

337/265



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/08/2019

THAZOLXEN
CREAM

Mometasone Furoate

WHO - GMP

THÀNH PHẦN:
Mỗi ống 5g chứa:
Mometasone furoate 5 mg (0,1% HLN)
Chất nền vừa đủ

Chỉ định: Chẩn trị dị ứng, các chứng vảy da nặng như:
Vẩy nến, chàm, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da do côn trùng cắn, viêm da do tiếp xúc, viêm da do ánh sáng.
Điều kiện bào quản: Quản lý theo hồ sơ (H), nhất là dưới
thời tiết nắng nóng.
Thấu chất: Chất lỏng.
TCCS

ĐỀ XUẤT TẠM TRƯỞNG BẮT ĐƯỢC KỸ HUỐNG DẠY SỬ DỤNG THUỐC KHÉ DÙNG:
SDK (Reg.No):
SLSX (Batch No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

THAZOLXEN
CREAM

Mometasone Furoate

WHO - GMP

THÀNH PHẦN:
Mỗi ống 5g chứa:
Mometasone furoate 5 mg (0,1% HLN)
Chất nền vừa đủ

Chỉ định: Chẩn trị dị ứng, các chứng vảy da nặng như:
Vẩy nến, chàm, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da do côn trùng cắn, viêm da do tiếp xúc, viêm da do ánh sáng.
Điều kiện bào quản: Quản lý theo hồ sơ (H), nhất là dưới
thời tiết nắng nóng.
Thấu chất: Chất lỏng.
TCCS

ĐỀ XUẤT TẠM TRƯỞNG BẮT ĐƯỢC KỸ HUỐNG DẠY SỬ DỤNG THUỐC KHÉ DÙNG:
SDK (Reg.No):
SLSX (Batch No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

THÀNH PHẦN:
Mỗi ống 5g chứa:
Mometasone furoate 5 mg (0,1% HLN)
Chất nền vừa đủ

Chỉ định: Chẩn trị dị ứng, các chứng vảy da nặng như:
Vẩy nến, chàm, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da do côn trùng cắn, viêm da do tiếp xúc, viêm da do ánh sáng.
Điều kiện bào quản: Quản lý theo hồ sơ (H), nhất là dưới
thời tiết nắng nóng.
Thấu chất: Chất lỏng.
TCCS

ĐỀ XUẤT TẠM TRƯỞNG BẮT ĐƯỢC KỸ HUỐNG DẠY SỬ DỤNG THUỐC KHÉ DÙNG:
SDK (Reg.No):
SLSX (Batch No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

THÀNH PHẦN:
Mỗi ống 5g chứa:
Mometasone furoate 5 mg (0,1% HLN)
Chất nền vừa đủ

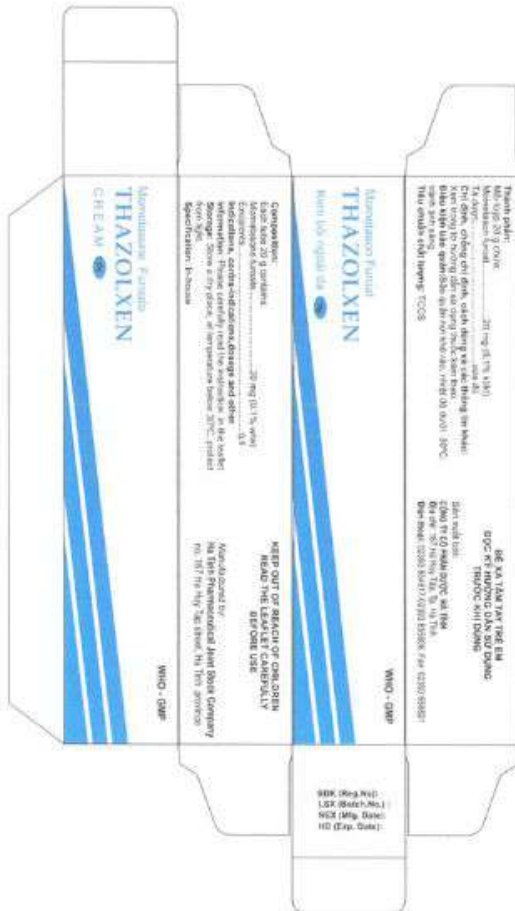
Chỉ định: Chẩn trị dị ứng, các chứng vảy da nặng như:
Vẩy nến, chàm, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da do côn trùng cắn, viêm da do tiếp xúc, viêm da do ánh sáng.
Điều kiện bào quản: Quản lý theo hồ sơ (H), nhất là dưới
thời tiết nắng nóng.
Thấu chất: Chất lỏng.
TCCS

ĐỀ XUẤT TẠM TRƯỞNG BẮT ĐƯỢC KỸ HUỐNG DẠY SỬ DỤNG THUỐC KHÉ DÙNG:
SDK (Reg.No):
SLSX (Batch No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

THÀNH PHẦN:
Mỗi ống 5g chứa:
Mometasone furoate 5 mg (0,1% HLN)
Chất nền vừa đủ

Chỉ định: Chẩn trị dị ứng, các chứng vảy da nặng như:
Vẩy nến, chàm, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da do côn trùng cắn, viêm da do tiếp xúc, viêm da do ánh sáng.
Điều kiện bào quản: Quản lý theo hồ sơ (H), nhất là dưới
thời tiết nắng nóng.
Thấu chất: Chất lỏng.
TCCS

ĐỀ XUẤT TẠM TRƯỞNG BẮT ĐƯỢC KỸ HUỐNG DẠY SỬ DỤNG THUỐC KHÉ DÙNG:
SDK (Reg.No):
SLSX (Batch No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):



Handwritten signature in red ink.

Handwritten signature in blue ink.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: THAZOLXEN

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

"Đề xa tâm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Thuốc dùng ngoài"

3. Thành phần công thức thuốc

Trong 100 g chế phẩm có:

Thành phần hoạt chất:

Mometason furoat 0,1 g (0,1%)

Thành phần tá dược: Cetyl stearyl alcohol, Cremophor A25, vaselin, dầu parafin, titan dioxyd, PEG 400, natri lauryl sulfat, nước tinh khiết vừa đủ 100g.

Trong mỗi tuýp 5 g chứa:

Thành phần hoạt chất: Mometason furoat 5,0 mg (0,1%)

Thành phần tá dược: Cetyl stearyl alcohol, Cremophor A25, vaselin, dầu parafin, titan dioxyd, PEG 400, natri lauryl sulfat, nước tinh khiết vừa đủ 5 g.

Trong mỗi tuýp 10 g chứa:

Thành phần hoạt chất: Mometason furoat 10,0 mg (0,1%)

Thành phần tá dược: Cetyl stearyl alcohol, Cremophor A25, vaselin, dầu parafin, titan dioxyd, PEG 400, natri lauryl sulfat, nước tinh khiết vừa đủ 10 g.

Trong mỗi tuýp 20 g chứa:

Thành phần hoạt chất: Mometason furoat 20,0 mg (0,1%)

Thành phần tá dược: Cetyl stearyl alcohol, Cremophor A25, vaselin, dầu parafin, titan dioxyd, PEG 400, natri lauryl sulfat, nước tinh khiết vừa đủ 20 g.

4. Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da.

Mô tả: Kem mịn, màu trắng sữa.

5. Dược lực học

Nhóm dược lý: Các corticosteroid mạnh (nhóm III)

Mã ATC: D07AC13

Mometason furoat là một glucocorticoid tổng hợp có hoạt tính chống viêm. Các corticosteroid có tác dụng ức chế nhiều loại tế bào (dưỡng bào, bạch cầu eosin, bạch cầu trung tính, đại thực bào, tế bào lympho) và các chất trung gian (histamine, eicosanoid, leucotrien và cytokin) có liên quan tới viêm và hen. Các bạch cầu và đại thực bào giúp cho sự khởi đầu các đáp ứng qua trung gian các chất nêu trên. Mometason furoat ức chế sự bám của



Cách cầu vào thành mạch bị tổn thương, sau đó ngăn cản các tế bào viêm không di chuyển đến vùng bị tổn thương, làm co mạch và giảm tính thấm của mạch máu, dẫn đến các tế bào viêm không đến được vị trí tổn thương.

6. Dược động học

Các nghiên cứu dược động học đã chỉ ra rằng sự hấp thụ toàn thân sau khi bôi kem mometason furoat 1mg / g là rất nhỏ, khoảng 0,4% liều sử dụng ở nam giới. Hấp thu tăng lên khi dùng băng kín. Phần lớn trong số đó được thải trừ trong vòng 72 giờ sau khi sử dụng. Đặc tính của các chất chuyển hóa chưa nghiên cứu được do hàm lượng quá nhỏ có trong huyết tương và các chất bài tiết.

7. Chỉ định

THAZOLXEN được chỉ định để điều trị các triệu chứng viêm và ngứa của bệnh vẩy nến (không bao gồm bệnh vẩy nến mảng bám rộng) và viêm da dị ứng.

8. Cách dùng, liều dùng

Người lớn, kể cả bệnh nhân cao tuổi và trẻ em trên 6 tuổi: Nên bôi một lớp kem mỏng vào vùng da bị ảnh hưởng mỗi ngày một lần.

Khi có cải thiện triệu chứng, khuyến khích sử dụng corticosteroid yếu hơn.

Đối tượng trẻ em:

Không nên sử dụng trong thời gian dài (trên 3 tuần) hoặc trên diện tích lớn (trên 20% diện tích bề mặt cơ thể). Ở trẻ em, điều trị tối đa 10% diện tích bề mặt cơ thể.

Sử dụng các corticosteroid tại chỗ ở trẻ em từ 6 tuổi trở lên, hoặc trên mặt nên được giới hạn ở mức thấp nhất mà có hiệu quả và thời gian điều trị không được quá 5 ngày.

Đối tượng trẻ em dưới 6 tuổi:

Do không đủ dữ liệu về an toàn nên không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

9. Chống chỉ định

Mẫn cảm với mometason furoat hoặc các corticosteroid khác hoặc với bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

Chống chỉ định ở bệnh rosacea (chứng đỏ mặt), mụn trứng cá, teo da, viêm da quanh miệng, ngứa hậu môn và cơ quan sinh dục, phát ban do tã lót, vi khuẩn (ví dụ: bệnh chốc lở, viêm da mủ), virus (ví dụ: *herpes simplex*, *herpes zoster* và thủy đậu, mụn cóc, sùi mào gà ở nữ giới, U mềm lây), nhiễm trùng ký sinh trùng và nấm (ví dụ: *candida* hoặc *dermatophyte*), bệnh viêm gan, bệnh lao, giang mai hoặc phản ứng sau khi tiêm vắc xin.

Kem không nên được sử dụng trên vết thương hoặc trên da bị hờ hoặc vết thương loét.

10. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc



Nếu có kích ứng hay nhạy cảm khi sử dụng mometason, nên ngưng điều trị và thay thế bằng liệu pháp thích hợp.

Khi có nhiễm trùng, nên phối hợp thêm với thuốc kháng nấm hay kháng khuẩn thích hợp. Nếu không có đáp ứng tốt tức thì, nên ngưng dùng corticosteroid cho đến khi nhiễm trùng được trị khỏi.

Hấp thu toàn thân của corticosteroid dùng tại chỗ gây ức chế trục vùng dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA) và có thể phục hồi bằng cách giảm glucocorticosteroid sau khi ngừng điều trị. Các biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng đường huyết và đường niệu cũng có thể xảy ra ở một số bệnh nhân do sự hấp thu toàn thân của corticosteroid dùng tại chỗ. Sự hấp thu toàn thân của corticosteroid dùng tại chỗ sẽ gia tăng nếu điều trị trên một diện tích cơ thể rộng hay băng kín sau khi bôi thuốc.

Bất kỳ tác dụng không mong muốn nào được báo cáo sau khi sử dụng các corticosteroid toàn thân, kể cả suy thượng thận, cũng có thể xảy ra với các corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Bệnh nhân nhi có thể dễ bị nhiễm độc hệ thống hơn so với người lớn do tỷ lệ diện tích bề mặt da lớn hơn so với trọng lượng cơ thể. Vì sự an toàn và hiệu quả của mometason ở bệnh nhi dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu nên việc sử dụng mometason trong nhóm tuổi này không được khuyến cáo.

Độc tính tại chỗ và trên hệ thống là phổ biến, đặc biệt là sau khi sử dụng corticosteroid lâu dài trên diện tích rộng của vùng da đã bị tổn thương hay băng kín. Không nên sử dụng cho trẻ nhỏ, vùng da mặt hay băng lại. Nếu sử dụng trên da mặt, thời gian điều trị không được quá 5 ngày và không nên băng kín. Nên tránh điều trị kéo dài dù ở bất kỳ tuổi nào.

Steroid tại chỗ có thể nguy hiểm đối với bệnh vẩy nến vì một số lý do bao gồm tái phát sau khi dung nạp, nguy cơ bệnh vẩy nến thể mụn mủ toàn thân và cục bộ do chức năng bảo vệ của da bị suy yếu. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận khi sử dụng trong bệnh vẩy nến.

Như với tất cả các thuốc glucocorticoid mạnh, tránh ngưng điều trị đột ngột. Dừng đột ngột khi điều trị tại chỗ kéo dài bằng glucocorticoid mạnh có thể gây ra tình trạng viêm da với nốt mụn đỏ gây ngứa dữ dội và nóng rát. Điều này có thể hạn chế bằng cách giảm liều từ từ cho đến khi ngừng điều trị.

Glucocorticoid có thể làm thay đổi sự xuất hiện của một số tổn thương và gây khó khăn cho việc chẩn đoán chính xác và cũng có thể ngăn cản việc chữa lành.

Thazolxen không sử dụng nhãn khoa, kể cả mi mắt, vì nguy cơ rất hiếm gặp của bệnh tăng nhãn áp hoặc đục thủy tinh thể.



Rối loạn thị giác có thể được báo cáo với việc sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ (bao gồm cả đường mũi, hít và nội nhãn). Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như thị lực mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ nhãn khoa để được 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.

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

Thời kỳ mang thai

Tính an toàn của mometason khi dùng cho phụ nữ có thai chưa xác định. Tuy nhiên, cũng như với tất cả các glucocorticoid sử dụng bôi tại chỗ, cần cân nhắc có khả năng rất nhỏ rằng sự tăng trưởng của thai nhi có thể bị ảnh hưởng do glucocorticoid đi qua hàng rào nhau thai. Do đó, chỉ dùng corticosteroid tại chỗ trong thai kỳ khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ và thai nhi. Không nên sử dụng một lượng lớn hay dùng kéo dài các thuốc thuộc nhóm này cho phụ nữ đang mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, chỉ nên dùng cho các bà mẹ cho con bú sau khi cân nhắc cẩn thận mối quan hệ lợi ích / nguy cơ. Nếu điều trị với liều cao hơn hoặc áp dụng dài hạn được chỉ định, cho con bú nên ngưng thuốc.

12. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

13. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có thông tin.

14. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng không mong muốn được báo cáo theo tần suất:

Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$); Thường gặp ($\geq 1 / 100, < 1/10$); Ít gặp ($\geq 1 / 1.000, < 1/100$); hiếm ($\geq 1 / 10.000, < 1 / 1.000$); rất hiếm ($< 1/10.000$); Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn

Không rõ tần suất: Nhiễm trùng, nhẹ

Rất hiếm: Viêm nang lông

Rối loạn hệ thần kinh

Không rõ tần suất: Gây mê

Rất hiếm: Cảm giác nóng rát

Rối loạn da và mô dưới da



Không rõ tần suất: Viêm da tiếp xúc, giảm sắc tố da, tăng sắc tố, rạn da, viêm da dạng mụn trứng cá, teo da.

Rất hiếm: Ngứa.

Rối loạn chung và tại vị trí bôi

Không rõ tần suất: cảm giác đau và phản ứng tại vị trí bôi.

Rối loạn mắt

Không biết: Tầm nhìn mờ

Phản ứng không mong muốn khác được báo cáo không thường xuyên xảy khi dùng corticosteroid tại chỗ bao gồm: khô da, kích ứng, viêm da, viêm da quanh miệng, da tăng sắc tố, ban da và tĩnh mạch mạng nhện.

Bệnh nhân nhi có thể biểu hiện khả năng nhạy cảm cao hơn với sự ức chế trục vùng dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA) và hội chứng Cushing so với bệnh nhân trưởng thành do tỷ lệ giữa diện tích bề mặt da lớn hơn so với trọng lượng cơ thể.

Điều trị bằng corticosteroid lâu dài có thể ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

15. Quá liều và cách xử trí:

Sử dụng corticosteroids tại chỗ lâu dài có thể ức chế trục vùng dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA) dẫn đến suy thượng thận thứ cấp và thường có thể phục hồi.

Khi trục HPA bị ức chế, cần thực hiện liệu trình để ngừng thuốc, để giảm tần suất sử dụng hoặc để thay thế một loại steroid yếu hơn.

Hàm lượng steroid trong từng đơn vị đóng gói quá thấp nên có ít hoặc không có tác dụng độc hại trong trường hợp do tình cờ nuốt phải.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp x tuýp nhôm 5g; 10g; 20g.

Hộp 1 tuýp x tuýp nhựa 5g; 10g; 20g.

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

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 02393 854617 - 02393 855906. Fax : 02393 856821



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh