



Rx Prescription Drug.

Valizyg

Eczema Cream

For external use only.

Each tube contains:
Betamethasone Valerate USP equivalent to
Betamethasone USP 0.10% w/w
Store in a cool dry place, protect from light
Keep out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.
Avoid contact with eyes

Manufactured by:
Zyg Pharma Pvt. Ltd.,
Plot No 810, Sector III, Industrial
Area, Pithampur Dist Dhar (M.P.), India

Tube 15gm

Betamethasone Valerate
Cream USP 0.1% 15gm

Mfg. Lic. No: 28/S/98
Visa No: VN-###-##
Batch No: ###
Mfd. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Z.Y.G



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

2

258/80251

258/80

D

R_x

VALIZYG ECZEMA CREAM

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng

không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Trong mỗi tuýp kem có chứa:

Dược chất:

Betamethasone Valerate Cream USP

Tương đương với Betamethasone USP 0,10% w/w

Tá dược:

Chlorocresol, Cetomacrogol 1000, Cetostearyl alcohol, White soft paraffin, Liquid paraffin, Monobasic sodium phosphate, Purified water (Demineralized), Sodium hydroxide (Pellets), Phosphoric acid.

DƯỢC LỰC HỌC:

Betamethasone là một corticoid thượng thận có tính kháng viêm. Betamethasone có khả năng kháng viêm mạnh, chống viêm khớp và kháng dị ứng, được dùng điều trị những rối loạn có đáp ứng với corticoid.

Betamethasone có hoạt tính glucocorticoid rất mạnh và hoạt tính mineralcorticoid không đáng kể.

Betamethasone gây ảnh hưởng mạnh tới các quá trình chuyển hóa của cơ thể, đồng thời làm giảm khả năng đề kháng của cơ thể đối với những tác nhân kích thích.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid được xác định bởi nhiều yếu tố như tá dược, tính toàn vẹn của rào cản biểu bì và việc mặc trang phục.

Betamethasone được hấp thu qua da. Nhiễm khuẩn và/hoặc các bệnh khác trong da làm tăng hấp thu. Việc mặc quần áo kín làm tăng việc hấp thu dưới da của corticosteroid. Khi Betamethasone được hấp thu qua da, nó được kiểm soát và có đặc tính dược động học tương tự như corticosteroid. Betamethasone được chuyển hóa chủ yếu tại gan và thải trừ qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các trường hợp viêm da, dị ứng ngoài da đáp ứng với steroid bao gồm viêm da tiết bã nhờn, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, eczema trẻ em, viêm da thần kinh, vẩy nến.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

AN. LTD.

Liều lượng

Dùng 3 lần/ngày, bôi vào vùng da bị tổn thương.

Cũng như các corticosteroid, điều trị cần tiếp tục cho tới khi đạt được hiệu quả. Tuy nhiên nếu tình trạng không được cải thiện sau 2 tuần thì nên xem xét lại hiệu quả trị liệu.

Cách dùng

Thuốc bôi ngoài da. Chỉ dùng thuốc trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với Betamethasone, các steroid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho trường hợp bị thủy đậu, bệnh herpes, nhiễm khuẩn da, nấm ngoài da.

CẢNH BÁO:

Nói chung hệ thống hấp thu toàn thân đối với corticosteroid có thể gây ra suy giảm tuyến thượng thận cùng với khả năng suy giảm glucocorticosteroid sau khi ngưng điều trị. Các hiện tượng của hội chứng Cushing, tăng glycerid huyết, và glucose niệu có thể giảm ở một số bệnh nhân do sự hấp thu toàn thân corticosteroid trong quá trình điều trị.

Các yếu tố làm tăng hấp thu thuốc bao gồm, bôi nhiều thuốc ở vùng da bị tổn thương, bôi trên diện rộng, dùng thuốc kéo dài và mặc quần áo kín. Do đó các bệnh nhân khi sử dụng thuốc bôi ngoài da steroid trên vùng da rộng hoặc ở vùng da được đánh giá là gây suy giảm tuyến thượng thận thì nên giảm lần suất sử dụng hoặc ngưng dùng thuốc nếu thấy có dấu hiệu suy giảm tuyến thượng thận.

Nói chung chức năng tuyến thượng thận sẽ hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc ngoài da corticosteroid.

Nếu có kích ứng tiến triển, thì cần ngưng sử dụng Valizyg và chuyển sang dùng các thuốc thích hợp khác. Viêm da dị ứng do tiếp xúc với corticosteroid thông thường được chẩn đoán là nhờ quan sát thấy lâu lành vết thương hơn là thấy trên lâm sàng.

Khi bị viêm da, nên sử dụng các loại thuốc kháng nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp. Nếu không thấy có đáp ứng tương thích sớm khi dùng Valizyg thì nên ngưng dùng thuốc cho tới khi kiểm soát được nhiễm khuẩn.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE HAY VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy báo cáo liên quan.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sử dụng đồng thời với Phenobarbital, phenytone, rifampicine hoặc ephedrine có thể làm tăng chuyển hóa corticoid làm giảm tác dụng điều trị.

Bệnh nhân dùng đồng thời corticoid và estrogene nên được theo dõi về khả năng tăng hiệu quả của corticoid.

Sử dụng đồng thời corticoid và thuốc lợi tiểu giảm kali có thể gây hạ kali huyết. Sử dụng đồng thời corticoid với các glucoside trợ tim có thể làm tăng khả năng gây loạn nhịp hoặc độc tính của digitalis có liên quan đến việc hạ kali huyết. Corticoid có thể làm tăng việc hạ kali huyết gây bởi amphotericine B. Trong tất cả các bệnh nhân dùng phối hợp các loại thuốc trên cần phải theo dõi chặt chẽ nồng độ các chất điện giải trong huyết thanh, đặc biệt là nồng độ kali.

Dùng đồng thời corticoid với thuốc chống đông máu loại coumarine có thể làm tăng hay giảm hiệu quả chống đông. Trường hợp này cần phải điều chỉnh liều lượng.

Phối hợp của thuốc kháng viêm không sterode hoặc rượu với glucocorticoid có thể gây tăng loét dạ dày ruột.

Corticoid có thể làm giảm nồng độ salicylate trong máu.

Trong bệnh giảm prothrombine trong máu nên thận trọng khi phối hợp acide acetyl salicylique với corticoid.

Có thể cần điều chỉnh liều lượng thuốc chống đái tháo đường khi có phối hợp với corticoid. Dùng đồng thời liệu liệu pháp glucocorticoid có thể ức chế hiệu quả của somatotropine.

Các dạng tương tác trong các xét nghiệm ở phòng thí nghiệm: Corticoid có thể ảnh hưởng trên thử nghiệm nitro-blue tetrazolium đối với nhiễm khuẩn và tạo ra kết quả âm tính giả tạo.

SỬ DỤNG TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ, TRẺ NHỎ

Sử dụng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú:

Không có nghiên cứu có kiểm soát và thích hợp về việc sử dụng Valizyg ở phụ nữ có thai. Vì vậy không nên sử dụng Valizyg ở đối tượng này trừ khi đã cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích đối với bào thai.

Do thuốc có tiết vào sữa, nên thận trọng khi sử dụng Valizyg ở phụ nữ đang cho con bú.

Trẻ nhỏ:

Tính an toàn hiệu quả của thuốc khi sử dụng ở trẻ nhỏ vẫn chưa được thiết lập. Do tỷ lệ về diện tích da lớn hơn nên nguy cơ về suy giảm tuyến thượng thận và hội chứng Cushing cũng cao hơn khi điều trị với corticosteroid. Nguy cơ suy giảm tuyến thượng thận lớn hơn trong và sau khi điều trị. Một số các phản ứng không mong muốn cũng đã được báo cáo trên lâm sàng khi sử dụng corticosteroid bôi ngoài da cho trẻ nhỏ.

Nên hạn chế sử dụng corticosteroid ở trẻ nhỏ. Điều trị corticosteroid dài ngày làm chậm sự tăng trưởng và phát triển của trẻ nhỏ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hầu hết các phản ứng không mong muốn là ngứa, bứt rứt tại vị trí bôi thuốc

Các phản ứng tại chỗ đã được báo cáo khi dùng thuốc ngoài da corticosteroid và chúng có thể xảy ra thường xuyên hơn khi mặc quần áo kín. Các phản ứng này



được liệt kê theo tần suất giảm: kích ứng, khô da, mọc mụn, làm bầm da, viêm da tiếp xúc dị ứng, nhiễm khuẩn thứ phát, da nhăn nheo, mồ hôi trộm.

Hấp thu toàn thân đối với corticosteroid có thể gây ra suy giảm tuyến thượng thận, hiện tượng của hội chứng Cushing, tăng glycerid huyết, và glucose niệu có thể giảm ở một số bệnh nhân.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

Triệu chứng:

Quá liều cấp tính glucocorticoid (bao gồm Betamethasone) không dẫn đến tình trạng nguy kịch. Ngoại trừ ở liều cực cao, một vài ngày dùng glucocorticoid quá liều hầu như không gây ra các hậu quả nguy hại trừ những trường hợp thuộc về chống chỉ định đặc hiệu như ở bệnh nhân đái tháo đường, glaucoma hoặc viêm loét dạ dày hoặc những bệnh nhân đang được điều trị bằng digitaline, chống đông máu loại coumarine hoặc thuốc lợi tiểu mất kali.

Điều trị:

Trường hợp bị quá liều cấp tính nên điều trị tức khắc bằng cách gây nôn hoặc thụt rửa dạ dày. Mặt khác, nên có các điều trị thích hợp đối với các biến chứng do tác dụng chuyển hóa của corticoid hoặc do tác dụng gây độc của bệnh gốc hoặc những bệnh cùng mắc đồng thời, hoặc những hậu quả do tương tác thuốc

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Kem bôi ngoài da.

Hộp 1 tuýp 15g kem

NHÀ SẢN XUẤT:

ZYG PHARMA PVT. LTD.,

Trụ sở: 405-408, Navbharat Estates, B Wing, 172, Zakharia Bunder Road, Sewri (West), Mumbai - 400 015, India

Nhà máy: Plot No.810, Sector III, Industrial Area, Pithampur Dist Dhar (M.P.)

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 20/12/2014



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

