

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/...3.../2016

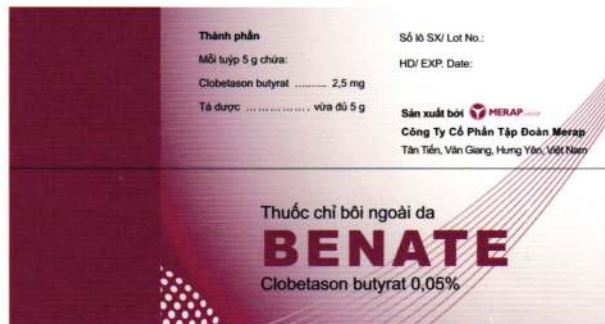
VD-24464-16/153

lu

BENATE - 5g



Label BENATE - 5g



BENATE - 10g



Label BENATE - 10g



Rx- Thuốc bán theo đơn

Thuốc chỉ bôi ngoài da

BENATE

Clobetason butyrat 0,05%

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 g chứa:

Clobetason butyrat

Tà được: Propylen glycol, natri citrat, acid citric, glyceryl monostearat A/S, cetostearyl alcohol, white wax, dorocresol, nipaglo, nipasol, tween 80, span 80, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ: Kem

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5 g

Hộp 1 tuýp 10 g

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Giống như các corticosteroid tại chỗ khác, clobetason butyrat có tác dụng chống viêm, chống ngứa và gây co mạch. Cơ chế chống viêm của steroid tại chỗ nói chung là chưa rõ ràng. Tuy nhiên, corticosteroid được cho là hoạt động bằng cách cảm ứng protein ức chế phospholipase A2, gọi chung là các lipocortin. Đây là protein kiểm soát sinh tổng hợp các chất gây viêm như prostaglandin và leukotriene bằng cách ức chế sự giải phóng tiền chất của chúng, acid arachidonic. Acid arachidonic được giải phóng từ màng phospholipid nhờ phospholipase A2. Clobetason butyrat là một corticosteroid có hoạt tính tại chỗ. Thuốc ít tác động lên chức năng trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận.

Dược động học

Mức độ hấp thu qua da của clobetason khác nhau giữa các cá thể và có thể thay đổi bởi sử dụng các chất mang khác nhau. Sau khi bôi tại chỗ với liều thông thường của clobetason lên hầu hết các vùng da bình thường, chỉ một lượng nhỏ của thuốc thấm thấu tới lớp hạ bì, sau đó đi vào hệ tuần hoàn chung. Hấp thu qua da có thể tăng lên bởi băng kín, bôi viêm và/ hoặc các bệnh khác của hàng rào biểu bì (ví dụ như vẩy nến, eczema).

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của clobetason là 0,63 ng/ml xảy ra trong một nghiên cứu sau 8 giờ sử dụng liều 30 g thứ hai (13 giờ sau khi áp dụng liều khởi đầu) của thuốc mỡ clobetason 0,05% ở người khỏe mạnh có da bình thường. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc cao hơn một chút đã xuất hiện sau 10 giờ sử dụng liều thứ hai kem clobetason 0,05%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2,3 hoặc 4,6 ng/ml xuất hiện trong một nghiên cứu khác gần 3 giờ sau khi bôi một liều đơn 25 g mỡ 0,05% ở những bệnh nhân với bệnh vẩy nến hay eczema tương ứng.

Sau khi thấm qua da clobetason có thể chuyển hóa theo những con đường của corticosteroid dùng toàn thân. Clobetason và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua mật và nước tiểu ở dạng vật.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị chàm (eczema) và viêm da bao gồm: Chàm dị ứng, viêm da tiếp xúc dị ứng hoặc kích ứng, viêm da tiết bã nhờn, phát ban do tia ló, viêm da do ánh sáng, viêm tai ngoài, sẩn ngứa nổi cục, các phản ứng do côn trùng đốt.

BENATE có thể dùng điều trị duy trì xen kẽ với các đợt điều trị bằng các steroid tại chỗ mạnh hơn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi kem BENATE lên vùng da bị bệnh 1 hoặc 2 lần mỗi ngày cho đến khi có cải thiện, sau đó số lần bôi có thể giảm xuống hoặc chuyển sang thuốc có hiệu lực yếu hơn.

Tránh sử dụng thuốc trên các vết thương hở và các vùng da nhạy cảm.

Thời gian điều trị cho người lớn và người già: Không nên điều trị hàng ngày liên tục trong thời gian dài hơn 4 tuần. Nếu tình trạng nặng hơn hoặc không cải thiện trong vòng 4 tuần, việc điều trị và chẩn đoán phải được đánh giá lại.

Thời gian điều trị cho trẻ em và trẻ sơ sinh: Nếu tình trạng đã được kiểm soát, số lần sử dụng được giảm đến liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Nếu tình trạng nặng hơn hoặc không cải thiện trong vòng 7 ngày, việc điều trị nên được thu hồi và đánh giá lại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nhiễm virus tiền phát (herpes simplex, thủy đậu), nhiễm khuẩn chưa được điều trị, mụn trứng cá đỏ, mụn trứng cá

Chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG

- Đối với trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 12 tuổi, nếu có thể, nên tránh điều trị liên tục kéo dài với corticosteroid, vì ức chế thượng thận có thể xảy ra, ngay cả khi không băng kín. Ở trẻ sơ sinh, tã lót có thể có tác dụng như băng kín và làm tăng hấp thu.

- Cũng như các corticosteroid, không nên bôi trên mặt trong thời gian dài. Nếu bôi vào mí mắt cần phải thận trọng để đảm bảo thuốc không vào mắt, vì có thể dẫn đến glaucoma.

- Khi các tổn thương viêm bị nhiễm trùng, nên dùng kháng sinh thích hợp để điều trị. Khi có dấu hiệu nhiễm trùng lan rộng, cần phải ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ và dùng kháng sinh theo đường toàn thân.

- Khi băng kín vùng bôi thuốc, da trở nên ẩm và ấm sẽ tạo điều kiện cho nhiễm khuẩn phát triển, vì vậy cần làm sạch vùng da trước khi bôi thuốc mới và đặt băng sạch lên trên.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Khi sử dụng corticosteroid tại chỗ cho động vật mang thai có thể gây bất thường trong quá trình phát triển thai. Sự liên quan giữa kết quả thực nghiệm trên động vật và thực tế trên người chưa được xác lập, tuy nhiên không được sử dụng steroid tại chỗ một cách rộng rãi khi mang thai, nghĩa là sử dụng một lượng lớn hoặc trong thời gian dài.

An toàn khi sử dụng corticoid tại chỗ trong thời gian cho con bú chưa được thiết lập. Việc sử dụng Clobetason trong thời gian cho con bú chỉ nên được xem xét nếu lợi ích dự kiến của người mẹ vượt quá nguy cơ đối với trẻ. Nếu sử dụng trong thời gian cho con bú, tránh bôi Clobetason lên vùng ngực để ngăn ngừa khả năng vô tình nuốt phải thuốc của trẻ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khi dùng BENATE trên một diện tích da rộng, một số bệnh nhân có thể hấp thụ lượng steroid đủ để gây ức chế tuyến thượng thận thoáng qua mặc dù clobetason butyrat có tác dụng toàn thân thấp.

Teo da tại chỗ có thể xảy ra trong trường hợp độ ẩm làm tăng hấp thu clobetason butyrat, nhưng chỉ gặp khi dùng thuốc kéo dài. Có một số báo cáo về hiện tượng thay đổi sắc tố và rậm lông khi dùng steroid tại chỗ. Có thể xuất hiện triệu chứng bệnh trầm trọng thêm.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Tình trạng quá liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên trong trường hợp quá liều mạn tính hoặc lạm dụng, các biểu hiện cường vỏ thượng thận có thể xuất hiện.

Điều trị: Trong trường hợp quá liều, Clobetason nên ngừng dần bằng cách giảm số lần dùng hoặc thay thế một corticoid hiệu lực yếu hơn để tránh nguy cơ suy giảm thượng thận.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẮM VỚI CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Sản xuất bởi **MERAP GROUP**

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap

Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam

www.merapgroup.com



Handwritten signature



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng