

# XEPAVIZ CREAM 0.1% W/W

(Mometason furoat 0,1%kl/kl)

## 1. TÊN THUỐC

XEPAVIZ CREAM 0.1% W/W

## 2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

## 3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi gram chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Mometason furoat.....0,1% kl/kl

*Thành phần tá dược:* Propyl hydroxybenzoat, gôm xanthan, methyl hydroxybenzoat, paraffin trắng mềm, paraffin lỏng, polawax, ortho-phosphoric acid, nước tinh khiết.

## 4. DẠNG BÀO CHẾ: Kem

Mô tả: Kem màu trắng, mềm, đồng nhất, hòa lẫn được với nước.

## 5. CHỈ ĐỊNH: Xepaviz được chỉ định để giảm các biểu hiện viêm và ngứa của các bệnh da đáp ứng với corticosteroid như viêm da dị ứng và bệnh vẩy nến (trừ vẩy nến dạng mảng lan tỏa).

## 6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

### **Liều lượng:**

Người lớn, bao gồm cả người cao tuổi và trẻ em từ 2 tuổi trở lên: Thoa một lớp mỏng Xepaviz lên vùng da bị ảnh hưởng một lần mỗi ngày cho tới khi thấy cải thiện.

Tần suất sử dụng sau đó nên được giảm dần.

Nói chung, không nên bôi corticosteroid mạnh cho trẻ em hoặc bôi lên mặt mà không có sự giám sát chặt chẽ của bác sỹ. Lượng thuốc sử dụng nên được hạn chế ở lượng tối thiểu có hiệu quả và thời gian điều trị không quá 5 ngày.

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

Việc sử dụng corticosteroid yếu hơn thường được khuyến khích khi có sự cải thiện lâm sàng.

### Trẻ em dưới 2 tuổi:

Mometason furoat là một glucocorticoid nhóm III mạnh. Không nên sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi do không đủ dữ liệu về độ an toàn.

### **Cách dùng:**

Sử dụng ngoài da.



## 7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Xepaviz được chống chỉ định ở người bị chứng da mặt bị đỏ, mụn trứng cá (viêm nang bã), viêm da quanh miệng, ngứa sinh dục và hậu môn, phát ban do tã, nhiễm khuẩn (ví dụ bệnh chốc lở, bệnh mù da), nhiễm virus (ví dụ herpes simplex, herpes zoster và bệnh thủy đậu) và nhiễm nấm (ví dụ candida hoặc nấm da), thủy đậu, lao, giang mai hoặc các phản ứng sau tiêm vaccin. Xepaviz không nên được sử dụng ở bệnh nhân mắc cảm với mometason furoat, với corticosteroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

## 8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nếu kích ứng hoặc mắc cảm tiến triển khi sử dụng Xepaviz, nên ngừng trị liệu và thay thế bằng trị liệu thích hợp.

Nếu nhiễm khuẩn tiến triển, nên thay thế bằng một thuốc kháng nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp. Nếu sự đáp ứng có lợi không xuất hiện kịp thời, trị liệu corticosteroid nên được ngừng lại cho tới khi nhiễm khuẩn được kiểm soát đầy đủ.

Sự hấp thu toàn thân của corticosteroid tại chỗ có thể gây ra sự ức chế trục hạ đồi-tuyến yên (HPA) có hồi phục với sự tiềm ẩn suy giảm glucocorticosteroid sau khi ngừng trị liệu. Biểu hiện của hội chứng Cushing's, tăng đường huyết và glucose niệu có thể cũng xuất hiện ở một số bệnh nhân do sự hấp thu toàn thân của corticosteroid dùng ngoài khi đang điều trị. Bệnh nhân dùng một steroid tại chỗ trên một vùng da rộng hoặc da bị băng kín nên được đánh giá định kỳ về dấu hiệu của sự ức chế trục HPA.

Bất kỳ tác dụng phụ nào mà được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân, bao gồm cả ức chế tuyến thượng thận, cũng có thể xuất hiện với corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Bệnh nhân nhi có thể dễ bị nhiễm độc toàn thân hơn với liều tương đương do tỷ lệ bề mặt da so với trọng lượng cơ thể lớn hơn ở trẻ em. Vì sự an toàn và hiệu quả của Xepaviz ở bệnh nhân nhi dưới 2 tuổi vẫn chưa được thiết lập, sử dụng thuốc này ở nhóm tuổi này không được khuyến cáo.

Nhiễm độc hệ thống và tại chỗ phổ biến, đặc biệt sau khi sử dụng kéo dài trên một diện tích da bị tổn thương rộng, ở chỗ nếp gấp và kèm băng kín polythene. Nếu sử dụng cho trẻ em hoặc trên mặt, không nên băng kín. Nếu sử dụng trên mặt, thời gian sử dụng nên được giới hạn trong 5 ngày và không băng kín. Nên tránh trị liệu kéo dài ở tất cả bệnh nhân không phân biệt tuổi tác.

Steroid tại chỗ có thể nguy hiểm cho bệnh vảy nến vì một số lý do gồm tái phát dội lại sau tiến triển dung nạp, nguy cơ của bệnh vảy nến mụn mù tập trung và tiến triển độc tính toàn thân và tại chỗ do suy giảm hàng rào chức năng da. Nếu sử dụng ở người bị bệnh vảy nến, giám sát bệnh nhân cẩn thận là rất quan trọng.

Giống như tất cả các glucocorticoid bôi ngoài da mạnh, tránh ngừng điều trị đột ngột. Việc sử dụng steroid tại chỗ liên tục hoặc không thích hợp trong thời gian dài có thể dẫn đến sự phát triển của các đợt bùng phát trở lại sau khi ngừng điều trị (hội chứng cai

steroid tại chỗ). Một dạng bùng phát tái phát nghiêm trọng có thể phát triển dưới dạng viêm da với mụn đỏ dữ dội, châm chích và nóng rát có thể lan ra ngoài vùng điều trị ban đầu. Nó có nhiều khả năng xảy ra hơn khi các vị trí da mỏng manh như mặt và các nếp gấp được điều trị. Nếu tình trạng này tái phát trong vòng vài ngày đến vài tuần sau khi điều trị thành công thì nên nghi ngờ phản ứng cai thuốc. Nên thận trọng khi đăng ký lại và nên có lời khuyên của chuyên gia trong những trường hợp này hoặc nên xem xét các lựa chọn điều trị khác. Điều này có thể được ngăn ngừa bằng cách giảm liều điều trị từ từ, ví dụ tiếp tục điều trị ngắt quãng trước khi ngừng điều trị.

Tăng đường huyết và glucose niệu có thể xảy ra ở một số bệnh nhân sau khi bôi tại chỗ do hấp thu toàn thân.

Glucocorticoid có thể làm thay đổi diện mạo của một số tổn thương và gây khó khăn cho việc chẩn đoán đầy đủ và cũng có thể làm chậm quá trình lành vết thương.

**Rối loạn thị giác**

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân 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 (Central Serous Chorioretinopathy – CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Xepaviz không sử dụng cho nhãn khoa, bao gồm cả mí mắt, bởi vì nguy cơ rất hiếm gặp của bệnh tăng nhãn áp đơn thuần hoặc đục thể tinh thể dưới bao.

## 9. SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**Thời kỳ mang thai:**

Trong thời gian mang thai và cho con bú, chỉ nên sử dụng kem mometasone furoate 0,1% w/w theo yêu cầu của bác sĩ. Tuy nhiên, nên tránh bôi thuốc trên diện tích bề mặt cơ thể lớn hoặc trong thời gian dài. Không có đủ bằng chứng về sự an toàn trong thai kỳ ở người. Việc bôi corticosteroid tại chỗ cho động vật mang thai có thể gây ra những bất thường về sự phát triển của thai nhi bao gồm hở hàm ếch và chậm phát triển trong tử cung. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về kem mometasone furoate 0,1% kl/kl ở phụ nữ mang thai và do đó chưa rõ nguy cơ của những tác dụng đó đối với thai nhi. Tuy nhiên, giống như tất cả các glucocorticoid bôi tại chỗ, nên xem xét khả năng tăng trưởng của thai nhi có thể bị ảnh hưởng do glucocorticoid đi qua hàng rào nhau thai. Do đó có thể có nguy cơ rất nhỏ về những tác động như vậy ở bào thai người. Giống như các glucocorticoid bôi tại chỗ khác, chỉ nên sử dụng kem Mometasone Furoate 0,1% w/w cho phụ nữ mang thai nếu lợi ích tiềm ẩn cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với người mẹ hoặc thai nhi.

**Thời kỳ cho con bú:**

Người ta không biết liệu dùng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để tạo ra lượng có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Chỉ nên dùng kem

mometasone furoate 0,1% kl/kl cho bà mẹ đang cho con bú sau khi đã cân nhắc cẩn thận mối quan hệ lợi ích/nguy cơ. Nếu chỉ định điều trị với liều cao hơn hoặc sử dụng lâu dài thì nên ngừng cho con bú.

#### 10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

#### 11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Các thuốc dùng đồng thời ức chế CYP3A (ví dụ cobicistat, ritonavir, itraconazole) đã được chứng minh là có tác dụng ức chế chuyển hóa corticosteroid dẫn đến tăng phơi nhiễm toàn thân. Mức độ tương tác này có ý nghĩa lâm sàng phụ thuộc vào liều corticosteroid và hiệu lực của chất ức chế CYP3A.

#### 12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng 1: Báo cáo các phản ứng phụ liên quan tới điều trị với Mometason furoat theo hệ cơ quan và tần xuất như sau:

*Rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); không phổ biến ( $\geq 1/1,000, < 1/100$ ); hiếm ( $\geq 1/10,000, < 1/1,000$ ); rất hiếm ( $< 1/10,000$ ); không biết (không thể thiết lập được từ dữ liệu có sẵn).*

##### **Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng**

Không biết

Nhiễm khuẩn, nốt

Rất hiếm

Viêm nang lông

##### **Rối loạn hệ thần kinh**

Không biết

Cảm giác khác thường

Rất hiếm

Cảm giác nóng rát

##### **Rối loạn mắt**

Không biết

Nhìn mờ

##### **Rối loạn da và mô dưới da**

Không biết

Viêm da tiếp xúc, giảm sắc tố da, rậm lông, rạn da, viêm da dạng trứng cá, teo da, phản ứng cai thuốc - đỏ da, có thể lan ra các vùng ngoài vùng ban đầu, vùng bị ảnh hưởng, cảm giác nóng rát hoặc châm chích, ngứa, bong tróc da, mụn mủ rỉ nước.

Rất hiếm

Ngứa

##### **Rối loạn chung và vị trí dung thuốc**

Không biết

Đau vị trí bôi thuốc, các phản ứng ở vị trí bôi thuốc

Các phản ứng phụ tại chỗ được báo cáo với tần suất không thường xuyên với corticosteroid dùng tại chỗ trên da bao gồm: khô da, kích ứng, viêm da, viêm da quanh miệng, lột da, bệnh kê, giãn mao mạch.

Bệnh nhi có thể có biểu hiện nhạy cảm hơn với corticosteroid tại chỗ - gây ức chế trục dưới đồi – tuyến yên- thượng thận và hội chứng Cushing's so với bệnh nhân trưởng thành do tỷ lệ diện tích bề mặt da so với cơ thể lớn hơn.

Trị liệu corticosteroid mãn có thể gây ảnh hưởng tới sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

### 13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Sử dụng corticosteroid quá nhiều và kéo dài có thể gây ức chế chức năng tuyến yên – thượng thận dẫn tới suy thượng thận thứ phát thường có thể hồi phục được.

Nếu ghi nhận sự ức chế trục HPA, nên cố gắng ngừng thuốc, giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế bằng một loại steroid ít mạnh hơn.

Hàm lượng steroid trong mỗi hộp thấp đến mức có ít hoặc không có tác dụng độc hại trong trường hợp vô tình nuốt phải.

### 14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Corticoid, mạnh (nhóm III)

Mã ATC: D07AC13

Mometasone furoate thể hiện hoạt động chống viêm rõ rệt và hoạt động chống bệnh vẩy nến rõ rệt trong các mô hình dự đoán tiêu chuẩn trên động vật.

Trong thử nghiệm dầu croton ở chuột, mometasone có khả năng biến đổi betamethasone sau một lần bôi và mạnh gấp khoảng 8 lần sau năm lần bôi.

Ở chuột lang, mometasone có hiệu lực gần gấp đôi so với betamethasone valerate trong việc làm giảm bệnh gai biểu bì do m.ovalis gây ra (tức là hoạt động chống vẩy nến) sau 14 lần bôi

### 15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu dược động học đã chỉ ra rằng sự hấp thu toàn thân sau khi bôi kem mometasone furoate 0,1% tại chỗ là tối thiểu, khoảng 0,4% liều dùng ở người, phần lớn trong số đó được bài tiết trong vòng 72 giờ sau khi bôi.

Đặc tính của các chất chuyển hóa là không khả thi do một lượng nhỏ hiện diện trong huyết tương và chất bài tiết.

### 16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 15g.

### 17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- Điều kiện bảo quản: bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp lần đầu: 12 tuần.
- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Nhà sản xuất

**18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**



Xepa<sup>SP</sup>

XEPA-SOUL PATTINSON (MALAYSIA) SDN. BHD.

Địa chỉ: 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.

Điện thoại: 60 6 335 1515

Website: [www.xepasp.com](http://www.xepasp.com)

