

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

KEM BÔI DA

TRISULA®

THUỐC DÙNG NGOÀI
ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN
BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN: Mỗi 10 g chứa:

Hoạt chất:

Betamethasone dipropionate 6,4 mg
Clotrimazole 100 mg
Gentamicin 10 mg

(Dưới dạng gentamicin sulfate)

Tá dược: Vừa đủ 10 g.

(Stearyl alcohol, Cetyl alcohol, Light liquid paraffin, Propylene glycol, Polysorbate 60, Sorbitan monostearate, Methylparaben, Propylparaben, Hương spring rose, Nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ:

Kem bôi da.

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng sữa, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH:

TRISULA được dùng để điều trị các tổn thương viêm ngoài da do dị ứng, do nhiễm khuẩn hoặc vi nấm nguyên phát có hoặc không kèm theo bội nhiễm:

- Các bệnh nhiễm khuẩn da nguyên phát hoặc thứ phát do các vi khuẩn nhạy cảm với Gentamicin.
- Các bệnh nấm da gây ra do các chủng vi nấm nhạy cảm với Clotrimazole.
- Nấm kẽ tay, kẽ chân.
- Nấm móng, viêm quanh móng do *Candida albicans*.
- Viêm âm hộ do *Candida albicans*.
- Bệnh vẩy nến, viêm da do tiếp xúc, viêm da thần kinh, chàm có hoặc không có bội nhiễm, viêm da bã nhờn, viêm da do nắng, viêm ngứa vùng hậu môn sinh dục.
- Hăm đỏ da ở nách, bẹn, mông, kẽ tay, kẽ chân.
- Viêm da do côn trùng cắn, chấy rận đốt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Bôi một lớp kem mỏng, phủ toàn bộ lên vùng da bệnh đều đặn 2 lần/ngày (sáng, tối). Thời gian điều trị tùy mức độ lan rộng/khu trú của bệnh và đáp ứng. Xem xét lại chẩn đoán nếu không cải thiện sau 3 - 4 tuần.
- Ngưng dùng nếu có triệu chứng mẫn cảm với thuốc hoặc bị ngứa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm da do lao.
- Vùng da bị trầy xước, bị mẫn cảm.
- Eczema tai ngoài có thủng màng nhĩ.
- Loét.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nếu bị mẫn cảm hoặc kích ứng khi bôi TRISULA thì nên ngưng sử dụng và điều trị triệu chứng thích hợp. Các tác dụng phụ khi sử dụng corticosteroid toàn thân bao gồm ức chế tuyến thượng thận, cũng có thể xảy ra khi dùng corticosteroid tại chỗ, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Dị ứng chéo giữa các aminoglycosid đã được chứng minh.

Sự hấp thu toàn thân khi sử dụng corticosteroid và gentamicin tại chỗ sẽ được tăng lên khi bôi thuốc trên vùng da rộng hoặc có sử dụng băng gạc, đặc biệt là khi sử dụng trong thời gian dài và có rách da. Nên tránh sử dụng gentamicin trên vết thương hở và da bị tổn thương vì có thể gây ra những tác dụng không mong muốn có hệ thống, đặc biệt cần trọng khi sử dụng cho trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh.

Việc sử dụng kháng sinh tại chỗ lâu dài có thể làm phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu điều này xảy ra thì ngưng sử dụng TRISULA và điều trị triệu chứng thích hợp.

Không bôi TRISULA vào mắt hoặc vùng da quanh mắt. Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ ở trẻ em có khả năng gây ra sự ức chế trục hạ đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (HPA) và tác dụng corticosteroid ngoại sinh cao hơn ở người trưởng thành do khả năng hấp thu qua da cao hơn.

Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, chậm phát triển tuyến tính, tăng cân chậm và tăng huyết áp nội sọ đã được báo cáo ở trẻ em dùng corticosteroid tại chỗ. Biểu hiện của ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em bao gồm nồng độ cortisol trong huyết tương thấp và không có đáp ứng với kích thích ACTH. Biểu hiện của tăng huyết áp nội sọ bao gồm thóp phồng lên, đau đầu và phù nề hai bên.

Cảnh báo tá dược:

Thành phần thuốc có chứa stearyl alcohol, cetyl alcohol có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

Thành phần thuốc có chứa methylparaben, propylparaben, propylene glycol có nguy cơ gây phản ứng dị ứng trên da.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Chưa rõ việc dùng ngoài da clotrimazole, gentamicin và betamethasone có dẫn đến sự hấp thu toàn thân ở nồng độ đủ để có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc việc ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc: Khi sử dụng tại chỗ, thuốc không có tương tác.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Cảm giác nhức nhối, phỏng rộp, bong da, phù, mào đay, kích thích da, đổi màu da, giảm sắc hồng cầu, ngứa, rỉ dịch, ban đỏ.

Khi băng kín: Bỏng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, nổi ban dạng trứng cá, ngứa sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, lột da, teo da, nổi vân da, bệnh hạt kê.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Việc sử dụng corticosteroid tại chỗ quá nhiều trong thời gian dài có thể ức chế chức năng của tuyến yên và tuyến thượng thận, dẫn đến suy tuyến thượng thận thứ phát, có thể có các biểu hiện như tăng huyết áp, bệnh Cushing.

Khi sử dụng Clotrimazole chứa C₁₄ đánh dấu trên da còn nguyên vẹn hoặc tổn thương trong khi băng đắp trong 6 giờ, trong huyết thanh của những đối tượng này lượng Clotrimazole đo được là không đáng kể (giới hạn phát hiện thấp hơn 0,001 mcg/ml). Vì vậy sẽ không bị quá liều khi sử dụng Clotrimazole tại chỗ.

Một lần sử dụng quá liều Gentamicin sẽ không gây ra các triệu chứng, nhưng việc sử dụng quá nhiều hoặc kéo dài Gentamicin tại chỗ có thể dẫn đến bội nhiễm bởi các vi khuẩn không nhạy cảm.

Cách xử trí:

Điều trị triệu chứng. Các triệu chứng khi quá liều corticosteroid cấp tính có thể hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải (nếu cần thiết). Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, corticosteroid nên được thải trừ từ từ.

Nếu bị bội nhiễm bởi các vi sinh vật không nhạy cảm, ngừng sử dụng TRISULA và điều trị thích hợp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Betamethasone và kháng sinh; Thuộc nhóm corticosteroid mạnh (nhóm III), kết hợp với kháng sinh. Được sử dụng trong điều trị các bệnh về da.

Mã ATC: D07CC01

TRISULA kết hợp hoạt tính của 3 chất: Chống viêm, kháng nấm và chống nhiễm trùng.

Betamethasone là một corticosteroid với các hoạt tính chống viêm, chống ngứa và co mạch.

Gentamicin cung cấp tác dụng diệt khuẩn tại chỗ cho các vi sinh vật nhạy cảm: *Streptococcus-hemolytic* nhóm A, *Staphylococcus aureus*. Vi khuẩn gram âm:

Pseudomonas aeruginosa, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* và *Klebsiella pneumoniae*.

Clotrimazole là một dẫn xuất imidazole có tác dụng diệt nấm do tác động lên màng tế bào nấm gây rò rỉ tế bào chất. Nhạy cảm với các chủng *Candida albicans*, *Trichophyton floccosum*, *Microsporium canis* và *Trichomonas vaginalis*.

Dược động học:

Betamethasone: Sau khi bôi, nhất là khi băng đắp hoặc khi da bị tổn thương sâu, corticosteroid có thể được hấp thu đủ để gây những tác động toàn thân. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ phụ thuộc nhiều yếu tố (dạng dùng, tính nguyên vẹn của hàng rào biểu bì, sự băng đắp). Thuốc có thể hấp thu khi lớp da vẫn bình thường và nguyên vẹn. Da bị viêm hay nhiễm bệnh có thể làm tăng hấp thu thuốc qua da. Khi đã được hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ có con đường dược động tương tự như khi dùng corticosteroid toàn thân.

Khi dùng tại chỗ, clotrimazole có thể thấm vào lớp biểu bì nhưng sự hấp thu toàn thân rất ít khi xảy ra. Clotrimazole chuyển hoá tại gan thành chất không có hoạt tính và được bài tiết qua phân và nước tiểu. Gentamicin: Đã có báo cáo về sự hấp thu toàn thân sau khi dùng tại chỗ trên vùng da bị bong tróc, bỏng hay tại vết thương. Thời gian bán thải trong huyết tương là 2 - 3 giờ. Gentamicin không bị chuyển hoá và thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 10 g

Hộp 1 tuýp 15 g

Hộp 1 tuýp 20 g

Hộp 1 tuýp 30 g

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

ATN029800-LI01