

Crotamiton STELLA 10%

1. Tên thuốc

Crotamiton STELLA 10%

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

Thuốc dùng ngoài

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Crotamiton..... 2 g

Thành phần tá dược:

Emulcire 61 WL 2659; gelot 64; acid stearic; parafin lỏng, methylparaben, propylen glycol, simethicon 30%, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế

Kem bôi da.

Kem màu trắng, mịn, có mùi đặc trưng.

5. Chỉ định

– Điều trị ghẻ.

– Điều trị triệu chứng ngứa.

6. Cách dùng, liều dùng

Crotamiton STELLA 10% chỉ được dùng ngoài. Không bôi thuốc lên mắt, mặt hoặc miệng.

Điều trị ghẻ

– Bệnh nhân cần được tắm sạch bằng xà phòng và nước, rửa sạch hết các vảy da, sau đó lau khô người. Bôi một lớp kem mỏng lên toàn bộ bề mặt da của cơ thể từ cổ tới chân, bao gồm cả lòng bàn chân của trẻ chưa biết đi, chú ý đặc biệt đến các nếp gấp da (nách, bẹn, kẽ ngón chân, ngón tay...) và xoa nhẹ nhàng. Không được bôi thuốc vào mắt, mắt, miệng, niêm mạc và lỗ niệu đạo. Người lớn mỗi lần bôi khoảng 30 g kem là đủ. Trẻ em cần dùng ít hơn.

Bôi thuốc lần thứ 2 sau 24 giờ. 48 giờ sau lần bôi thuốc cuối cùng, bệnh nhân nên tắm để loại bỏ hết thuốc. Nên bôi thuốc vào buổi tối. Có thể nhắc lại điều trị sau 7 - 10 ngày nếu xuất hiện thấy rõ có cái ghẻ còn sống.

– Cần chú ý là sau khi điều trị bằng crotamiton, bệnh nhân có thể còn bị ngứa kéo dài thêm một đến vài tuần do mẫn cảm với cái ghẻ. Triệu chứng này không có nghĩa là điều trị thất bại và không nên dùng lại thuốc. Có thể dùng kháng histamin uống và bôi corticosteroid tại chỗ để giảm ngứa.

– Quần áo và chăn màn, giường của bệnh nhân cần được vệ sinh sạch sẽ để tránh tái nhiễm bệnh. Không nhất thiết phải tẩy trùng khu vực sinh sống của bệnh nhân.

Điều trị ngứa

– Bôi thuốc vào vùng da bị tổn thương và xoa nhẹ nhàng cho tới khi thuốc ngấm hết. Có thể lặp lại nếu cần.

– Trẻ em dưới 3 tuổi, bôi thuốc 1 lần/ngày.

7. Chống chỉ định

– Quá mẫn với crotamiton hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

– Viêm da chấy nước cấp tính.

– Thuốc không được chỉ định điều trị bệnh chấy rận.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

– Không bôi thuốc lên những vùng gần mắt, miệng, âm đạo, lỗ niệu đạo và các niêm mạc khác hoặc lên vùng bị trợt da. Nếu bị dính thuốc vào mắt, xung quanh mắt, miệng, xung quanh miệng phải rửa thật sạch với nhiều nước.

– Không bôi thuốc lên vùng da đang bị viêm, bề mặt da bị trầy xước chảy máu, rỉ nước cho tới khi tình trạng viêm đã giảm hẳn.

– Nếu bệnh nhân bị kích ứng hay có biểu hiện của quá mẫn do bôi thuốc, cần ngừng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp.

– Hiệu quả và độ an toàn của thuốc khi dùng cho trẻ em chưa được xác định.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu trên người và động vật mang thai. Chưa biết thuốc có gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai không, vì vậy chỉ dùng crotamiton cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết, đặc biệt là trong 3 tháng đầu.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có tài liệu nào ghi nhận những tác hại của thuốc khi dùng cho phụ nữ cho con bú. Không bôi thuốc vào núm vú và vùng da xung quanh.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Crotamiton STELLA 10% không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Chưa có thông tin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

– Rối loạn da và mô dưới da:

+ *Ít gặp* ($1/1000 \leq ADR < 1/100$): Ngứa.

+ *Hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$): Viêm da tiếp xúc, quá mẫn (phát ban, chàm, ban đỏ, kích ứng da, phù mạch).

Nên ngưng thuốc nếu kích ứng nặng xảy ra.

– Trong trường hợp kéo dài lâu hơn như teo da, giãn mạch, ran da, steroid gây ra mụn trứng cá, viêm da vùng miệng và rậm lông không thể được loại trừ.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

– Chưa có thông tin về quá liều crotamiton khi dùng bôi ngoài da, tuy nhiên không nên bôi quá nhiều kem crotamiton.

– Nếu uống/ nuốt phải crotamiton có thể gây đau rất như bỏng, kích ứng ở miệng, thực quản, niêm mạc dạ dày cùng các triệu chứng như nôn, buồn nôn, đau bụng. Trường hợp bị co giật sau khi uống crotamiton có thể điều trị bằng diazepam.

Xử trí

– Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp uống/ nuốt phải crotamiton. Áp dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hoá như rửa dạ dày, uống than hoạt...)

– Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống ngứa khác và thuốc diệt ký sinh trùng bên ngoài khác, bao gồm thuốc diệt ghẻ.

Mã ATC: D04AX, P03AX.

Cơ chế tác dụng diệt ghẻ và trị ngứa của crotamiton chưa được biết.

15. Đặc tính dược động học

Không có thông tin về hấp thu toàn thân của crotamiton khi dùng ngoài da.

16. Quy cách đóng gói

Tuýp 20 g. Hộp 1 tuýp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới

Đông, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (+84 28) 3718 2141 Fax: (+84 28) 3718 2140