

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Hepgentex	VD-22641-15

Đơn đề nghị số: **366/CV-RVN**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, P.14, Q.3, TP. HCM**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0587/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



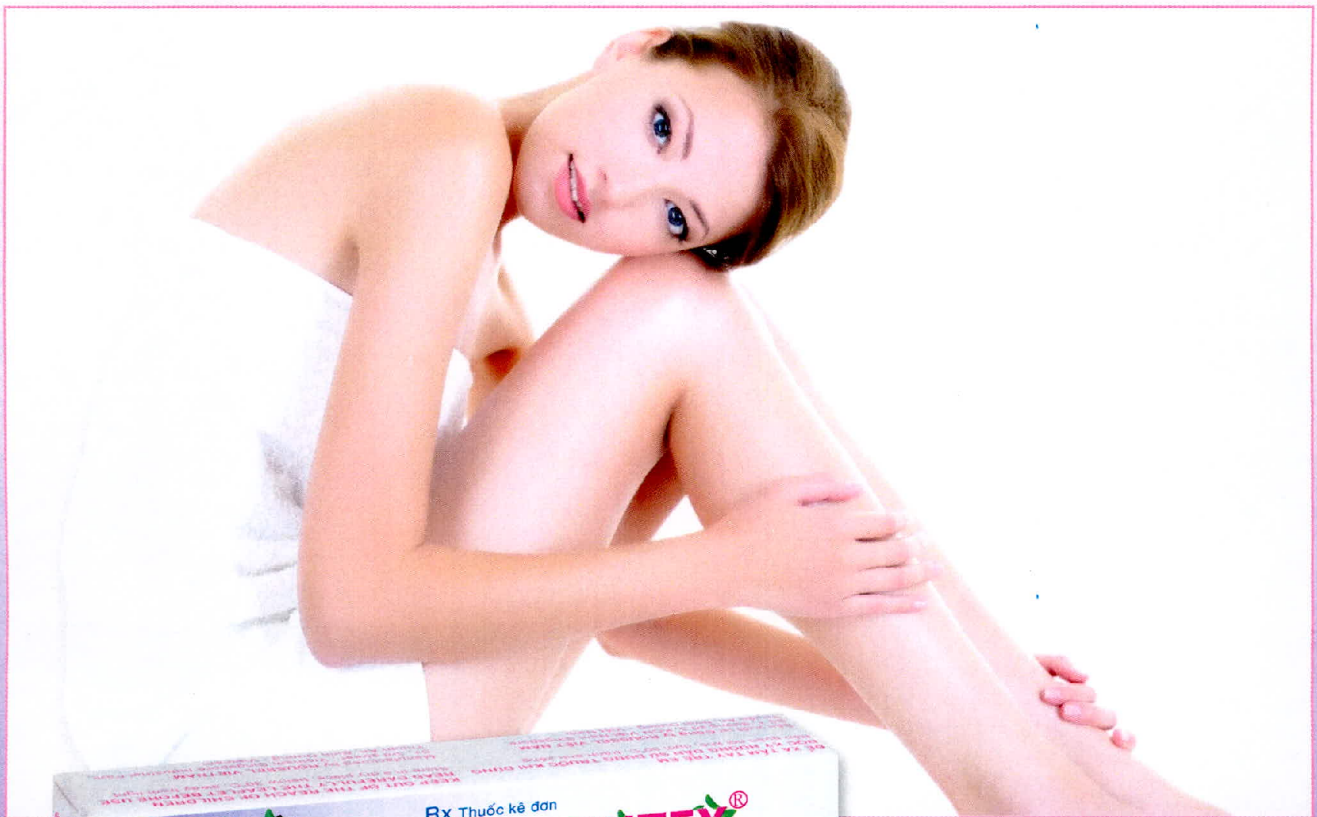
HEPGENTEX[®]

Clotrimazol - Betamethason - Gentamicin



Điều trị hiệu quả Viêm da & Dị ứng da

- ↪ Nấm da & nấm da có nhiễm khuẩn thứ phát kèm eczema
- ↪ Vết đốt côn trùng, nhiễm trùng thứ phát



HEPGENTEX®

Clotrimazol - Betamethason - Gentamicin

THÔNG TIN TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Clotrimazol.....	100 mg
Betamethason (betamethason dipropionat).....	5 mg
Gentamicin (gentamicin sulfat).....	10000 IU
Tá dược	v.d. 10 g

DẠNG TRÌNH BÀY

Thuốc kem thoa da. Hộp 1 tuýp 10 g.

DƯỢC LỰC HỌC

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp có tác dụng rất mạnh và kéo dài. Nó có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng.
- Clotrimazol là một thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu diệt tế bào nấm.
- Gentamicin sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn do ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí gram âm và các tụ cầu khuẩn kể cả các chủng tạo ra penicilinase và kháng methicilin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Betamethason dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ đặc biệt là khi được băng kín hoặc vết thương rách. Khi vào cơ thể betamethason phân bố nhanh chóng ở các mô, chuyển hóa chủ yếu ở gan và cả ở thận, bài xuất vào nước tiểu.
- Clotrimazol dùng bôi trên da rất ít được hấp thu. Sáu giờ sau khi bôi kem clotrimazol 1%, nồng độ Clotrimazol thay đổi từ 100 µg/cm³ trong lớp sừng đến 0,5 - 1 µg /cm³ trong lớp gai và 0,1 µg /cm³ trong lớp mô dưới da.
- Gentamicin không hấp thu qua đường tiêu hóa, khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào. Gentamicin không bị chuyển hóa và được thải trừ gần như không đổi ra nước tiểu 70% gentamicin được bài xuất qua nước tiểu, còn lại là tích lũy trong các mô của cơ thể, nhất là trong thận.

CHỈ ĐỊNH

- Viêm da và dị ứng da: Chàm cấp tính và mạn tính, viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da tăng tiết bã, viêm da bong vảy, mề đay, liken phẳng mạn tính, bệnh vẩy nến, ngứa (hậu môn, âm hộ).
- Vết đốt côn trùng, nhiễm trùng thứ phát hay nghi ngờ nhiễm trùng da.
- Nấm da, nấm da có nhiễm khuẩn thứ phát kèm eczema.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Loét da, bỏng từ độ 2 trở lên, bệnh cước.
- Lao da, Herpes simplex, Herpes zoster, thủy đậu, giang mai.
- Viêm da chàm hóa vùng ống tai ngoài với màng nhĩ bị thủng.
- Tiền sử mẫn cảm với kháng sinh aminoglycosides (streptomycin, kanamycin, gentamicin, neomycin...), bacitracin hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.
- Nhiễm khuẩn cấp không được kiểm soát bằng kháng sinh thích hợp
- Người bị bệnh lao tiến triển hoặc nghi lao tiềm ẩn (ngoại trừ dùng để bổ trợ cho điều trị với thuốc chống lao)
- Trẻ sơ sinh, nữ nhi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Thông thường bôi một lượng nhỏ kem bôi da SKINZ® lên vùng da bệnh 1-2 lần trong ngày.
- Thời gian điều trị tùy mức độ bệnh, vị trí vùng da bệnh, và đáp ứng của từng bệnh nhân.

THẬN TRỌNG

- Corticosteroid: Phải dùng liều thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh. Thận trọng: suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glôcôm, thiếu

năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận, người cao tuổi, có thể gây chậm lớn ở trẻ em. Nguy cơ thủy đậu và nhiễm Herpes zoster nặng, tăng ở người bệnh không có khả năng đáp ứng miễn dịch. Dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thể thủy tinh (đặc biệt ở trẻ em), glôcôm với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác.

- Clotrimazol không dùng điều trị nhiễm nấm toàn thân. Phải điều trị thuốc đủ thời gian. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại. Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bỏng, mụn nước, sưng). Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
- Tất cả các aminoglycosid đều độc hại đối với cơ quan thính giác và thận. Thường xảy ra với người bệnh cao tuổi và/hoặc đã bị suy thận. Rất thận trọng: nhược cơ nặng, Parkinson hoặc yếu cơ. Nguy cơ nhiễm độc thận thấy ở người bị hạ huyết áp, hoặc có bệnh về gan hoặc phụ nữ.
- Không nên thoa lớp dày, trên diện rộng, nơi băng kín, mí mắt, vùng vú ở phụ nữ cho con bú.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng theo hướng dẫn của thầy thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa thấy có tài liệu báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường liên quan đến liều và thời gian điều trị.

- **Thường gặp:** Mất kali, giữ natri, giữ nước. Kinh nguyệt thất thường, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai nhi và trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bọc lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết ở người đái tháo đường. Yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương, teo da và dưới da, áp xe vô khuẩn. Nhiễm độc tai không hồi phục và do liều tích tụ, ảnh hưởng cả đến ốc tai (điếc, ban đầu với âm tần số cao) và hệ thống tiền đình (chóng mặt, hoa mắt). Các phản ứng tại chỗ (> 1%): bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da.
- **Ít gặp:** Sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ. Glôcôm, đục thể thủy tinh. Loét dạ dày có thể bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trướng bụng, viêm loét thực quản. Nhiễm độc thận có hồi phục. Suy thận cấp, thường nhẹ nhưng cũng có trường hợp hoại tử ống thận hoặc viêm thận kẽ. Ức chế dẫn truyền thần kinh cơ, có trường hợp gây suy hô hấp và liệt cơ.
- **Hiếm gặp:** Viêm da dị ứng, mày đay, phù thần kinh mạch. Tăng áp lực nội sọ lạnh tính. Phản ứng phản vệ hoặc quá mẫn. Rối loạn chức năng gan (tăng men gan, tăng bilirubin máu).

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU: Chưa có báo cáo.

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SĐK: VD-22641-15

Sản xuất theo TCCS.

Sản xuất tại Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM**

