

27213

<https://trungtamthuoc.com>

120/01/58

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/-11- 2016

## NHÃN TUÝP GLOMAZIN (5g)

Kích thước:

Dài : 75 mm

Cao : 42 mm



Ngày 11 tháng 04 năm 2016

P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Ty

## NHÃN HỘP GLOMAZIN (5g)

Kích thước:

Dài : 85 mm

Rộng : 21 mm

Cao : 30 mm



## NHÃN TUÝP GLOMAZIN (10g)

Kích thước:

Dài : 95 mm

Cao : 53 mm

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Rx Prescription only</b></p> <p><b>GLOMAZIN<sup>®</sup></b></p> <p>Each gram ointment contains<br/>Betamethasone dipropionate 0.64 mg<br/>Salicylic acid 30 mg<br/>Excipients q.s. 1 gram.<br/><b>FOR TOPICAL USE ONLY</b></p> <p></p> | <p>KEEP OUT OF REACH OF<br/>CHILDREN.<br/>READ CAREFULLY<br/>THE LEAFLET BEFORE USE.</p> <p><b>Ointment 10g</b></p> |
| <p><b>Rx Thuốc bán theo đơn</b></p> <p><b>GLOMAZIN<sup>®</sup></b></p> <p>Mỗi gam thuốc mỡ chứa<br/>Betamethason dipropionat 0.64 mg<br/>Acid Salicylic 30 mg<br/>Tá dược vừa đủ 1 gam.<br/><b>THUỐC BÔI NGOÀI DA</b></p> <p></p>            | <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.<br/>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG<br/>TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p><b>Thuốc mỡ 10g</b></p>            |

HQ: \_\_\_\_\_  
Số SX: \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*



Ngày 11 tháng 04 năm 2016

P. Tổng Giám Đốc

*Trang Văn Tý*

## NHÃN HỘP GLOMAZIN (10g)

Kích thước:

Dài : 105 mm

Rộng : 21 mm

Cao : 30 mm



Ngày 11 tháng 04 năm 2016

P. Tổng Giám Đốc



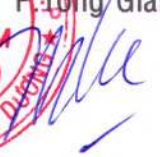
## NHÃN TUÝP GLOMAZIN (15g)

Kích thước:

Dài : 115 mm

Cao : 65 mm

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                              |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <p><b>Rx Prescription only</b></p> <p><b>GLOMAZIN<sup>®</sup></b></p> <p>Each gram ointment contains<br/>Betamethasone dipropionate 0.64 mg<br/>Salicylic acid 30 mg<br/>Excipients q.s. 1 gram.</p> <p> <b>FOR TOPICAL USE ONLY</b></p> <p><b>Rx Thuốc bán theo đơn</b></p> <p><b>GLOMAZIN<sup>®</sup></b></p> <p>Mỗi gam thuốc mỡ chứa<br/>Betamethason dipropionat 0.64 mg<br/>Acid Salicylic 30 mg<br/>Tá dược vừa đủ 1 gam.</p> <p> <b>THUỐC BÔI NGOÀI DA</b></p> | <p>KEEP OUT OF REACH OF<br/>CHILDREN.<br/>READ CAREFULLY<br/>THE LEAFLET BEFORE USE.</p> <p><b>Ointment 15g</b></p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.<br/>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG<br/>TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p><b>Thuốc mỡ 15g</b></p> | <p>HD:</p> <p>Số 10 SX:</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|

Ngày 11 tháng 04 năm 2016  
P. Tổng Giám Đốc  
  
**Trương Văn Tỷ**



## NHÃN HỘP GLOMAZIN (15g)

Kích thước:

Dài : 110 mm

Rộng : 21 mm

Cao : 30 mm



Ngày 11 tháng 04 năm 2016  
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Ty



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

**GLOMAZIN®**

Thuốc mỡ bôi ngoài da

### 1. Thành phần

Mỗi gam thuốc mỡ chứa:

Hoạt chất: Betamethason dipropionat 0,64 mg (tương đương betamethason 0,5 mg).  
Acid salicylic 30 mg.

Tá dược: Parafin lỏng (Light Mineral Oil), parafin mềm, trắng.

### 2. Dược lực học và dược động học

#### Dược lực học

Glomazin chứa este betamethason dipropionat là một corticosteroid có tác dụng glucocorticoid và acid salicylic có đặc tính làm tróc lớp sừng da.

Acid salicylic được dùng tại chỗ trong điều trị bệnh da tăng sinh tế bào sừng và các tình trạng liên quan khi tác dụng làm tróc lớp sừng da giúp cho sự thẩm qua da của corticosteroid.

Trong dược lý, corticosteroid được sử dụng chủ yếu do tính kháng viêm và/ hoặc tác dụng ức chế miễn dịch.

Corticosteroid dùng tại chỗ như betamethason dipropionat có tác dụng trong điều trị các bệnh về da do hoạt tính chống viêm, chống ngứa và co mạch. Tuy nhiên, trong khi tác dụng sinh lý, dược lý và tác dụng lâm sàng của các corticosteroid đã được biết rõ, nhưng cơ chế tác dụng chính xác của chúng trong mỗi bệnh vẫn chưa xác định.

#### Dược động học

Acid salicylic chỉ có tác dụng tại chỗ khi dùng ngoài da.

Mức độ hấp thu của các corticosteroid dùng ngoài được xác định qua nhiều yếu tố bao gồm tá dược bào chế, tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì và việc băng kín vết thương.

Các corticosteroid dùng ngoài có thể được hấp thu qua da bình thường, nguyên vẹn. Sự hấp thu qua da tăng lên đối với da bị viêm và/ hoặc da bị bệnh khác.

Khi đã được hấp thu qua da, các corticosteroid dùng ngoài sẽ trải qua quá trình dược động học như khi dùng toàn thân. Các corticosteroid gắn với protein huyết tương ở các mức độ khác nhau. Thuốc bị chuyển hoá chủ yếu ở gan và thải trừ qua thận. Vài corticosteroid dùng ngoài và chất chuyển hóa của chúng bài tiết qua mật.

### 3. Chỉ định

Làm giảm các biểu hiện viêm của bệnh da tăng sinh tế bào sừng và các bệnh da khô khác đáp ứng với corticosteroid bao gồm viêm da dị ứng mạn, viêm da tiếp xúc, viêm da thần kinh (lichen đơn mạn tính), lichen phẳng, viêm da tiết bã, chàm dạng đĩa, chàm dị ứng, vẩy nến, lupus ban đỏ dạng đĩa, bệnh vẩy cá thông thường và các bệnh vẩy cá khác.

### 4. Liều dùng và cách dùng

#### Người lớn:

Dùng ngày 1-2 lần. Trong hầu hết trường hợp, nên bôi một lớp mỏng thuốc mỡ bao phủ hoàn toàn lên vùng da bị nhiễm, hai lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị thông thường là 2 tuần, cần kiểm tra hiệu quả điều trị sau 2 tuần. Liều tối đa mỗi tuần là 60g.

**Trẻ em:** Sử dụng không quá 5 ngày.

### 5. Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Thương tổn da do virus (Zona, herpes, thủy đậu), lao da và nấm da, các tình trạng loét da.

Ban đỏ, mụn, viêm da quanh miệng, ngứa âm đạo và quanh hậu môn.

Nhiễm trùng da không được điều trị thích hợp bằng kháng sinh.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

### 6. Lưu ý và thận trọng

Tránh tiếp xúc với mắt hay niêm mạc.

Không bôi thuốc trên diện rộng, trên vết thương hở hoặc dưới lớp gạc băng kín.

Không nên dùng quá 5 ngày, đặc biệt ở mặt, các nếp gấp, vùng bị hăm, và ở trẻ em.

Không nên băng kín vết thương, bởi vì tác dụng làm tróc lớp sừng da của acid salicylic có thể làm tăng hấp thu steroid.

Corticosteroid tại chỗ có thể nguy hiểm trong bệnh vẩy nến do một số lý do, bao gồm bùng tái phát sau khi dung nạp, nguy cơ bệnh vẩy nến mụn mủ toàn thân và ngộ độc toàn thân do chức năng bảo vệ của hàng rào da bị giảm. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

Nếu xảy ra kích ứng hoặc nhạy cảm khi dùng Glomazin, cần ngưng dùng thuốc.

Bất kỳ tác dụng không mong muốn nào được báo cáo với corticosteroid đường toàn thân, kể cả suy tuyến thượng thận cũng có thể xảy ra với corticosteroid dùng ngoài, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Ngưng dùng thuốc nếu xuất hiện sự khô da quá mức hay gia tăng kích ứng da.

**Trẻ em:** Trẻ em có thể biểu hiện tính nhạy cảm lớn hơn với suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận do corticosteroid tại chỗ và với những tác dụng của corticosteroid ngoại sinh hơn so với bệnh nhân đã trưởng thành vì có sự hấp thu mạnh hơn do tỷ lệ vùng bề mặt da rộng lớn hơn so với trọng lượng cơ thể.

Suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo xuất hiện ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Các biểu hiện của sự suy thượng thận trên trẻ em bao gồm nồng độ cortisol thấp trong huyết tương và không đáp ứng với kích thích ACTH. Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.





**Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú:** Do tính an toàn trên lâm sàng chưa được xác định, thuốc này chỉ được sử dụng khi lợi ích điều trị vượt trội so với tai biến của thuốc đối với bào thai và trẻ sơ sinh được nuôi bằng sữa mẹ.

**Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:** Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

#### 7. Tác dụng không mong muốn

Glomazin dùng ngoài thường dung nạp tốt và hiếm có tác dụng không mong muốn.

Dùng thuốc liên tục có thể dẫn tới teo da khu trú, nổi vân da, giãn mạch ở bề mặt da, đặc biệt ở mặt.

Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng các corticosteroid dùng ngoài bao gồm: bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, xuất hiện kiểu trứng cá ở da, tăng sắc tố, viêm da quanh miệng và viêm da tiếp xúc dị ứng.

Các tác dụng không mong muốn sau xảy ra thường xuyên hơn khi băng kín: lột da, nhiễm trùng thứ phát, teo da, nổi vân da, và bệnh hạt kê.

Ngoài ra, dùng lâu dài acid salicylic có thể gây viêm da.

**Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:** Da bị kích ứng, nổi mẩn hoặc xuất hiện sự khô da quá mức.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

#### 8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi dùng tại chỗ với các thuốc khác.

#### 9. Quá liều và xử trí

**Triệu chứng:**

- Sử dụng corticosteroid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể ức chế 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.
- Sử dụng quá nhiều và kéo dài các chế phẩm tại chỗ chứa acid salicylic có thể gây ra các triệu chứng ngộ độc cấp salicylat bao gồm thờ nhanh, sốt, thao thức, đa ceton, nhiễm kiềm hô hấp và nhiễm toan chuyển hóa. Sự ức chế thần kinh trung ương có thể dẫn đến hôn mê, trụy tim mạch và suy hô hấp. Ở trẻ em, buồn ngủ và nhiễm toan chuyển hóa thường xảy ra, tình trạng hạ đường huyết có thể nghiêm trọng.

**Xử trí:**

- Biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp được chỉ định trong trường hợp quá liều corticosteroid. Các triệu chứng tăng năng vỏ tuyến thượng thận cấp thường là có hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng thuốc từ từ.
- Việc điều trị ngộ độc acid salicylic là điều trị triệu chứng. Nên áp dụng các biện pháp để loại salicylat nhanh chóng ra khỏi cơ thể. Uống natri bicarbonat để kiềm hóa nước tiểu và gây lợi tiểu.

#### 10. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 tuýp 5 gam.

Hộp 1 tuýp 10 gam.

Hộp 1 tuýp 15 gam.

**11. Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**12. Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
ĐỀ XA TÀM TAY 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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095



Ngày 11 tháng 04 năm 2016

P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tỷ