

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BETACYLIC

Thuốc mỡ bôi da

Thuốc dùng ngoài

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:

Betamethason dipropionat 0,05% (kl/kl)

Acid salicylic 3,00% (kl/kl)

Mỗi tuýp 15g chứa: Betamethason dipropionat 0,0075g; Acid salicylic 0,45g

Thành phần tá dược: Vaseline, glycerol monostearat, cetostearyl alcol, ethanol 96%.

Dạng bào chế: Thuốc mỡ bôi da.

Mô tả sản phẩm:

Thuốc mỡ màu trắng ngà, đồng nhất, phải dính vào da khi bôi, không tách lớp ở điều kiện thường và không được chảy lỏng ở 37°C.

Chỉ định:

- Làm giảm những biểu hiện viêm của bệnh da dày sừng và bệnh da khô có đáp ứng với corticosteroid như bệnh vẩy nến, viêm da dị ứng mạn tính, eczema.

Cách dùng, liều dùng:

- Bôi một lớp mỏng lên vùng da cần điều trị và xoa đều 2 lần/ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh da ở trẻ em dưới 1 tuổi, bệnh nhiễm khuẩn, nấm da, lao da, bệnh da do virus: zona, herpes, thủy đậu.
- Không dùng bôi mắt, không bôi gần mắt.
- Dùng thuốc không quá 2 tuần ở người lớn, không quá 5 ngày ở trẻ em.
- Không dùng trên da diện rộng, da bị nứt nẻ, dễ nhạy cảm hoặc trên niêm mạc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nên tránh bôi corticosteroid diện rộng hay băng kín do thuốc có thể có tác dụng toàn thân, tránh bôi thuốc lên vết thương hở hay vùng da bị tổn thương.
- Chế phẩm có acid salicylic nên chỉ dùng ngoài da.
- Mặc dù acid salicylic dùng tại chỗ ít hấp thu hơn nhiều so với đường uống nhưng vẫn có thể xảy ra phản ứng phụ.
- Để hạn chế sự hấp thu acid salicylic, cần: tránh bôi vào niêm mạc, miệng, tránh bôi trên vùng da bị viêm hoặc nứt nẻ. Không nên dùng trong thời gian dài, nồng độ cao, không nên bôi thuốc lên mặt, vùng hậu môn - sinh dục. Thuốc có thể gây tác dụng toàn thân khi dùng quá nhiều.
- Cần thận trọng khi bôi lên đầu chi của người bị bệnh suy giảm tuần hoàn ngoại vi và đái tháo đường.
- Thận trọng khi dùng chế phẩm ăn mòn da cho những bệnh nhân bị bệnh đa dây thần kinh ngoại vi rõ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai:

- Cần cân nhắc lợi ích trên mẹ và nguy cơ trên thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Cần cân nhắc ngừng thuốc hay ngừng cho con bú khi đang sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Chỉ xảy ra khi dùng lâu dài hay dùng trên diện rộng của da có sự hấp thu và tác dụng toàn thân.

Tương kỵ của thuốc:

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:

- Có thể bị nóng, ngứa, kích ứng, khô da, cảm giác châm đốt, viêm nang lông, tăng mọc lông, phát ban dạng mủ, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, dị ứng do tiếp xúc, hăm da, nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, loét, ăn mòn da, teo da, da có vằn. Giảm chức năng tuyến thượng thận, đặc biệt với trẻ em.
 - Dùng dài ngày acid salicylic trên diện rộng có thể bị ngộ độc salicylat với các triệu chứng: lú lẫn, chóng mặt, đau đầu nặng hoặc liên tục, thở nhanh, tiếng rung hoặc tiếng vo vo trong tai liên tục.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

Quá liều và cách xử trí:**Quá liều:**

- Sử dụng corticosteroid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể ức chế hoạt động chức năng tuyến yên - thượng thận, dẫn đến suy thượng thận cấp.
- Sử dụng chế phẩm chứa acid salicylic quá nhiều và kéo dài có thể gây ra các triệu chứng ngộ độc salicylat.

Cách xử trí:

- Điều trị triệu chứng thích hợp, điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn, nên ngưng thuốc từ từ.
- Điều trị triệu chứng thích hợp, nên loại nhanh salicylat. Uống natri bicarbonat để kiềm hóa nước tiểu và gây lợi tiểu.

Thông tin về dược lý, lâm sàng:**Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: kháng viêm và sát khuẩn.

Mã ATC: D07BC01.

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng kháng viêm và chống dị ứng.
- Acid salicylic làm tróc mạnh lớp sừng da và sát khuẩn nhẹ khi bôi trên da.

Đặc tính dược động học:

- Betamethason được hấp thu dễ dàng khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách có thể một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài tiết vào nước tiểu.
- Acid salicylic được hấp thu dễ dàng qua da và bài tiết chậm qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 tuýp x 15g thuốc mỡ bôi da.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng thuốc trong vòng 90 ngày sau khi mở nắp. Sau khi mở nắp, bảo quản thuốc ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS**Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



Ngày 22 tháng 11 năm 2024

Giám đốc chất lượng

DS. Trần Trung Ngôn