



# PINROTA®

10g
Số SX: 19/09/2017

**Thành phần/Composition:**  
 Mỗi tuýp 10g chứa/Each tube 10g contains:  
 Clotrimazol.....100mg  
 Betamethason dipropionat.....6.4mg  
 Gentamicin sulfat.....10mg(hoạt lực)  
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định & các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Indications, administration, contraindications & other information:** Please see insert paper.  
 CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số lô SX, HD sẽ dập trên tuýp



**R<sub>x</sub>**Thuốc kê đơn

# PINROTA®

10g

THUỐC DÙNG NGOÀI

Số lô SX:  
 NSX:  
 HD:

**Thành phần:** Mỗi tuýp 10g chứa  
 Clotrimazol.....100mg  
 Betamethason dipropionat.....6.4mg  
 Gentamicin sulfat.....10mg (hoạt lực)  
**Dạng bào chế:** Kem bôi ngoài da.  
**Bảo quản:** Trong hộp kín, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định & các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Đóng gói:** 10g/tuýp/hộp.  
**Để xa tầm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
 Sản xuất tại **CTY TNHH PHIL INTER PHARMA**  
 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore,  
 Thuận An, Bình Dương

PINROTA®

**R<sub>x</sub>**Prescription drug

# PINROTA®

10g

FOR TOPICAL USE ONLY

**Composition:** Each tube 10g contains:  
 Clotrimazole.....100mg  
 Betamethasone dipropionate.....6.4mg  
 Gentamicin sulfate.....10mg (potency)  
**Dosage form:** Cream for topical use only.  
**Storage:** In a tight container, dry and cool place, below 30°C

**Indications, administration, contra-indication and other information:** See insert paper.  
**Package:** 10g/tube/box  
**Keep out of reach of children**  
**Reach insert paper carefully before use**

SDK:



# PINROTA

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*

## THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

### Thành phần, hàm lượng

Mỗi tuýp 10g kem chứa:

#### Hoạt chất:

|                               |                  |
|-------------------------------|------------------|
| Betamethason dipropionat..... | 6,4 mg           |
| Gentamicin sulfat .....       | 10 mg (hoạt lực) |
| Clotrimazol.....              | 100 mg           |

**Tá dược:** Chlorocresol, cetostearyl alcohol, vaselin, parafin lỏng, polyoxyl 25 cetostearyl ether, propylen glycol, natri dihydro phosphat, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết.

### Mô tả sản phẩm

Thuốc dạng kem màu trắng, mịn.

### Quy cách đóng gói

Hộp chứa 1 tuýp 10 g.

### Thuốc dùng cho bệnh gì?

PINROTA được chỉ định điều trị các bệnh ngoài da đáp ứng với corticosteroid khi có biến chứng nhiễm khuẩn do vi khuẩn (nhạy cảm với gentamicin) và nấm (nhạy cảm với clotrimazol) hay khi có nghi ngờ nhiễm khuẩn. Kem thích hợp dùng cho bệnh chàm ướt (oozing eczema).

### Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thoa một lớp mỏng PINROTA bao phủ toàn bộ bề mặt vùng da bị bệnh và vùng da xung quanh 2 lần/ngày, vào buổi sáng và tối. Nên dùng thuốc đều đặn để đạt được hiệu quả điều trị. Thời gian điều trị phụ thuộc mức độ lan rộng hoặc khu trú của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Tuy nhiên, nên xem xét lại chẩn đoán nếu không đạt được cải thiện lâm sàng sau 3 đến 4 tuần điều trị.

### Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với các thuốc corticosteroid khác hoặc nhóm imidazol.

### Tác dụng không mong muốn

Rất hiếm có báo cáo về các tác dụng ngoại ý khi dùng PINROTA, bao gồm đổi màu da, giảm sắc hồng cầu, bỏng rát, ban đỏ, tiết dịch rỉ và ngứa.

Trong số khoảng 1000 bệnh nhân sử dụng clotrimazol tại chỗ để điều trị các bệnh về da, 95% bệnh nhân dung nạp tại chỗ rất tốt. Các tác dụng phụ bao gồm cảm giác nhức nhối, phồng rộp, bong da, phù nề, mảy ngứa và kích ứng da.

Điều trị với gentamicin có gây kích ứng thoáng qua (ban đỏ và ngứa) và thường không cần ngưng thuốc.



Các tác dụng ngoại ý tại chỗ sau đây đã được báo cáo khi dùng corticosteroid tại chỗ, nhất là khi băng kín: Bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, nổi ban dạng trứng cá, nhược sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, lột da, nhiễm khuẩn thứ phát, teo da, nổi vẩy da và bệnh hạt kê.

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Chưa có báo cáo.

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Dùng liều đã quên ngay khi nhớ. Nếu gần đến giờ dùng liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và dùng thuốc theo liều khuyến cáo kế tiếp. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Trong hộp kín, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

**Triệu chứng**

Sử dụng corticosteroid tại chỗ quá mức hoặc kéo dài có thể làm ức chế chức năng tuyến yên-thượng thận, gây suy thượng thận thứ phát và xuất hiện các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

Thoa clotrimazol được đánh dấu  $^{14}\text{C}$  vào vùng da lành hoặc da bệnh sau đó băng kín trong 6 giờ đã không thể định lượng được chất phóng xạ trong huyết thanh của các đối tượng dùng thuốc (thấp hơn giới hạn phát hiện 0,001 mcg/ml), hầu như không có quá liều khi dùng clotrimazol tại chỗ.

Sử dụng quá một liều duy nhất gentamicin hầu như không biểu hiện triệu chứng. Sử dụng gentamicin tại chỗ quá nhiều hay kéo dài có thể làm nặng thêm tổn thương do sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm.

**Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

**Xử trí**

Nên điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận cấp thường hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng corticosteroid một cách từ từ.

Nếu xuất hiện tăng sinh quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, ngưng sử dụng PINROTA và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Không dùng thuốc này cho mắt.

Nếu tình trạng kích ứng hoặc mẫn cảm tiến triển khi sử dụng PINROTA, nên ngưng thuốc và thay thế bằng phương pháp điều trị thích hợp.

Bất kỳ tác dụng ngoại ý nào được ghi nhận sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân, kể cả ức chế tuyến thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt ở nữ nhi và trẻ em.

Đã ghi nhận dị ứng chéo trong nhóm aminoglycosid.

Hấp thu toàn thân của các corticosteroid hay gentamicin dùng tại chỗ sẽ tăng nếu điều trị trên diện rộng hoặc băng kín vùng bôi thuốc, nhất là khi sử dụng kéo dài hoặc da bị tổn thương. Nên tránh bôi gentamicin lên vết thương hở hay vùng da bị tổn thương. Trong trường hợp này, có thể xuất hiện các tác dụng không mong muốn giống như khi dùng gentamicin toàn thân. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc trong những trường hợp như trên, đặc biệt ở nữ nhi và trẻ em.

Sử dụng kéo dài kháng sinh tại chỗ có thể gây tăng sinh quá mức vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu điều này xảy ra hoặc xuất hiện kích ứng, nhạy cảm hoặc bội nhiễm khi sử dụng PINROTA nên ngưng thuốc và thay thế bằng phương pháp điều trị thích hợp.

**Sử dụng cho trẻ em:** So với người trưởng thành, trẻ em nhạy cảm hơn với corticosteroid tại chỗ gây ức chế trục hạ đồi tuyến yên tuyến thượng thận (HPA) và với tác dụng của corticosteroid ngoại sinh do khả năng hấp thu lớn hơn vì tỷ lệ diện tích bề mặt cơ thể/ thể trọng lớn.

Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Những biểu hiện của suy thượng thận ở trẻ em bao gồm nồng độ cortisol trong huyết tương thấp 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.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi 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.

**Thời kỳ mang thai:** Vì chưa xác định tính an toàn của corticosteroid dùng tại chỗ ở phụ nữ có thai do đó chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ đối với thai. Không nên bôi thuốc trên diện rộng với số lượng lớn hoặc sử dụng kéo dài trong thời kỳ mang thai.

**Thời kỳ cho con bú:** Do chưa biết liệu dùng corticosteroid tại chỗ có thể gây hấp thu toàn thân đủ để bài tiết một lượng có thể định lượng được trong sữa mẹ hay không do đó cần quyết định ngưng dùng thuốc hoặc ngưng cho con bú, có cân nhắc đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Khi xảy ra phản ứng dị ứng do dùng thuốc.

Khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

**\* Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

**Hạn dùng của thuốc**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**\*Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.**

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật: .....

**THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**DƯỢC LỰC HỌC**

**Nhóm dược lý:** Chế phẩm phối hợp chất kháng khuẩn và corticosteroid bôi ngoài da.

**Mã ATC:** D01A C20.

PINROTA là một chế phẩm kết hợp tác dụng kháng viêm kéo dài, chống ngứa và co mạch của betamethason dipropionat với tác dụng kháng nấm phổ rộng của clotrimazol và tác dụng kháng khuẩn phổ rộng của gentamicin sulfat. Clotrimazol tác động lên màng tế bào nấm và



gây thiếu hụt các chất cần thiết cho tế bào. Gentamicin có hiệu quả điều trị tại chỗ cao trong nhiễm khuẩn da tiên phát và thứ phát.

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hóa muối nước không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp, chống dị ứng, và liều cao có tác dụng ức chế miễn dịch. Thuốc dùng đường uống, tiêm, bôi tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid. Do ít có tác dụng trên chuyển hóa muối nước, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.

Clotrimazol là một thuốc chống nấm tổng hợp thuộc nhóm imidazol phổ rộng được dùng điều trị tại chỗ các trường hợp bệnh nấm trên da. Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm. *In vitro*, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trychophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* và các loài *Candida*.

Gentamicin sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Gentamicin đạt hiệu quả cao khi dùng tại chỗ để điều trị các nhiễm trùng da tiên phát hoặc thứ phát. Các vi khuẩn nhạy cảm với gentamicin bao gồm các chủng *Staphylococcus aureus* (tụ cầu coagulase dương tính, coagulase âm tính và một vài chủng sản xuất penicillinase) và các vi khuẩn gram âm như *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* và *Kebsiella pneumoniae*.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Betamethason dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thụt trực tràng, có thể có một lượng betamethason được hấp thu vào hệ tuần hoàn.

Clotrimazol và gentamicin rất ít được hấp thu khi dùng ở dạng chế phẩm bôi trên da.

### **CHỈ ĐỊNH**

PINROTA được chỉ định điều trị các bệnh ngoài da đáp ứng với corticosteroid khi có biến chứng nhiễm khuẩn do vi khuẩn (nhạy cảm với gentamicin) và nấm (nhạy cảm với clotrimazol) hay khi có nghi ngờ nhiễm khuẩn. Kem thích hợp dùng cho bệnh chàm ướt (oozing eczema).

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Thoa một lớp mỏng PINROTA bao phủ toàn bộ bề mặt vùng da bị bệnh và vùng da xung quanh 2 lần/ngày, vào buổi sáng và tối. Nên dùng thuốc đều đặn để đạt được hiệu quả điều trị. Thời gian điều trị phụ thuộc mức độ lan rộng hoặc khu trú của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Tuy nhiên, nên xem xét lại chẩn đoán nếu không đạt được cải thiện lâm sàng sau 3 đến 4 tuần điều trị.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với các thuốc corticosteroid khác hoặc nhóm imidazol.

### **THẬN TRỌNG**

Không dùng thuốc này cho mắt.

Nếu tình trạng kích ứng hoặc mẫn cảm tiến triển khi sử dụng PINROTA, nên ngưng thuốc và thay thế bằng phương pháp điều trị thích hợp.

Bất kỳ tác dụng ngoại ý nào được ghi nhận sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân, kể cả ức chế tuyến thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt ở nữ nhi và trẻ em.



Đã ghi nhận dị ứng chéo trong nhóm aminoglycosid.

Hấp thu toàn thân của các corticosteroid hay gentamicin dùng tại chỗ sẽ tăng nếu điều trị trên diện rộng hoặc băng kín vùng bôi thuốc, nhất là khi sử dụng kéo dài hoặc da bị tổn thương. Nên tránh bôi gentamicin lên vết thương hở hay vùng da bị tổn thương. Trong trường hợp này, có thể xuất hiện các tác dụng không mong muốn giống như khi dùng gentamicin toàn thân. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc trong những trường hợp như trên, đặc biệt ở nữ nhi và trẻ em.

Sử dụng kéo dài kháng sinh tại chỗ có thể gây tăng sinh quá mức vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu điều này xảy ra hoặc xuất hiện kích ứng, nhạy cảm hoặc bội nhiễm khi sử dụng PINROTA nên ngưng thuốc và thay thế bằng phương pháp điều trị thích hợp.

**Sử dụng cho trẻ em:** So với người trưởng thành, trẻ em nhạy cảm hơn với corticosteroid tại chỗ gây ức chế trục hạ đồi tuyến yên tuyến thượng thận (HPA) và với tác dụng của corticosteroid ngoại sinh do khả năng hấp thu lớn hơn vì tỷ lệ diện tích bề mặt cơ thể/ thể trọng lớn.

Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Những biểu hiện của suy thượng thận ở trẻ em bao gồm nồng độ cortisol trong huyết tương thấp 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.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi 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.

**Thời kỳ mang thai:** Vì chưa xác định tính an toàn của corticosteroid dùng tại chỗ ở phụ nữ có thai do đó chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ đối với thai. Không nên bôi thuốc trên diện rộng với số lượng lớn hoặc sử dụng kéo dài trong thời kỳ mang thai.

**Thời kỳ cho con bú:** Do chưa biết liệu dùng corticosteroid tại chỗ có thể gây hấp thu toàn thân đủ để bài tiết một lượng có thể định lượng được trong sữa mẹ hay không do đó cần quyết định ngưng dùng thuốc hoặc ngưng cho con bú, có cân nhắc đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất hiếm có báo cáo về các tác dụng ngoại ý khi dùng PINROTA, bao gồm đổi màu da, giảm sắc hồng cầu, bỏng rát, ban đỏ, tiết dịch rỉ và ngứa.

Trong số khoảng 1000 bệnh nhân sử dụng clotrimazol tại chỗ để điều trị các bệnh về da, 95% bệnh nhân dung nạp tại chỗ rất tốt. Các tác dụng phụ bao gồm cảm giác nhức nhối, phồng rộp, bong da, phù nề, mào ngứa và kích ứng da.

Điều trị với gentamicin có gây kích ứng thoáng qua (ban đỏ và ngứa) và thường không cần ngưng thuốc.

Các tác dụng ngoại ý tại chỗ sau đây đã được báo cáo khi dùng corticosteroid tại chỗ, nhất là khi băng kín: Bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, nổi ban dạng trứng cá, ngứa sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, lột da, nhiễm khuẩn thứ phát, teo da, nổi vân da và bệnh hạt kê.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Triệu chứng

Sử dụng corticosteroid tại chỗ quá mức hoặc kéo dài có thể làm ức chế chức năng tuyến yên-thượng thận, gây suy thượng thận thứ phát và xuất hiện các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

Thoa clotrimazol được đánh dấu  $^{14}\text{C}$  vào vùng da lành hoặc da bệnh sau đó băng kín trong 6 giờ đã không thể định lượng được chất phóng xạ trong huyết thanh của các đối tượng dùng thuốc (thấp hơn giới hạn phát hiện 0,001 mcg/ml), hầu như không có quá liều khi dùng clotrimazol tại chỗ.

Sử dụng quá một liều duy nhất gentamicin hầu như không biểu hiện triệu chứng. Sử dụng gentamicin tại chỗ quá nhiều hay kéo dài có thể làm nặng thêm tổn thương do sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm.

### Xử trí

Nên điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận cấp thường hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng corticosteroid một cách từ từ.

Nếu xuất hiện tăng sinh quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, ngưng sử dụng PINROTA và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hằng*