Trong thử nghiệm này, ức chế trục HPA được xác định là mức cortisol huyết thanh ≤ 18 mcg/dL 30 phút sau khi kích thích cosyntropin. Sự ức chế trong phòng thí nghiệm là thoáng qua; ở tất cả các đối tượng, nồng độ cortisol huyết thanh trở lại bình thường khi xét nghiệm 4 tuần sau điều trị.

Các nghiên cứu lâm sàng

Trong một thử nghiệm ngẫu nhiên trên các đối tượng từ 12 tuổi trở lên bị viêm da dị ứng từ trung bình đến nặng, 251 đối tượng được điều trị bằng nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% và 126 đối tượng được điều trị bằng tá dược tạo bọt. Các đối tượng được điều trị hai lần mỗi ngày trong 2 tuần. Khi kết thúc điều trị, 131 trong số 251 đối tượng (52%) được điều trị bằng nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% so với 18 trong số 126 đối tượng (14%) được điều trị bằng tá dược tạo bọt đạt được thành công. Thành công điều trị được xác định bằng điểm đánh giá điều tra thống kê toàn cầu (ISGA) là rõ ràng (0) hoặc gần như rõ ràng (1) với ít nhất 2 điểm cải thiện so với ban đầu, và điểm số không có hoặc tối thiểu (0 hoặc 1) đối với ban đỏ và dát mồng /sần.

Trong một thử nghiệm ngẫu nhiên bổ sung trên các đối tượng từ 12 tuổi trở lên bị bệnh vẩy nến thể mảng nhẹ đến trung bình, 253 đối tượng được điều trị bằng nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% và 123 đối tượng được điều trị bằng tá dược tạo bọt. Các đối tượng được điều trị hai lần mỗi ngày trong 2 tuần. Khi kết thúc điều trị, 41 trong số 253 đối tượng (16%) được điều trị bằng nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% so với 5 trong số 123 đối tượng (4%) được điều trị bằng tá dược tạo bọt đạt được thành công. Thành công điều trị được xác định bằng điểm ISGA là rõ ràng (0) hoặc gần như rõ ràng (1) với ít nhất 2 điểm cải thiện so với ban đầu, không có điểm nào hoặc mờ /tối thiểu (0 hoặc 1) đối với ban đỏ và mờ rộng, và không có điểm nào (0) cho tổn thương mảng dày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thu từ da khỏe mạnh nguyên vẹn. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ được xác định bởi nhiều yếu tố, bao gồm cả công thức sản phẩm và tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì. Các quá trình tắc mạch, viêm và / hoặc các bệnh khác trên da có thể làm tăng khả năng hấp thu qua da.

Việc sử dụng các tiêu chí dược lực học để đánh giá mức độ phơi nhiễm toàn thân của corticosteroid tại chỗ có thể cần thiết do mức độ lưu hành thường thấp hơn mức phát hiện.

Sau khi được hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ được chuyển hóa chủ yếu ở gan và sau đó được bài tiết qua thận. Một số corticosteroid và các chất chuyển hóa của chúng cũng được bài tiết qua mật.

Sau khi sử dụng nhũ tương tạo bọt clobetasol propionate 0,05% hai lần mỗi ngày trong một tuần cho 32 đối tượng người lớn bị bệnh vẩy nến thể mảng nhẹ đến trung bình, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương ($\pm$ SD) là 59 ± 36 pg/mL clobetasol được quan sát thấy ở khoảng 5 giờ sau liều vào ngày 8.

Chuyển hóa và bài tiết

Sau khi được hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ được chuyển hóa thải trừ theo con đường dược động học tương tự như các corticosteroid đường toàn thân. Thuốc được chuyển hóa, chủ

yếu ở gan, và sau đó được thải trừ qua thận. Ngoài ra, một số corticosteroid và các chất chuyển hóa của nó cũng được thải trừ qua mật.

Trong một nghiên cứu dược động học có kiểm soát, 3 trong 13 người tham gia đã trải qua sự ức chế có thể đảo ngược của tuyến thượng thận ở bất kỳ thời điểm nào trong 14 ngày điều trị bằng clobetasol propionate ở liều ít nhất 20% diện tích bề mặt cơ thể.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các nghiên cứu dài hạn trên động vật chưa được thực hiện để đánh giá khả năng gây ung thư của nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% hoặc clobetasol propionate.

Trong một nghiên cứu về độc tính, liều lặp lại kéo dài 90 ngày ở chuột, sử dụng tại chỗ nhũ tương tạo bột clobetasol propionate 0,05% ở nồng độ liều từ 0,001% đến 0,1% hoặc từ 0,03 đến 0,3 mg/kg/ngày clobetasol propionate dẫn đến độc tính phù hợp với việc tiếp xúc lâu dài với corticosteroid bao gồm teo thượng thận (adrenal atrophy), thay đổi mô bệnh học trong một số hệ thống cơ quan là dấu hiệu của ức chế miễn dịch nghiêm trọng và nhiễm nấm và nhiễm khuẩn cơ hội. Không thể xác định được mức độ tác dụng không mong muốn trong nghiên cứu này. Mặc dù mức độ liên quan lâm sàng của những phát hiện trên động vật và trên người là không rõ ràng, việc ức chế miễn dịch liên quan glucocorticoid kéo dài có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng và có thể là nguy cơ gây ung thư.

Clobetasol propionate không gây đột biến trong thử nghiệm Ames, thử nghiệm ung thư hạch ở chuột, thử nghiệm chuyển đổi gen *Saccharomyces cerevisiae*, và test kiểm tra dao động *E. coli* B WP2. Trong thử nghiệm *in vivo* micronucleus ở chuột, kết quả dương tính đã được quan sát thấy sau 24 giờ, nhưng không phải 48 giờ, sau khi uống liều 2,000 mg/kg.

Các nghiên cứu trên chuột sau khi tiêm dưới da clobetasol propionate với liều lên đến 0,05 mg/kg/ngày cho thấy con cái (female) gia tăng số lượng phôi được hấp thu lại và giảm số lượng thai sống ở liều cao nhất.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 bình 50 g hoặc 100 g.

NHÀ SẢN XUẤT: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. B-25, M.I.D.C, Shendra Aurangabad 431154 Maharashtra State, Ấn Độ.

