

MẪU HỘP



MẪU TÚY P



* Ghi chú: Số lô sản xuất và Hạn dùng được dập ở đáy túyp thuốc

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 17/11/2015



Hue, ngày 10 tháng 06 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC

(Handwritten signature)
Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

NEUTASOL

Kem bôi da

Công thức: Mỗi tuýp 30 g kem chứa:

Clobetasol propionat.....15 mg

Tá dược: Emulsifying Wax, Cetostearyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Vaselin, Dầu Parafin, Dimethicon, Polyoxyl 35 castor oil, Glycerin, Propylen glycol, Methylparaben, Propylparaben, Tinh dầu Lavender, Nước tinh khiết.....vừa đủ.....30g

Chỉ định:

Clobetasol được chỉ định điều trị các bệnh ngoài da đáp ứng với corticosteroid mạnh như: chàm, liken, vẩy nến, luput ban đỏ, viêm da, ngứa không do ký sinh trùng, ngứa do vết chích của côn trùng.

Liều lượng và cách dùng:

Thoa một lớp mỏng kem thuốc lên vùng da bị bệnh 2 lần mỗi ngày vào buổi sáng và tối.

Ngừng điều trị từ từ. Không nên điều trị liên tục quá 8 ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với Clobetasol propionat hoặc một trong các thành phần của thuốc.
- Mụn trứng cá đỏ, mụn trứng cá thường và viêm da quanh miệng.
- Các tổn thương loét.
- Người bị tiểu đường, loét da dày-hành tá tràng.
- Nhiễm khuẩn và nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân không được kiểm soát bằng hóa trị liệu thích hợp.
- Người bị bệnh lao tiến triển hay nghi ngờ lao tiềm ẩn.
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi.
- Không dùng trong nhãn khoa.

Thận trọng:

- Nếu có hiện tượng không dung nạp tại chỗ, phải ngừng điều trị.
- Chỉ bôi ngoài da, không nên bôi lên mặt, vùng da gần mắt, vùng da có nhiều nếp gấp.
- Tránh bôi trên vết thương hở, trên diện rộng, bôi thành lớp dày hoặc dưới lớp băng kín.
- Không nên điều trị liên tục quá 8 ngày, đặc biệt ở trẻ em dưới 12 tuổi.
- Người bệnh đang dùng corticosteroid có nguy cơ dễ mắc bệnh nhiễm khuẩn, triệu chứng của những bệnh này có thể bị che lấp cho mãi đến giai đoạn muộn. Trong quá trình dùng liệu pháp corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm lượng natri và bổ sung thêm calci và kali. 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.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chỉ sử dụng theo sự chỉ định và sự theo dõi của thầy thuốc.
- Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.
- Đã ghi nhận có sự giảm cân ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã điều trị bằng corticosteroid dài hạn. Vì khả năng ức chế vỏ thượng thận ở trẻ mới đẻ do mẹ đã dùng corticosteroid dài hạn, khi kê đơn corticosteroid phải cân nhắc giữa nhu cầu của người mẹ và nguy cơ cho thai nhi. Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng những liều corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận.
- Tính an toàn của việc sử dụng clobetasol propionat cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú chưa được biết. Thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Do thuốc dùng tại chỗ với thời gian điều trị ngắn nên không ảnh hưởng đến sự lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

- Với dạng dùng ngoài da Clobetasol không có tương tác nào đáng kể với các thuốc khác trừ khi có sự hấp thu thuốc với lượng đáng kể.
- Với Paracetamol liều cao hoặc trường điển sẽ tăng nguy cơ nhiễm độc gan.
- Với các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: có thể làm tăng nồng độ glucose huyết.

- Với Glycosid digitalis: có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của của digitalis kèm với hạ kali huyết.
- Với Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin: có thể tăng chuyển hóa và làm giảm tác dụng điều trị của các thuốc này.
- Với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng tác dụng chống đông.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn của Clobetasol liên quan cả đến liều và thời gian điều trị. Giống như với các corticosteroid khác, các tác dụng không mong muốn bao gồm:

Thường gặp:

- Da: cảm giác bỏng, châm chích ở da
- Dùng dưới lớp băng kín có thể gây ra kích ứng, vẩn da, khô da, mụn trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng, nhiễm trùng thứ phát
- Ít gặp:**
- Da: kích ứng, ngứa, teo da, rạn da, đỏ da, viêm nang lông, giãn mạch máu
- Dùng kéo dài có thể gây ra hội chứng Cushing
- Tiêu hóa: Loét dạ dày, chảy máu dạ dày.

Hiếm gặp:

Da: phù thần kinh mạch.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Đa số các tác dụng không mong muốn thường có thể phục hồi hoặc giảm thiểu bằng cách giảm liều. Vì corticosteroid làm tăng dị hóa protein, có thể cần thiết phải tăng khẩu phần protein trong quá trình điều trị kéo dài. Dùng calci và vitamin D có thể giảm nguy cơ loãng xương do corticosteroid gây nên trong quá trình điều trị kéo dài. Những người có tiền sử hoặc có yếu tố nguy cơ loét dạ dày phải được chăm sóc bằng thuốc chống loét (thuốc kháng acid, đối kháng thụ thể H2 hoặc ức chế bơm proton). Người bệnh đang dùng glucocorticoid mà bị thiếu máu thì cần nghĩ đến nguyên nhân có thể do chảy máu dạ dày.

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

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Clobetasol propionat là một corticosteroid mạnh, có tác dụng kháng viêm, chống ngứa và co mạch được dùng để điều trị các bệnh ngoài da đáp ứng với corticosteroid.

Dược động học:

Clobetasol propionat có thể được hấp thu qua da một lượng thuốc nhất định khi dùng tại chỗ. Đặc biệt, khi da bị tổn thương khả năng hấp thu thuốc sẽ tăng.

Sự phân bố của clobetasol chưa có đầy đủ thông tin, tuy nhiên clobetasol qua được sữa mẹ. Clobetasol được chuyển hóa ở gan, đào thải qua thận và ít ở mật.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Một liều đơn corticosteroid quá liều có lẽ không gây các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp.

Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid thường điển bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitơ, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

Lời khuyến cáo:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Điều kiện bảo quản:

Đề nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Trình bày: Tuýp 30 g. Hộp 1 tuýp.

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYD BR S.R.L
06 Nguyễn Trường Tộ - Phường Vĩnh - Tp Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Tel: 054.3821290 - 3822704 - Fax: 054.3826077

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD
06 Nguyễn Trường Tộ - Phường Vĩnh - Tp Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Tel: 054.3823099, 3827215 - Fax: 054.3826077



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khu Thủy

Huế, ngày 10 tháng 06 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Kim Dung

