

Rx Xamiol® Gel

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em.
Thuốc dùng ngoài.

Thành phần

Hoạt chất: Calcipotriol 50 microgram/g (dạng monohydrat), betamethason 0,5 mg/g (dạng dipropionat).
Tá dược: Paraffin lỏng, Butylhydroxytoluen (E321), Polyxypropylen stearyl ether, All-rac- α -Tocopherol, dầu hydrogenated castor.

Trình bày

Gel trong suốt, không màu đến trắng đục nhẹ.

Thân lọ làm bằng polyethylen trọng lượng phân tử cao, vòi lọ làm bằng polyethylene trọng lượng phân tử thấp và nắp lọ làm bằng polyethylen trọng lượng phân tử cao. Lọ được chứa trong hộp carton.
Đóng gói: Hộp chứa 1 lọ 15 g, 30 g và 60g.

Chỉ định

Điều trị tại chỗ bệnh vẩy nến da đầu ở người lớn. Điều trị tại chỗ bệnh vẩy nến mảng thông thường không phải ở da đầu từ nhẹ đến trung bình ở người lớn.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Nên bôi Xamiol® Gel vào vùng da bị tổn thương một lần mỗi ngày. Thời gian điều trị khuyến cáo là 4 tuần đối với vùng da đầu và 8 tuần với vùng "không phải da đầu". Nếu cần thiết tiếp tục điều trị hoặc bắt đầu lại việc điều trị sau thời gian này, việc điều trị nên được tiếp tục sau khi kiểm tra về mặt y học và dưới sự giám sát y tế thường xuyên.

Khi sử dụng các sản phẩm thuốc có chứa calcipotriol, liều hàng ngày tối đa không được vượt quá 15 g. Diện tích bề mặt cơ thể được điều trị với các sản phẩm có chứa calcipotriol không nên vượt quá 30%.

Nếu sử dụng cho da đầu

Tất cả vùng da đầu bị tổn thương có thể điều trị với Xamiol® Gel. Thông thường một lượng từ 1 g đến 4 g mỗi ngày là đủ cho điều trị ở da đầu (4 g tương đương với một thìa cà phê).

Các đối tượng đặc biệt

Suy gan và thận

Tính an toàn và hiệu quả của Xamiol® Gel ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng chưa được đánh giá.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của Xamiol® Gel ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Dữ liệu sẵn có hiện nay ở trẻ em tuổi từ 12 đến 17 đã được trình bày trong phần Tác dụng Không mong muốn và Tính chất được lực học, nhưng không đưa ra khuyến cáo về liều dùng.

Cách dùng

Không nên bôi Xamiol® Gel trực tiếp vào mắt hoặc mắt.

Để đạt được hiệu quả tối ưu, khuyến cáo không tắm hoặc gội đầu ngay sau khi bôi Xamiol® Gel. Giữ Xamiol® Gel trên da suốt cả ngày hoặc qua đêm.

Khi sử dụng lọ thuốc

Lắc lọ thuốc khi sử dụng và hỏi Xamiol® Gel vào

trường hợp có các phản ứng có hại xảy ra do việc dùng corticosteroid trong thời gian dài.

Những sử dụng không được đánh giá

Không có kinh nghiệm về sử dụng Xamiol® gel cho bệnh vẩy nến lõm đóm.

Điều trị đồng thời và tiếp xúc với tia UV

Chế phẩm thuốc mỡ (chứa Calcipotriol 50mcg/g; Betamethason 0.5mg/g) dùng cho các thương tổn vẩy nến toàn thân đã được sử dụng kết hợp với Xamiol® Gel trong các thương tổn vẩy nến da đầu, nhưng kinh nghiệm còn hạn chế trong việc kết hợp Xamiol® với các sản phẩm chống vẩy nến tại chỗ khác trong cùng một vùng điều trị, với các sản phẩm chống vẩy nến khác theo đường toàn thân hoặc với liệu pháp ánh sáng. Trong khi điều trị với Xamiol® Gel, thầy thuốc nên khuyến khích bệnh nhân hạn chế hoặc tránh tiếp xúc quá mức với ánh sáng tự nhiên hay nhân tạo. Chỉ nên dùng calcipotriol tại chỗ cùng với UVR khi bác sĩ và bệnh nhân nhận thấy lợi ích vượt trội những nguy cơ tiềm tàng.

Phản ứng có hại với tá dược

Xamiol® Gel có chứa butylated hydroxytoluene (E321) một tá dược mà có thể gây phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc) hay kích thích mắt và niêm mạc.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc của Xamiol® Gel.

Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc dùng Xamiol® Gel cho phụ nữ có thai. Những nghiên cứu trên động vật dùng glucocorticoid cho thấy độc tính thai sản, nhưng một số các nghiên cứu về dịch tế học (dưới 300 phụ nữ có thai) lại không chỉ ra được những bất thường bẩm sinh ở những trẻ sơ sinh có mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai. Chưa chắc nguy cơ trên người. Vì vậy, chỉ nên dùng Xamiol® Gel trong thời kỳ mang thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Betamethasone đi qua sữa mẹ nhưng không rõ về những nguy cơ tác dụng có hại trên trẻ sơ sinh với liều điều trị. Không có số liệu về bài tiết calcipotriol trong sữa mẹ. Cần thận trọng khi kê đơn Xamiol® Gel cho phụ nữ đang cho con bú. Cần hướng dẫn bệnh nhân không được sử dụng Xamiol® Gel vào vùng vú khi đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên chuột nhất dùng calcipotriol hoặc betamethason đường uống đã được chứng minh không làm giảm khả năng sinh sản của giống đực và cái.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Xamiol® Gel không hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Việc đánh giá tần suất của các phản ứng có hại được dựa trên dữ liệu phân tích thu được từ các nghiên cứu lâm sàng bao gồm các nghiên cứu an toàn sau khi lưu hành và các báo cáo tự phát. Phản ứng có hại thường xuyên nhất được báo cáo trong quá trình điều trị là ngứa.

Những phản ứng có hại do MedDRA SOC liệt kê và những phản ứng có hại cá nhân được liệt kê bắt đầu từ tần suất thường xuyên nhất được báo cáo. Trong mỗi nhóm tần suất, phản ứng

Trẻ em

Không quan sát thấy có tác dụng có hại mới và phản ứng có hại mới ở 109 thanh thiếu niên từ 12-17 tuổi được điều trị vẩy nến da đầu bằng Xamiol® Gel trong 8 tuần. Tuy nhiên, do cỡ mẫu của nghiên cứu, chưa thể đưa ra kết luận chắc chắn về tính an toàn của Xamiol® Gel ở thanh thiếu niên so với người lớn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều

Dùng thuốc quá liều khuyến cáo có thể gây tăng calci huyết thanh nhưng sẽ giảm khi ngừng thuốc. Các triệu chứng của tăng calci huyết bao gồm đau khớp, táo bón, yếu cơ, lú lẫn và hôn mê. Dùng corticosteroid tại chỗ kéo dài có thể làm trở chế chức năng tuyến yên-thượng thận gây suy giảm tuyến thượng thận thứ phát thường có thể đảo ngược được. Nên điều trị triệu chứng trong những trường hợp này. Trong những trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngừng điều trị corticosteroid từ từ.

Tính chất dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh vẩy nến dùng ngoài, Calcipotriol dạng phối hợp.

Mã ATC: D05AX52

Calcipotriol là chất tương tự Vitamin D. Những nghiên cứu *in vitro* cho thấy calcipotriol làm giảm biệt hoá và ức chế tăng sinh các tế bào sừng. Đó chính là cơ sở cho những tác dụng của chất này trong bệnh vẩy nến.

Cũng giống như các corticosteroid tại chỗ khác, ngoài việc dùng để điều trị những tình trạng cơ bản, betamethasone dipropionate có tính kháng viêm, chống ngứa, co mạch và ức chế miễn dịch. Nếu được phủ kín, hiệu quả của thuốc có thể được tăng lên do tăng quá trình thẩm thấu của lớp sừng.

Tỷ lệ tác dụng có hại tăng lên là do hiện tượng này. Nhìn chung, cơ chế tác dụng chống viêm của các steroid tại chỗ vẫn còn chưa rõ.

Trẻ em

Ảnh hưởng lên chuyển hóa calci đã được nghiên cứu thông qua 2 nghiên cứu mở không kiểm soát trong 8 tuần trên tổng số 109 thanh thiếu niên từ 12-17 tuổi bị bệnh vẩy nến da đầu được dùng lên đến 69g Xamiol® Gel mỗi tuần. Không có trường hợp tăng calci máu và không có sự thay đổi lượng có ý nghĩa lâm sàng về calci niệu được báo cáo.

Đáp ứng của tuyến thượng thận trên hormon ACTH đã được đánh giá trên 30 bệnh nhân, đã thấy 1 bệnh nhân bị giảm đáp ứng cortisol trên hormon ACTH sau 4 tuần điều trị, nó thường nhẹ và không có biểu hiện trên lâm sàng và có thể đảo ngược.

Tính chất dược động học

Phơi nhiễm toàn thân của calcipotriol và betamethason dipropionat do dùng Xamiol® Gel tại chỗ tương tự với chế phẩm thuốc mỡ (chứa Calcipotriol 50mcg/g; Betamethason 0.5mg/g) dùng trên chuột cống và lợn con. Những nghiên cứu lâm sàng với thuốc mỡ có gắn chất phóng xạ cho thấy mức hấp thụ toàn thân của calcipotriol và betamethason từ chế phẩm thuốc mỡ (chứa Calcipotriol 50mcg/g; Betamethason 0.5mg/g) là dưới 1% liều dùng (2,5g) khi bôi trên da bình thường (625cm²) trong 12 giờ. Bôi thuốc vào các mảng tổn thương vẩy nến và dưới lớp băng bó kín có thể gây tăng hấp thụ corticosteroid dùng tại chỗ. Hấp thụ qua da bị tổn thương là xấp xỉ 24%.

Sau khi hấp thụ vào hệ thống, cả hai thành phần tác dụng – calcipotriol và betamethason dipropionat – được hấp thụ nhanh và rộng dưới dạng đã được chuyển hóa. Liên kết với protein xấp xỉ 64%. Thời gian bán thải huyết tương sau khi dùng đường tĩnh mạch là 5 – 6 giờ. Thời

do thuốc còn lưu ở trong da. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu qua gan, nhưng cũng thải qua thận thông qua liên hợp với glucuronid và este sulphat. Calcipotriol được thải trừ chính qua phân (chuột cống và lợn con) và thải trừ qua nước tiểu với betamethason dipropionat (chuột cống và chuột nhắt). Ở chuột cống, các nghiên cứu với betamethason dipropionat và calcipotriol đánh dấu phóng xạ cho thấy thận và gan có hoạt tính phóng xạ ở mức cao nhất tương ứng.

Nồng độ calcipotriol và betamethason dipropionat đều ở dưới mức giới hạn trong mẫu máu của 34 bệnh nhân được dùng bằng Xamiol® Gel và chế phẩm thuốc mỡ chứa Calcipotriol 50mcg/g; Betamethason 0.5mg/g) trong 4 hoặc 8 tuần để điều trị bệnh vẩy nến lan tỏa toàn thân và da đầu. Một sản phẩm chuyển hoá của calcipotriol và một sản phẩm chuyển hoá của betamethason dipropionat đã phát hiện được ở một số bệnh nhân.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Những nghiên cứu về corticosteroid trong động vật đã cho thấy độc tính trên thai sản (khe hở hàm ếch, bất thường trong hình thành hệ xương). Trong những nghiên cứu về độc tính trên thai sản ở chuột cống uống corticosteroid trong thời gian dài, đã thấy hiện tượng kéo dài thời gian mang thai, chuyển dạ kéo dài và đẻ khó. Hơn nữa, người ta còn thấy có hiện tượng giảm số lượng con còn sống, giảm trọng lượng và giảm tăng trọng. Không thấy có sự suy giảm về khả năng sinh sản. Hiện còn chưa rõ những vấn đề này có liên quan đến con người hay không. Một nghiên cứu về khả năng gây ung thư da của calcipotriol trên chuột nhắt và một nghiên cứu về khả năng gây ung thư miệng trên chuột cho thấy không có nguy cơ đặc biệt cho người.

Các nghiên cứu về khả năng gây ung thư của ánh sáng ở chuột cho thấy rằng calcipotriol có thể làm tăng tác dụng tạo khối u trên da của tia UV. Một nghiên cứu khả năng gây ung thư da ở chuột nhắt và một nghiên cứu khả năng gây ung thư miệng trên chuột cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào của betamethason dipropionat cho con người. Không có nghiên cứu nào về sự gây ung thư do ánh sáng được thực hiện với betamethason dipropionat.

Các nghiên cứu về khả năng dung nạp tại chỗ trên thỏ, Xamiol® Gel gây kích ứng da từ nhẹ đến trung bình và kích ứng nhẹ, thoáng qua ở mắt.

Tính tương kỵ

Do thiếu những nghiên cứu về khả năng tương hợp, không được trộn sản phẩm này với các thuốc khác.

Hạn dùng

Lọ chứa mở: 2 năm kể từ ngày sản xuất
Sau khi mở: 6 tháng kể từ khi mở nắp

Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở

Lưu ý đặc biệt khi bảo quản

Không để đông lạnh. Giữ lọ trong hộp carton để tránh ánh sáng.
Không bảo quản trên 30°C

Sản xuất bởi

LEO Laboratories Limited
285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12,
D12 E923, Ireland.



LEO

Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần hoạt chất hay tá dược của thuốc.

Chống chỉ định dùng Xamiol® Gel trong chứng tổn thương hình giọt, đỏ da vảy nến, tróc vảy, vảy nến mụn mủ.

Xamiol® Gel chống chỉ định cho những người bị rối loạn chuyển hoá calci do trong thành phần thuốc có chứa calcipotriol.

Do thành phần thuốc có chứa corticosteroid nên chống chỉ định dùng Xamiol® Gel trong những trường hợp sau: tổn thương ở da do virus (như herpes hay varicella), nấm hay nhiễm trùng ngoài da do vi khuẩn, nhiễm ký sinh trùng, biểu hiện ngoài da của bệnh lao, viêm da quanh miệng, teo da, chứng dãn tĩnh mạch da, bệnh vẩy cá, trứng cá, trứng cá đỏ, các vết loét và vết thương.

Chú ý đặc biệt và thận trọng khi dùng

Ảnh hưởng đến hệ thống nội tiết

Có thể xảy ra tác dụng có hại khi dùng cùng với corticosteroid toàn thân như dùng adrenocorticoid ức chế hay tác động vào kiểm soát chuyển hoá trong bệnh dài tháo đường do corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thụ theo đường toàn thân.

Tránh phủ kín khi bôi thuốc do làm tăng sự hấp thụ corticosteroid toàn thân. Tránh bôi lên vùng rộng da bị tổn thương, trên niêm mạc hay nếp gấp da do làm tăng hấp thụ corticosteroid toàn thân.

Trong một nghiên cứu trên những bệnh nhân bị vảy nến da đầu và vảy nến toàn thân diện rộng dùng phối hợp Xamiol® Gel liều cao (bôi trên da đầu) và liều cao chế phẩm thuốc mỡ (chứa calcipotriol 50mcg/g; betamethasone 0.5mg/g) (bôi trên người), 5 trong số 32 bệnh nhân có biểu hiện giảm đáp ứng cortisol trên hormon adrenocorticotropic (ACTH) sau 4 tuần điều trị.

Ảnh hưởng trên chuyển hóa calci

Do có chứa calcipotriol, tăng calci huyết có thể xảy ra nếu vượt quá liều tối đa hàng tuần (100g). Calci huyết thanh sẽ trở về bình thường khi ngừng điều trị. Để giảm thiểu nguy cơ tăng calci huyết phải tuân theo những khuyến cáo liên quan đến calci triol.

Các phản ứng tại chỗ

Xamiol® Gel có chứa một steroid nhóm III mạnh nên tránh dùng cùng với một loại steroid khác trên vùng điều trị.

Da mặt và bộ phận sinh dục rất nhạy cảm với corticosteroid. Không nên sử dụng sản phẩm thuốc này cho những vùng da trên.

Bệnh nhân phải được hướng dẫn sử dụng đúng cách sản phẩm thuốc để tránh bôi và tình cờ làm rơi vào mắt, miệng và mắt. Phải rửa sạch tay sau khi bôi thuốc để tránh giấy thuốc vào các vùng này.

Các nhiễm trùng da đồng thời.

Khi tổn thương trở thành nhiễm trùng thứ phát nên điều trị bằng thuốc chống nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, nếu nhiễm trùng nặng thêm cần ngừng điều trị với corticosteroid.

Ngừng điều trị

Khi điều trị bệnh vảy nến bằng corticosteroids tại chỗ, có thể xảy ra nguy cơ bị vảy nến mụn mủ nói chung hoặc phản ứng ngược khi ngừng điều trị. Vì vậy cần tiếp tục giám sát y tế giai đoạn sau điều trị.

Sử dụng trong thời gian dài

Việc sử dụng trong thời gian dài làm tăng nguy cơ các phản ứng có hại của corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nên ngừng điều trị trong những

Rất phổ biến (≥ 1/10)
Phổ biến (≥ 1/100 đến < 1/10)
Không phổ biến (≥ 1/1000 đến < 1/100)
Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1000)
Rất hiếm (< 1/10.000)

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	
Không phổ biến ≥1/1.000 đến <1/100	Nhiễm khuẩn da* Viêm nang lông
Rối loạn hệ miễn dịch	
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Mẫn cảm
Rối loạn mắt	
Không phổ biến ≥ 1/1000 đến < 1/100	Kích ứng mắt
Rối loạn da và mô dưới da	
Phổ biến ≥ 1/100 đến < 1/10	Ngứa
Không phổ biến ≥ 1/1000 đến < 1/100	Trầm trọng thêm bệnh vảy nến Viêm da Ban đỏ Phát ban** Mụn trứng cá Cảm giác bỏng rát da Kích ứng da Khô da
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Ran da Bong da
Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	
Không phổ biến ≥ 1/1000 đến < 1/100	Đau tại nơi dùng thuốc***
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Tác dụng đảo ngược

* Nhiễm trùng da bao gồm nhiễm trùng da do vi khuẩn, nấm và virus đã được báo cáo.
** Các loại phản ứng phát ban như hồng ban và phát ban mụn mủ đã được báo cáo
*** Đau nơi dùng thuốc có bao gồm bỏng rát tại nơi dùng thuốc.

Dưới đây là các phản ứng có hại liên quan đến phản loại dược lý của calcipotriol và betamethason, lần lượt là:

Calcipotriol

Phản ứng có hại gồm có các phản ứng tại vùng bôi thuốc, ngứa, kích thích da, cảm giác rát bỏng, khô da, ban đỏ, phát ban, viêm da, chàm da, vảy nến bị nặng thêm, nhạy cảm với ánh sáng và các phản ứng quá mẫn bao gồm cả những trường hợp rất hiếm như phù nề mạc và phù mắt.

Rất hiếm xảy ra các ảnh hưởng toàn thân sau khi dùng thuốc tại chỗ gây tăng calci máu và tăng calci niệu.

Betamethason (dạng dipropionat)

Có thể xảy ra phản ứng tại chỗ sau khi dùng, đặc biệt khi dùng kéo dài, gồm có teo da, dãn mao mạch, nổi vân, viêm nang, rậm lông, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng tiếp xúc, mất sắc tố và nổi kẻ dạng keo.

Khi điều trị vảy nến với corticosteroid tại chỗ, có thể xảy ra nguy cơ vảy nến mụn mủ toàn thân.

Những phản ứng toàn thân của việc dùng corticosteroid tại chỗ tuy hiếm gặp ở người lớn nhưng có thể nặng. Có thể xảy ra ức chế adenocortical, thiên đầu thống, nhiễm trùng và tăng nhãn áp, đặc biệt sau khi điều trị trong thời gian dài. Những phản ứng toàn thân thường xảy ra hơn khi vùng bôi thuốc bị che phủ (plastic, nếp gấp da), khi bôi thuốc trên diện rộng và điều trị thời gian dài.

09.0690