

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

1. Tên thuốc: **TERBUXOL**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc dùng ngoài.

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi tuýp 15g chứa:

Thành phần dược chất: Betamethason dipropionat

tương ứng với betamethason.....0,05% (w/w)

Thành phần tá dược: Propylen glycol, acid stearic, macrogol (6) cetostearyl ether, macrogol (25) cetostearyl ether, vaselin.

4. Dạng bào chế: Thuốc mỡ bôi da

Mô tả dạng bào chế: Chế phẩm dạng thuốc mỡ đồng nhất màu trắng, thể chất mềm mịn, dính được vào da khi bôi.

5. Chỉ định:

- Bệnh chàm và tất cả các loại viêm da, bao gồm viêm da cơ địa, viêm da do ánh sáng, lichen phẳng, lichen đơn, ngứa sần cục, lupus ban đỏ hình đĩa, hoại tử da dạng mỡ, phù niêm trước xương chày và đỏ da toàn thân.

- Các bệnh ít đáp ứng như bệnh vẩy nến da đầu, bệnh vẩy nến mảng mạn tính ở bàn tay và bàn chân, nhưng không bao gồm bệnh vẩy nến mảng bám lan rộng toàn thân.

6. Cách dùng, liều dùng

6.1. Cách dùng

Rửa sạch và lau khô vùng da bị viêm. Bôi một lớp mỏng thuốc vào vị trí viêm và vùng da xung quanh rồi xoa nhẹ cho thuốc thấm đều.

6.2. Liều dùng

Người lớn

- *Liều điều trị khởi đầu:* bôi 2 lần/ngày (buổi sáng và tối) cho đến khi bệnh có cải thiện.

- *Điều trị duy trì:* bôi 1 lần/ngày, đến khi khỏi bệnh.

Không nên dùng quá 2 tuần. Liều tối đa hàng tuần không được vượt quá 60g.

Không nên dùng quá 5 ngày khi bôi thuốc trên mặt.

Trẻ em: chỉ dùng 1 lần/ngày.

Không nên dùng quá 5 ngày.

7. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với betamethason dipropionat và các corticosteroid khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Trứng cá đỏ, viêm da quanh miệng, ngứa hậu môn và bộ phận sinh dục.

- Bệnh da do nhiễm virus (đặc biệt là virus herpes, bệnh đậu mùa, bệnh thủy đậu) cũng như lao da.

- Phát ban Napkin, nhiễm nấm hoặc nhiễm khuẩn da mà không dùng cùng thuốc chống nhiễm khuẩn thích hợp.

- Không dùng trên diện da rộng, da bị nứt nẻ, dễ nhạy cảm hoặc trên niêm mạc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thời gian điều trị

Thận trọng khi dùng thuốc để điều trị trong thời gian dài, điều trị trên vùng da rộng, dùng kỹ thuật băng ép, và khi dùng để điều trị cho trẻ em (vì tỷ lệ bề mặt da lớn hơn nhiều so với trọng lượng cơ thể).



Nếu sử dụng thuốc cho trẻ em hoặc dùng thuốc trên mặt nên chỉ dùng trong 5 ngày. Nên tránh điều trị liên tục kéo dài ở tất cả các bệnh nhân không phân biệt tuổi tác. Ngừng dùng thuốc nếu các trường hợp kích ứng, quá mẫn, khô da quá mức hoặc các phản ứng khác xảy ra. Trong trường hợp có kèm nhiễm khuẩn nên dùng liệu pháp trị liệu thích hợp.

Bệnh vẩy nến

Dùng corticosteroid tại chỗ có thể nguy hiểm trong bệnh vẩy nến vì một số lý do, bao gồm khả năng tái phát bệnh sau khi điều trị, nguy cơ gây vẩy nến mụn mủ toàn thân Zambusch (generalized pustular psoriasis) và độc tính hệ thống cục bộ do làm yếu hệ thống bảo vệ của da. Phải giám sát bệnh nhân cẩn thận.

Tác dụng trên toàn thân

Corticosteroid dùng ngoài da có thể được hấp thu đủ để gây nên các tác dụng toàn thân như ức chế tuyến thượng thận, biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng glucose huyết và tăng glucose niệu ở một vài bệnh nhân, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

Bệnh nhân dùng lượng lớn corticosteroid tại chỗ trên diện tích bề mặt rộng nên được đánh giá định kỳ khả năng suy tuyến thượng thận.

Suy tuyến thượng thận có thể xảy ra khi ngừng thuốc sau một thời gian điều trị kéo dài. Ngừng sử dụng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài phải giảm liều dần dần để tránh suy tuyến thượng thận cấp.

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

Bệnh nhân trẻ em có thể dễ bị tác động toàn thân khi dùng liều tương đương do tỷ lệ bề mặt da lớn hơn nhiều so với trọng lượng cơ thể. Khi đó, nên ngừng điều trị và tìm phương pháp điều trị thích hợp khác.

Mắt

Rối loạn thị giác đã được báo cáo khi dùng corticosteroid đường toàn thân và bôi tại chỗ (bao gồm thuốc xịt mũi, khí dung và thuốc tra mắt). Nếu bệnh nhân sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, cần đi khám mắt để đánh giá các nguyên nhân có thể gây rối loạn thị giác bao gồm đục thủy tinh thể, bệnh tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (Central Serous Chorioretinopathy – CSCR).

Trẻ em

Bệnh nhân trẻ em có khả năng bị ức chế trục hạ đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (Hypothalamic – Pituitary – Adrenal axis – HPA) do corticosteroid tại chỗ và corticosteroid ngoại sinh và tác dụng corticosteroid ngoại sinh cao hơn so với bệnh nhân người lớn vì sự hấp thụ lớn hơn do tỷ lệ diện tích bề mặt da lớn hơn trọng lượng cơ thể. Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo ở bệnh nhân trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ.

Các triệu chứng bao gồm chậm phát triển, chậm tăng cân, nồng độ cortisol huyết thanh thấp và không đáp ứng với thử nghiệm kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm thóp phồng, đau đầu và phù gai thị hai bên.

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

9.1. Thời kỳ mang thai:

Độ an toàn của việc dùng thuốc trong suốt thời gian mang thai chưa được thiết lập. Vì vậy chỉ nên dùng thuốc khi lợi ích của việc điều trị phải được đặt lên trên các nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

9.2. Thời kỳ cho con bú:

Do không biết được rằng dùng corticoid tại chỗ có thể đưa đến sự hấp thu toàn thân đủ để có thể tìm thấy thuốc trong sữa mẹ do vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú, không dùng thời gian kéo dài. Chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn thật cụ thể của thầy thuốc.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

11.1. Tương tác của thuốc

Không có nghiên cứu nào về tương tác của thuốc này.

11.2. Tương kỵ của thuốc

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các chế phẩm bôi ngoài da chứa betamethason dipropionat thường được dung nạp tốt và ít tác dụng phụ. Sự hấp thụ toàn thân của betamethason dipropionat có thể tăng nếu bôi thuốc trên diện tích da rộng hoặc trên nếp gấp da được điều trị kéo dài hoặc dùng steroid với số lượng quá nhiều. Cần có các biện pháp phòng ngừa thích hợp trong những trường hợp này, đặc biệt với trẻ sơ sinh và trẻ em.

Tác động trên da

Các tác dụng không mong muốn khi dùng corticoid tại chỗ bao gồm: cảm giác bỏng, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, nổi ban dạng viêm nang bã, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, lột da, nhiễm trùng thứ phát, nổi vân da, rôm sảy. Dùng thuốc liên tục không gián đoạn có thể dẫn đến teo da, giãn mạch máu bề mặt, đặc biệt là trên mặt.

Tác động trên mắt

Tần suất không biết: Tầm nhìn bị mờ.

13. Quá liều và cách xử trí:

*** Quá liều**

Sử dụng corticoid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể ức chế hoạt động chức năng tuyến yên-thượng thận, đưa đến kết quả thiếu năng thượng thận thứ phát, và cho các biểu hiện tăng năng vỏ tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

*** Cách xử trí**

Biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp được chỉ định trong trường hợp quá liều betamethason. Các triệu chứng tăng năng vỏ tuyến thượng thận thường là có phục hồi. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn nên ngừng thuốc từ từ.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: nhóm corticosteroid hiệu lực cao, mã ATC: D07AC01. Liều dược lý của corticosteroid được sử dụng chủ yếu để chống viêm và / hoặc ức chế miễn dịch.

Betamethason dipropionat là một corticosteroid tổng hợp chứa flo. Thuốc tác động tại chỗ và tạo ra một đáp ứng nhanh và bền vững trong các bệnh viêm da. Thuốc cũng hiệu quả trong các bệnh ít đáp ứng, ví dụ như bệnh vẩy nến da đầu, bệnh vẩy nến mảng mạn tính ở bàn tay và bàn chân.

15. Đặc tính dược động học

*** Hấp thu**

Việc hấp thu betamethason dipropionat qua da phụ thuộc vào nhiều yếu tố, ví dụ như sử dụng băng kín và tình trạng nguyên vẹn của da. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân.

*** Phân bố**

Một khi được hấp thu vào cơ thể sẽ gắn với protein trong huyết tương ở nhiều mức độ. Thuốc qua nhau thai và có thể vào sữa mẹ với một lượng nhỏ.

*** Chuyển hóa**

Một khi được hấp thu qua da sẽ được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

*** Thái trừ**

Một khi được hấp thu qua da sẽ được bài tiết phần lớn qua thận, cũng có thể được bài tiết qua mật.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 15g thuốc mỡ. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525

