

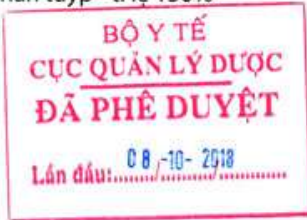
3629161

2271163

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC MỠ BETRIOL

1. Nhãn tuýp - tỉ lệ 150%



Rx Thuốc bán theo đơn THUỐC MỠ BÔI DA GMP - WHO

Betriol 50mcg / 0,5mg
Calcipotriol / Betamethason

SDK / REG.Nº: SỐ LƯU XỬ BỆNH NH - HỒI LẬP NH

15g THUỐC DÙNG NGOÀI Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Thành phần: Mỗi 1g mỡ chứa:
Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat).....0,5mg
Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrat).....50mcg
Tà được vừa đủ1g

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng.
Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each gram ointment contains:
Betamethasone (as Betamethasone dipropionate).....0,5mg
Calcipotriol (as calcipotriol monohydrate).....50mcg
Excipients q.s1g

Indications, Contra - Indications, Usage, And other information: Please read enclosed leaflet.
Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.
FOR EXTERNAL USE ONLY

05/07/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

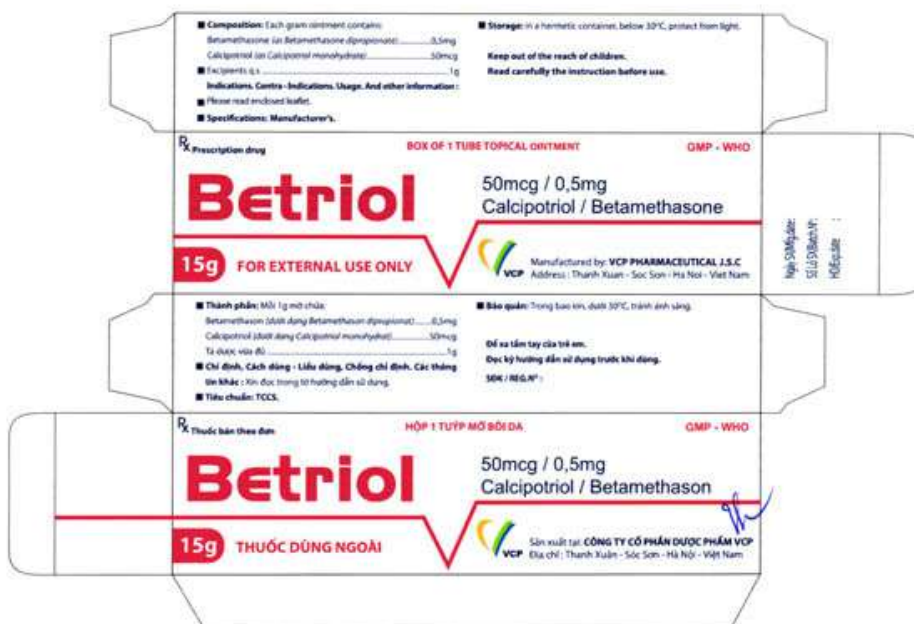
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
H. SÓC SƠN - TP. HÀ NỘI

TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC MỠ BETRIOL

2. Nhãn hộp 01 tuýp tỉ lệ 100%



05/07/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
Đ. Văn Cường
H. SÓC SƠN - TP. HÀ NỘI

GMP-WHO

THUỐC MỠ BETRIOL
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH
Thuốc bán theo đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải
trong quá trình sử dụng thuốc.*

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1g thuốc mỡ Betriol có chứa:

Betamethason (dưới dạng dipropionat): 0,5 mg

Calcipotriol (dưới dạng monohydrate): 50 µg

Tá dược vừa đủ: 1,0g

(*Dầu paraffin, α-tocopherol, Polyoxypropylen stearyl ether, Vaseline*)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Thuốc mỡ

Thuốc mỡ màu trắng hoặc trắng ngà vàng, thể chất mềm, mịn, đồng nhất, dính vào da khi bôi.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 tuýp thuốc 15g và tờ hướng dẫn sử dụng.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Thuốc mỡ Betriol chứa Calcipotriol và Betamethason được dùng ngoài da để điều trị tình trạng bệnh vẩy nến thông thường.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Thuốc bán theo đơn, tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng

Rửa sạch tay trước khi sử dụng thuốc. Lấy một lượng thuốc ra ngón tay, xoa đều thuốc lên vùng da cần điều trị đến khi thuốc dàn đều và phủ kín khu vực cần bôi.

Thuốc được mỗi ngày một lần, tốt nhất nên sử dụng vào buổi tối.

Quá trình điều trị thông thường kéo dài khoảng 4 tuần, tuy nhiên lộ trình này có thể thay đổi theo chỉ định của bác sỹ.

Không sử dụng quá 15g thuốc mỡ mỗi ngày. Nếu bạn có sử dụng một chế phẩm thuốc khác chứa Calcipotriol, tổng lượng thuốc chứa Calcipotriol sử dụng không quá 15g mỗi ngày và không được quá 30% tổng diện tích bề mặt da.

Rửa sạch tay sau khi sử dụng thuốc, trừ trường hợp sử dụng thuốc cho vùng da tay.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Các trường hợp có mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Có bất thường về nồng độ Calci máu.

- Nếu bạn được chuẩn đoán các tình trạng vẩy nến khác: Bệnh đỏ da toàn thân (erythrodermic), Bệnh vẩy nến tróc vẩy (exfoliative) và bệnh vẩy nến mụn (pustular).

- Các tình trạng nhiễm trùng da do virus, vi khuẩn, nấm, sinh vật đơn bào, kí sinh trùng hoặc tình trạng tổn thương da do lao.

- Các trường hợp viêm da quanh miệng, da mồng, rạn da, mụn trứng cá, hội chứng mặt đỏ, loét da hoặc vùng da có vết thương hở, bệnh vẩy cá, xuất huyết dưới da.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Giống như các chế phẩm thuốc khác, Betriol cũng có một số tác dụng không mong muốn khi sử dụng, tuy nhiên không phải tất cả mọi người sử dụng đều gặp phải.

Báo lại ngay cho bác sĩ nếu bạn nhận thấy hoặc nghi ngờ các bất thường trong quá trình sử dụng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra:

Ít gặp ($1/1000 < ADR \leq 1/100$): Tình trạng bệnh vẩy nến trở nên trầm trọng hơn

Hiếm gặp ($ADR \leq 1/1000$): Xuất hiện tình trạng bệnh vẩy nến mụn mủ (một vùng da đỏ, kèm theo mụn mủ màu vàng, thường là trên tay hoặc chân). Nếu bạn nhận thấy hoặc nghi ngờ xuất hiện tình trạng này nên ngừng thuốc và thông báo cho bác sĩ.

Một số tác dụng không mong muốn nghiêm trọng do Betamethason: (Sử dụng kéo dài, sử dụng liều lớn hoặc sử dụng ở các vùng da nhiều nếp gấp, vùng da kín sẽ làm tăng nguy cơ xuất hiện các phản ứng phụ)

- Ức chế hoạt động tuyến thượng thận, biểu hiện bởi sự mệt mỏi, trầm cảm, lo lắng.
- Các bất thường về mắt: Đục thủy tinh thể (dấu hiệu mờ sương khi nhìn, khó nhìn về chiều tối và đêm, giảm độ nhạy cảm với ánh sáng) hoặc tăng áp lực nội nhãn (đau mắt, mắt đỏ, thị lực giảm).
- Nhiễm trùng da thứ cấp.
- Tiến triển bệnh vẩy nến mụn mủ. Cần ngừng thuốc và báo với bác sĩ ngay nếu nhận thấy biểu hiện tiến triển, bao gồm: Da ban đỏ, kèm theo mụn mủ màu vàng, thường xuất hiện ở vùng da tay và chân).
- Gây biến động đường huyết ở những người bị bệnh tiểu đường.

Một số tác dụng không mong muốn nghiêm trọng do Calcipotriol:

- Phản ứng dị ứng với biểu hiện sưng tấy ở mặt hoặc vùng da khác của cơ thể như tay hoặc chân. Sưng miệng hoặc cổ họng và khó thở có thể xảy ra. Nếu bạn có phản ứng dị ứng, cần ngưng thuốc ngay, báo lại với bác sĩ và đến cơ sở y tế gần nhất.
- Thuốc có thể làm tăng nồng độ Calci máu hoặc nước tiểu, xảy ra khi sử dụng quá nhiều thuốc và thường ổn định trở lại sau khi dừng thuốc. Nồng độ calci máu tăng cao có thể nhận biết bằng việc tăng lượng nước tiểu, táo bón, yếu cơ, lú lẫn và hôn mê. Báo lại với bác sĩ ngay khi các dấu hiệu bất thường trở nên trầm trọng hơn.

Các tác dụng không mong muốn khác có thể gặp phải:

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$): Ngứa hoặc bong da

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$):

- Đau ngứa hoặc kích ứng tại chỗ
- Phát ban kèm theo viêm da dị ứng
- Giãn nở mao mạch dưới da, gây đỏ ra
- Viêm hoặc sưng tấy ở lỗ chân lông (viêm nang lông)
- Thay đổi màu da tại vị trí sử dụng thuốc
- Phát ban

- Cảm giác bỏng rát, cháy da
- Nhiễm trùng ngoài da
- Da trở nên mỏng
- Xuất huyết dưới da hoặc các vết bầm tím

Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

- Nhiễm trùng hoặc nhiễm nấm chân tóc hoặc chân lông (mụn đầu đinh)
- Phản ứng dị ứng
- Tăng calci huyết
- Rạn da
- Tăng độ nhạy cảm của da với ánh sáng, dẫn đến phát ban
- Mụn trứng cá
- Da khô
- Bệnh vẩy nến tái phát trầm trọng hơn sau điều trị

Một số tác dụng không mong muốn khác liên quan đến Betamethason hoặc Calcipotriol có thể gặp phải:

- Thay đổi sự phát triển lông, tóc
- Viêm da quanh miệng
- Mụn thịt
- Xuất hiện Eczema hoặc bệnh vẩy nến trầm trọng hơn

8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:

Chưa có nghiên cứu cụ thể về ảnh hưởng của các thuốc khác hoặc thực phẩm khác đến tác dụng của thuốc. Tuy nhiên, cần báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc khác.

Không trộn lẫn hoặc sử dụng kèm một thuốc bôi da khác trên cùng vùng da sử dụng.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu một lần quên không dùng thuốc, nên dùng lại sớm nhất có thể. Không dùng tăng thêm liều.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Thuốc được bảo quản trong tuýp nhôm, nắp kín, để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Sử dụng lượng lớn hơn so với liều khuyến cáo hoặc sử dụng kéo dài có thể dẫn đến tăng Calci huyết, biểu hiện bởi: lượng nước tiểu, táo bón, yếu cơ, lú lẫn và hôn mê. Tuy nhiên, sau khi dùng thuốc nồng độ calci huyết trở lại bình thường.

Sử dụng liều lớn (lượng thuốc lớn, thời gian kéo dài hoặc dùng ở vùng da kín, nhiều nếp gấp, băng kín sau khi sử dụng) có thể dẫn đến suy tuyến thượng thận thứ phát (do tác dụng của betamethason trong thành phần thuốc). Chức năng tuyến thượng thận có thể tự phục hồi sau khi dùng thuốc, nhưng cũng có thể phải điều trị hỗ trợ nếu cần. Trường hợp ngộ độc mãn tính với corticosteroid (betamethason), cần phải ngừng thuốc.

Trong một báo cáo điều trị bệnh vẩy nến đỏ da toàn thân, bệnh nhân sử dụng quá liều với 240g trong hàng tuần, kéo dài 5 tháng (khoảng 34g mỗi ngày, trong khi liều khuyến cáo là

15g mỗi ngày), đã phát triển hội chứng Cushing trong quá trình điều trị và bệnh vảy nến mụn mủ ngay sau khi ngừng điều trị.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DỪNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYỀN CÁO:

Nếu dùng thuốc quá liều hoặc nghỉ ngơi quá liều, báo lại ngay với bác sĩ để có những xét nghiệm đánh giá và xử lý kịp thời.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC:

- Luôn tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- Thuốc bôi ngoài da, không bôi lên mắt, mũi và các niêm mạc khác.
- Báo cho bác sĩ biết nếu:
 - + Bạn đang sử dụng một loại thuốc có chứa corticosteroid khác.
 - + Bạn đã sử dụng thuốc này hoặc các thuốc có thành phần tương tự trước đó hoặc trong thời gian dài và có kế hoạch dùng thuốc.
 - + Bạn bị tiểu đường.
 - + Các tổn thương da khác như nhiễm khuẩn, nhiễm nấm,...
 - + Nếu bạn bị tình trạng vảy nến nhất định như bệnh vảy nến giọt (vảy nến Guttate)
- Tránh sử dụng thuốc nhiều hơn 15g mỗi ngày hoặc trên diện tích da lớn hơn 30% tổng diện tích da của cơ thể.
- Tránh băng kín hoặc đắp vết thương sau khi sử dụng thuốc.
- Tránh sử dụng trên diện rộng của da bị tổn thương, trên màng nhầy hoặc vùng da nhiều nếp gấp.
- Tránh sử dụng thuốc trên mặt hoặc bộ phận sinh dục.
- Tránh tiếp xúc quá nhiều với ánh sáng mặt trời hoặc sử dụng các liệu pháp trị liệu từ ánh sáng (xạ trị).

Với trẻ em: Không nên sử dụng thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi.

Phụ nữ có thai: Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Thận trọng nếu sử dụng khi đang cho con bú. Bạn có thể sử dụng trong thời kì cho con bú nếu bác sĩ chỉ định và bạn chấp nhận điều trị. Nếu sử dụng thuốc ở thời gian này, không sử dụng thuốc trên vùng ngực.

Người lái xe, vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng của việc dùng thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, ĐƯỢC SỸ:

- Luôn tham khảo ý kiến bác sĩ, dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- Có các phản ứng bất thường tại chỗ hoặc toàn thân khi sử dụng.

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

15. HẠN DỪNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

16. NGÀY SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670

✂ -----

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

1.1. Dược lực học:

Betamethason: Nhóm dược lý: Glucocorticoid. Mã ATC: D07AC01

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, các corticosteroid điều trị tại chỗ như betamethason dipropionat có tác dụng chống viêm, giảm ngứa, giãn mạch và ức chế miễn dịch. Tuy nhiên cơ chế chống viêm của các corticoid tại chỗ nhìn chung chưa được xác định rõ ràng.

Calcipotriol: Nhóm dược lý: Điều trị vảy nến. Mã ATC: D05AX52

Là một chất tổng hợp tương tự vitamin D, các dữ liệu *in vitro* cho thấy Calcipotriol biệt hóa và ngăn chặn sự tăng sinh của các tế bào sừng. Đây là cơ sở trong hiệu quả điều trị bệnh vảy nến.

1.2. Dược động học:

Các thử nghiệm lâm sàng với thuốc mỡ chứa Calcipotriol và betamethason dipropionat (Daivobet) đã ghi nhận rằng có sự hấp thu toàn thân hai hoạt chất này ít hơn 1% (liều dùng 2,5g) khi dùng cho da bình thường (diện tích 625cm²) trong 12 giờ. Với vùng da bị vảy nến mảng và có băng lâm tăng hấp thu betamethason, lên đến xấp xỉ 24%.

Sau khi hấp thu toàn thân, Calcipotriol và betamethason chuyển hóa nhanh. Liên kết protein huyết tương khoảng 64%. Thời gian bán thải trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch là khoảng 5-6 giờ.

Betamethason được chuyển hóa đặc biệt ở gan, nhưng cũng được chuyển hóa 1 phần ở thận bằng quá trình ester glucuronat và sulfat và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

Calcipotriol được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ qua mật theo phân.

2. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

2.1. Chỉ định: Betriol được chỉ định điều trị tại chỗ cho bệnh vảy nến thể mảng ổn định.

2.2. Cách dùng: Làm sạch và để khô vùng da tổn thương, thoa một lớp thuốc mỏng vào các vị trí có tổn thương. Đảm bảo thuốc bao phủ đều các vị trí.

Rửa sạch tay sau khi sử dụng thuốc, trừ trường hợp sử dụng thuốc cho vùng da tay.

2.3. Liều dùng:

Người lớn:

Dùng ngoài da: Bôi nhẹ một lượng thuốc vừa đủ lên vùng da bị bệnh. Ngày một lần.

Lộ trình điều trị khuyến cáo là 4 tuần. Đã có theo dõi về việc điều trị nhắc lại thuốc chứa calcipotriol và betamethason đến 52 tuần. Nếu cần tiếp tục điều trị sau 4 tuần hoặc điều trị lặp lại cần có chẩn đoán đánh giá phù hợp và giám sát trong quá trình điều trị.

Liều tối đa được khuyến cáo hàng ngày là 15g.

Diện tích da sử dụng thuốc không nên vượt quá 30% diện tích da cơ thể.

Với trường hợp suy gan hoặc suy thận: chưa có đánh giá lâm sàng trên các bệnh nhân này.

Với trẻ nhỏ: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định với trẻ dưới 18 tuổi. Có dữ liệu nghiên cứu hiện nay với trẻ từ 12 đến 17 tuổi, tuy nhiên không có liều lượng khuyến cáo nào được thành lập.

2.4. Chống chỉ định:

- Các trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Các trường hợp bệnh vảy nến khác như: Vảy nến đỏ da toàn thân, vảy nến tróc vảy và vảy nến mụn mủ
- Thuốc có chứa Calcipotriol, chống chỉ định với người rối loạn chuyển hóa calci máu.
- Thuốc có chứa corticosteroid, chống chỉ định với những tình trạng da bị nhiễm khuẩn, nấm, virus, nhiễm kí sinh trùng, các biểu hiện trên da liên quan đến lao, viêm da quanh miệng, teo da, rạn da, xuất huyết dưới da hoặc ma mạch dưới da dễ tổn thương, bệnh vảy cá, mụn trứng cá, hội chứng mặt đỏ, loét da, bỏng và các vết thương hở sâu.

3. THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Các tác động lên hệ thống nội tiết:

Thuốc có chứa corticosteroid hoạt lực mạnh (nhóm III), cần tránh sử dụng kết hợp với các chế phẩm chứa corticosteroid khác. Các phản ứng bất lợi toàn thân có liên quan đến điều trị corticosteroid toàn thân như ức chế tuyến thượng thận hoặc tác động đến kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid tại chỗ do sự hấp thu toàn thân.

Băng/phù kín vùng da sau khi bôi thuốc, sử dụng trên vùng da lớn hoặc niêm mạc, màng nhầy hoặc các vùng da kín (nhiều nếp gấp) làm tăng hấp thu corticosteroid toàn thân.

Các tác động lên chuyển hóa calci:

Thuốc có chứa Calcipotriol, việc sử dụng quá liều khuyến cáo hàng ngày (15g) có thể gây ra tăng calci huyết. Nồng độ calci sẽ trở về bình thường sau khi dừng điều trị. Nguy cơ tăng calci huyết là rất thấp nếu các khuyến cáo điều trị được tuân thủ.

Các tác dụng không mong muốn tại chỗ:

Cần tránh sử dụng đồng thời với 1 chế phẩm có chứa corticosteroid khác.

Da mặt và bộ phận sinh dục rất nhạy cảm với corticosteroid, chế phẩm không nên sử dụng cho các vùng da này.

Cần lưu ý để người bệnh không sử dụng thuốc ở các vùng da này hoặc vô tình làm thuốc tiếp xúc với các vùng da nhạy cảm. Rửa sạch tay sau khi sử dụng thuốc (trừ trường hợp dùng thuốc cho vùng da tay) để tránh làm dính thuốc sang các vùng khác.

Nhiễm trùng thứ phát:

Nếu các tổn thương xuất hiện nhiễm khuẩn, nấm hoặc virus do tác động từ corticosteroid nên có các biện pháp kiểm soát, nếu tình trạng không cải thiện cần dừng sử dụng corticosteroid.

Ngừng điều trị:

Việc sử dụng corticosteroid trong điều trị bệnh vảy nến có thể làm xuất hiện bệnh vảy nến mụn mủ hoặc tái phát trầm trọng hơn sau khi ngưng điều trị. Vì vậy, cần tiếp tục theo dõi sau khi ngừng thuốc.

Sử dụng kéo dài:

Sử dụng kéo dài chế phẩm chứa corticosteroid làm tăng nguy cơ gặp phải tác dụng không mong muốn tại chỗ và toàn thân. Cần ngưng thuốc nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng kéo dài corticosteroid.

Các liệu pháp trị liệu đồng thời khác:

Trên thị trường có lưu hành chế phẩm dạng gel chứa calcipotriol và betamethason được chỉ định cho vảy nến mảng da đầu. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng với đường dùng này còn hạn chế. Mỡ Betriol dùng điều trị vảy nến mảng trên da có thể kết hợp với dạng gel nếu có cả vảy nến da đầu.

Quá trình điều trị bằng Betriol, nên khuyến cáo bệnh nhân hạn chế hoặc tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc điều trị bằng các liệu pháp quang khác như UV, X-quang hay xạ trị. Calcipotriol chỉ nên sử dụng với UVR nếu lợi ích đem lại lớn hơn so với nguy cơ.

Khác: Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc với bệnh vảy nến giọt (Vảy nến Guttate).

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu đầy đủ trong việc sử dụng chế phẩm cho phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy corticosteroid có khả năng gây độc tính sinh sản. Tuy nhiên, những số liệu dịch tễ học không ghi nhận các dị tật bẩm sinh ở trẻ sơ sinh của phụ nữ được điều trị bằng corticosteroid trong thời kỳ mang thai.

Nguy cơ tiềm ẩn là không chắc chắn, vì thế trong thời kỳ mang thai, thuốc chỉ nên sử dụng nếu lợi ích đem lại vượt trội so với nguy cơ mang lại.

Phụ nữ cho con bú: Cần thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ cho phụ nữ đang cho con bú. Betamethason có phân bố vào sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị khả năng gây độc tính lên trẻ đang trong thời kỳ bú mẹ là không chắc chắn.

Chưa có dữ liệu về việc Calcipotriol có đi vào sữa mẹ hay không.

Cần thận trọng khi chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú

Khả năng sinh sản: Nghiên cứu trên chuột thí nghiệm ở liều điều trị, chế phẩm kết hợp calcipotriol và betamethason không làm giảm khả năng sinh sản.

Người lái xe, vận hành máy móc: Thuốc không có hoặc ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

4. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu về tương tác của các thuốc khác với chế phẩm chứa Calcipotriol và betamethason.

5. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Khả năng nhiễm trùng:

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$): Viêm da, viêm nang lông

Hiếm gặp $ADR < 1/1000$: mụn, nốt

Hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp $ADR < 1/1000$: phản ứng quá mẫn

Chuyển hóa và dinh dưỡng:

Hiếm gặp $ADR < 1/1000$: tăng calci máu

Trên da và mô mềm:

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$): Ngứa và bong da tại chỗ.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$): teo da, đợt cấp vảy nến tái phát, viêm da, sốt, phát ban, mụn trứng cá, kích ứng da, cảm giác bỏng da.

Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$): bệnh vảy nến mụn mù, rạn da, mụn trứng cá, khô da, nhạy cảm với ánh sáng.

Toàn thân và tại chỗ bôi thuốc:

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$): da đổi màu tại vị trí bôi, đau tại vị trí bôi

Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$): Bệnh tái phát trầm trọng hơn sau khi dừng điều trị (Hiệu ứng dội lại).

Sử dụng thuốc cho trẻ em:

Không khuyến cáo chỉ định thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi.

Trong một báo cáo thử nghiệm không kiểm soát, 33 bệnh nhân từ 12-17 tuổi bị vảy nến mảng được điều trị bằng thuốc mỡ Daivobet* trong 4 tuần với liều 56g mỗi tuần. Không có tác dụng không mong muốn mới nào được ghi nhận và không có dấu hiệu đáng quan tâm nào liên quan đến tác dụng của corticosteroid toàn thân. Tuy nhiên với kích thước nghiên cứu này, không cho phép kết luận về tính an toàn của thuốc ở trẻ và thiếu niên.

(*Daivobet: thuốc mỡ chứa Calcipotriol 50 μ g/g và Betamethason 0,5mg/g)

Các phản ứng không mong muốn có liên quan đến Betamethason:

Các phản ứng tại chỗ có thể xảy ra, đặc biệt khi sử dụng kéo dài bao gồm: teo da, rạn da, viêm nang lông, thay đổi màu da, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc, giãn mao mạch dưới da, mất sắc tố da, mụn thịt

Điều trị bệnh vảy nến thông thường với corticosteroid có nguy cơ phát triển bệnh vảy nến mụn mù.

Phản ứng toàn thân do sử dụng corticosteroid tại chỗ ở người lớn rất hiếm gặp, tuy nhiên có thể gặp phải và mức độ có thể rất nguy hiểm. Có ghi nhận các triệu chứng: ức chế thượng thận, đục thủy tinh thể, nhiễm trùng, mất kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường, tăng áp lực nội nhãn. Phản ứng toàn thân xảy ra thường xuyên hơn khi sử dụng kéo dài; băng kín vết thương sau điều trị; sử dụng trên vùng da lớn hoặc vùng da kín (nhiều nếp gấp).

Các phản ứng không mong muốn có liên quan đến Calcipotriol:

Chủ yếu là các phản ứng tại chỗ như ngứa, kích ứng da, cảm giác nóng rát, khô da, phát ban, đỏ da, viêm da, chàm, tình trạng bệnh vảy nến xấu đi, da nhạy cảm với ánh sáng.

Một số phản ứng quá mẫn rất hiếm có thể gặp như phù mạch hoặc phù mắt.

Phản ứng toàn thân có thể xuất hiện nếu dùng quá liều là tăng Calci huyết hoặc Calci niệu, tuy nhiên nồng độ calci sẽ trở về bình thường sau khi dừng thuốc.

6. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Sử dụng lượng lớn hơn so với liều khuyến cáo hoặc sử dụng kéo dài có thể dẫn đến tăng Calci huyết, biểu hiện bởi: tiểu nhiều, táo bón, yếu cơ, lú lẫn và hôn mê. Tuy nhiên, sau khi dừng thuốc nồng độ calci huyết trở lại bình thường.

Sử dụng liều lớn (lượng thuốc lớn, thời gian kéo dài hoặc dùng ở vùng da kín, nhiều nếp gấp, băng kín sau khi sử dụng) có thể dẫn đến suy thượng thận thứ phát (do tác dụng của betamethason trong thành phần thuốc). Chức năng tuyến thượng thận có thể tự phục hồi sau

khi dừng thuốc, nhưng cũng có thể phải điều trị hỗ trợ nếu cần. Trường hợp ngộ độc mãn tính với corticosteroid (betamethason), cần phải ngừng thuốc.

Trong một báo cáo điều trị bệnh vảy nến đỏ da toàn thân, bệnh nhân sử dụng quá liều với 240g hàng tuần, kéo dài 5 tháng (khoảng 34g mỗi ngày, trong khi liều khuyến cáo là 15g mỗi ngày), đã phát triển hội chứng Cushing trong quá trình điều trị và bệnh vảy nén mụn ngay sau khi ngừng điều trị.

7. BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

8. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

9. NGÀY SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670

Hà nội, ngày 30 tháng 12 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường