

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÀ PHIE DUỆT
Lần đầu: 19/09/2008

Each gram contains:
Betamethasone 0.5 mg
(as betamethasone dipropionate)
Salicylic Acid 30 mg

FOR DERMATOLOGICAL USE ONLY
For Indications, Contraindications, Dosage and Administration
and other information: see package insert.
Store below 30°C. Protect from light.
Keep out of reach of children.
Please read carefully the package insert before use.

R Thuốc bán theo đơn
Diprosalic[®] Ointment



15 g

15 g

Diprosalic[®]
Ointment



SĐK/REG.: XX-XXXX-XX

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

Hộp 1 tuýp 15 g mỡ bôi ngoài da. Mỗi gam thuốc chứa 0,5 mg betamethasone và 30 mg acid salicylic.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng. NSX, HD, số lô SX: xem "MFG.", "EXP.", "LOT" trên bao bì.
Sản xuất bởi/Manufactured by: Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium (Bi).
DNNK:

XXXXXXXXXXXX
TC11

Diprosalic[®] Ointment



15 g



MFG.
EXP.




26805

180/98

15 g

R Diprosalic[®] Ointment


 **MSD**

Each gram contains:
Betamethasone 0.5 mg
(as betamethasone dipropionate)
Salicylic acid 30 mg
FOR DERMATOLOGICAL USE ONLY
Store below 30°C. Protect from light.
Keep out of reach of children.

Manufactured by: Schering-Plough Labo N.V., Belgium

XXXXXXXXXX
LOT:
EXP:

FOR POSITION ONLY



Handwritten red text on the right edge of the page.


Rx **DIPROSALIC[®] Ointment**

Biệt dược của betamethasone dipropionate và acid salicylic
THUỐC BAN THEO ĐƠN. CHỈ DÙNG TRONG DA LIỄU.

THÀNH PHẦN:

Mỗi gam **Diprosalic[®] Ointment** chứa 0,64 mg betamethasone dipropionate tương đương 0,5 mg (0,05%) betamethasone và 30 mg (3%) acid salicylic.

Tá dược: petrolatum và mineral oil.

TÁC DỤNG: Betamethasone dipropionate là corticosteroid tổng hợp chứa fluor, có tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch. **Diprosalic[®] Ointment** có hiệu quả kéo dài, vì thế chỉ cần bôi mỗi ngày 2 lần.

Acid salicylic bôi tại chỗ có tính chất tiêu sừng.

CHỈ ĐỊNH:

Diprosalic[®] Ointment được chỉ định làm giảm các biểu hiện viêm của bệnh ngoài da tăng sừng hóa và khô có đáp ứng với corticosteroid, như: bệnh vẩy nến, viêm da dị ứng mạn tính, viêm da thần kinh (lichen simplex mạn tính), lichen phẳng, chàm (kể cả chàm đồng xu, chàm ở tay và viêm da dạng chàm), tổ đũa, viêm da tăng tiết bã nhờn ở đầu, bệnh vẩy cá thông thường và các dạng vẩy cá khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Bôi một lớp mỏng thuốc, xoa nhẹ nhàng lên toàn bộ vùng da bệnh, hai lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối. Ở một số bệnh nhân có thể duy trì với số lần bôi ít hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định **Diprosalic[®] Ointment** ở người có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Chống chỉ định dùng thuốc ở bệnh nhân bị nhiễm trùng da do vi rút hoặc nhiễm lao. Không nên dùng **Diprosalic** ở bệnh nhân bị nhiễm nấm hoặc nhiễm khuẩn ở da mà không dùng đồng thời liệu pháp kháng nấm hoặc kháng khuẩn thích hợp.

THẬN TRỌNG:

Nên ngừng điều trị nếu xuất hiện kích ứng và mẫn cảm sau khi bôi **Diprosalic[®] Ointment**.

Nên áp dụng biện pháp điều trị thích hợp khi có biểu hiện nhiễm khuẩn.

Bất kỳ tác dụng phụ nào xuất hiện khi dùng corticosteroid toàn thân cũng có thể gặp với corticosteroid dùng tại chỗ, kể cả hội chứng suy thượng thận, nhất là ở trẻ em và nữ nhi.

Sự hấp thu khi dùng corticosteroid hoặc acid salicylic dùng tại chỗ sẽ tăng lên nếu bôi thuốc trên diện rộng. Tránh bôi acid salicylic lên các vết thương hở hoặc vùng da tổn thương. Nên thận trọng trong những trường hợp trên hoặc khi cần bôi thuốc kéo dài, nhất là ở trẻ em và nữ nhi.

Không bọc hay băng kín vùng bôi thuốc khi dùng **Diprosalic[®] Ointment**.

Nên ngừng bôi thuốc nếu xuất hiện khô da hoặc tăng kích ứng da.

Không dùng trong nhãn khoa. Tránh tiếp xúc với mắt và niêm mạc.

Dùng cho trẻ em:

So với người trưởng thành, bệnh nhi có thể nhạy cảm hơn với corticosteroid bôi ngoài da- gây ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) và với tác dụng của corticosteroid ngoại sinh do sự hấp thu lớn hơn vì tỷ lệ diện tích bề mặt da/tỷ trọng lớn hơn.

Đã có báo cáo ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận, hội chứng Cushing, chậm lớn, chậm tăng cân và tăng áp lực nội sọ ở những trẻ bôi corticosteroid. Các biểu hiện suy thượng thận ở trẻ nhỏ 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 phù mắt, đau đầu và phù gai thị hai bên.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:

Chưa xác định được tính an toàn của việc sử dụng corticosteroid tại chỗ trên những người mang thai nên chỉ dùng thuốc thuộc nhóm này khi lợi ích vượt trội nguy cơ cho thai nhi. Không nên bôi thuốc với số lượng lớn hoặc bôi thuốc kéo dài trong thời kỳ mang thai.

Do chưa biết liệu khi bôi corticosteroid ngoài da có thể gây hấp thu toàn thân để tạo ra nồng độ định lượng được trong sữa mẹ hay không, nên cần quyết định hoặc ngừng bôi thuốc hoặc ngừng cho con bú, cần cân nhắc đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TƯƠNG TÁC:

Không có số liệu.

ẢNH HƯỞNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có số liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo sau khi bôi corticosteroid ngoài da: nóng, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, mọc nhiều lông, phát ban dạng trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng và viêm da tiếp xúc dị ứng.

Những tác dụng phụ sau đây có thể xuất hiện nhiều hơn khi băng kín vùng bôi thuốc: rộp da, nhiễm khuẩn thứ phát, teo da, vân và ban hạt kê.

Các chế phẩm của acid salicylic có thể gây viêm da khi sử dụng kéo dài.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Chế phẩm **Diprosalic**[®] Ointment chứa dipropionate ester của betamethasone, là một glucocorticoid thể hiện các đặc tính chung của corticosteroid và acid salicylic có đặc tính tiêu sừng.

Acid salicylic dùng tại chỗ để điều trị các bệnh tăng sừng hóa và vảy da, nơi mà tác dụng tiêu sừng của nó tạo thuận lợi cho sự xâm nhập của corticosteroid.

Ở liều dược lý, corticosteroid được sử dụng chủ yếu vì tác dụng kháng viêm và/hoặc ức chế miễn dịch.

Các corticosteroid dùng tại chỗ như betamethasone dipropionate có hiệu quả trong điều trị nhiều bệnh về da do tác dụng kháng viêm, chống ngứa và co mạch. Tuy nhiên, trong khi đã biết rõ tác dụng của các corticosteroid về mặt sinh lý, dược lý và lâm sàng, nhưng chưa chắc chắn về cơ chế tác dụng chính xác của nó đến mỗi loại bệnh.



Handwritten signature in blue ink.

Vertical red stamp on the right margin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid salicylic chỉ có tác dụng tại chỗ sau khi bôi.

Mức độ hấp thu qua da sau khi bôi tại chỗ corticosteroid được quyết định bởi nhiều yếu tố bao gồm tá dược, tính nguyên vẹn của lớp biểu bì và băng kín vùng bôi thuốc.

Corticosteroid dùng tại chỗ có thể được hấp thu qua da lành lặn, bình thường. Sự hấp thu qua da có thể tăng lên khi da bị viêm và/hoặc các bệnh lý khác ở da.

Băng kín vùng bôi thuốc gây tăng đáng kể sự hấp thu qua da của corticosteroid bôi tại chỗ.

Một khi được hấp thu qua da, corticosteroid bôi tại chỗ có tác dụng dược động học tương tự như khi sử dụng đường toàn thân. Corticosteroid gắn kết với protein huyết tương theo nhiều mức độ khác nhau, được chuyển hóa chủ yếu tại gan và thải trừ qua thận. Một vài corticosteroid bôi tại chỗ và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua mật.

TÍNH TƯƠNG Kỵ:

Không có số liệu.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Bôi corticosteroid kéo dài quá mức có thể ức chế chức năng tuyến yên-thượng thận, gây suy thượng thận thứ phát và các biểu hiện ưu năng vỏ thượng thận, kể cả bệnh Cushing.

Bôi dài ngày quá mức chế phẩm chứa acid salicylic có thể gây triệu chứng "salicylism".

Điều trị: Cần điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng ưu năng vỏ thượng thận cấp thường hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngừng sử dụng corticosteroid một cách từ từ.

Điều trị "salicylism" là điều trị triệu chứng. Nên loại bỏ nhanh salicylate ra khỏi cơ thể. Sử dụng natri bicarbonate đường uống để kiềm hóa nước tiểu và tăng tiểu tiện.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 15 g.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

SẢN XUẤT BỞI: Scheing-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium (Bi)

DSAOI 0402VN



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh