

Rx: On prescription only/ Thuốc bán theo đơn.

GMP - WHO

Kem bôi ngoài da **GENSONMAX**

1. Tên thuốc: GENSONMAX.

2. Các khuyến cáo đặc biệt:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đề 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.

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi tuýp 10 gam chứa:

Betamethason dipropionat.....0,0064 gam

Clotrimazol..... 0,1 gam

Gentamicin sulfat.....10.000 IU

Methyl paraben.....0,0144 gam

Propyl paraben.....0,0016 gam

Tá dược khácvừa đủ.....10 gam

(Ceto stearyl alcol, Parafin dầu, Vaseline, GMS 0802, Propylen glycol, Glycerin, Tween 60, Sandal wood, Nước tinh khiết).

4. Dạng bào chế: Thuốc kem bôi ngoài da.

5. Chỉ định:

Thuốc kem *Gensonmax* được chỉ định làm giảm các biểu hiện viêm của các bệnh da đáp ứng với corticoid khi có biến chứng nhiễm trùng thứ phát do các vi khuẩn, nấm nhạy cảm với các thành phần của thuốc hay nghi ngờ khả năng nhiễm trùng do các vi khuẩn này gây ra.

6. Cách dùng, liều dùng:

Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da bị bệnh. Ngày bôi 2 - 3 lần.

Dùng điều trị nếu sau 3 - 4 tuần không thấy triệu chứng giảm.

"Sau mỗi lần sử dụng thuốc phải đậy kín nắp tuýp"

7. Chống chỉ định:

- Không được dùng cho những người bị mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Không được bôi lên vùng da bị trầy xước, da bị tổn thương diện rộng hay vết thương bằng kim, đặc biệt ở trẻ em và sơ sinh.

- Không dùng cho các trường hợp: Lao da, herpes simplex, zona, eczema do chủng thủy đậu, giang mai.

- Không dùng trong nhãn khoa.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

- Phải dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị khi giảm liều, phải giảm dần từng bước.

- Không dùng cho điều trị nấm toàn thân.

- Báo cáo với thầy thuốc nếu có biểu hiện kích ứng ở vùng bôi.

- Sử dụng kháng sinh tại chỗ kéo dài có thể tạo điều kiện cho sự phát triển nhanh của các mầm bệnh không nhạy cảm như nấm.

- Do thành phần thuốc có chứa gentamicin, bệnh nhân cần thận trọng về nguy cơ dị ứng chéo giữa các kháng sinh aminoglycosid.

*** Đối với trẻ em:**

Bệnh nhân trẻ em có thể biểu hiện tính nhạy cảm lớn hơn với những suy giảm trực hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận do corticoid tại chỗ và với những tác dụng của corticoid ngoại sinh hơn so với bệnh nhân đã trưởng thành vì có sự hấp thu mạnh hơn do tỷ lệ vùng bề mặt da rộng lớn hơn so với trọng lượng cơ thể.

Sự suy giảm trực hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, sự chậm tăng trưởng, chậm tăng cân và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo xuất hiện ở trẻ em dùng corticoid tại chỗ. Các biểu hiện của sự suy thượng thận trên trẻ em bao gồm nồng độ cortisol thấp trong huyết tương và không đáp ứng với kích thích ACTH. Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- 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.

- 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.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các thuốc dùng ngoài có chứa thành phần *Ca*, *sulfafurazol*, *heparin*, *sulfacetamid*, *Mg. acetylcystein*, *cloramphenicol*, *actinomycin*, *doxorubicin*, *clindamycin* làm giảm tác dụng của chế phẩm Gensonmax (do làm giảm hoạt tính của gentamicin).

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Một vài trường hợp có các biểu hiện quá mẫn, nhất là khi băng kín vết thương, bao gồm các triệu chứng như ngứa, cảm giác bỏng, kích ứng khô da, mụn nước, nổi ban dạng trứng cá, nổi vảy da. Một số biểu hiện sự bất dung nạp Clotrimazol có thể xảy ra như nổi ban đỏ, cảm giác như nổi kích ứng, phỏng rộp, bong da vùng máng, phù nề, kích ứng toàn bộ da. Khi xảy ra bất kỳ một trong các triệu chứng này phải kịp thời ngừng sử dụng thuốc ngay.

Nếu bôi thuốc lên vùng da rộng và trong thời gian dài có khả năng gây hậu quả tương tự như dùng steroid toàn thân. Vì vậy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra khi dùng corticoid đường toàn thân, bao gồm cả sự ức chế vô thương hàn, cũng có thể xảy ra khi dùng corticoid tại chỗ, nhất là đối với trẻ em và sơ sinh.

3. Quá liều và cách xử trí:

* **Quá liều:** Quá liều corticosteroid bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng hứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nito, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vô thương hàn, rối loạn tâm thần, 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 cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngưng thuốc từ từ, điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần. Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, quá liều hoặc các phản ứng độc của gentamicin là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

4. Đặc tính dược lý học:

Thuốc kem bôi ngoài da Gensonmax là sự phối hợp hiệp đồng tác dụng kháng viêm chống dị ứng của Betamethason, tác dụng chống nấm của Clotrimazol và tác dụng diệt khuẩn của Gentamicin trong một sản phẩm.

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng của nhóm

glucocorticoid rất mạnh trên các tác dụng kháng viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Dạng este dipropionat dùng ngoài da làm ngăn cản sự hấp thu qua da, kéo dài và tăng tác dụng kháng viêm tại chỗ của Betamethason.

- Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng, cơ chế tác dụng của Clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm. Clotrimazol được dùng để điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus*, *Bacteroides*.

- Gentamicin là kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn, có hoạt tính trên nhiều loại vi khuẩn gây bệnh bao gồm các vi khuẩn hiếu khí gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra *penicillinase* và kháng *methicilin*. Gentamicin có tác dụng với *H.influenzae*, *Shigella flexneri*, tụ cầu vàng, *S.epidermidis*, đặc biệt *Staphylococcus saprophyticus*, *Salmonella typhi*, *E.coli*.

15. Đặc tính dược động học:

- Thuốc chỉ được dùng ngoài da, dạng este dipropionat khu trú và kéo dài tác dụng tại chỗ của Betamethason, hạn chế sự hấp thu qua da nên giảm thiểu ảnh hưởng toàn thân của corticoid.

- Thuốc dùng ngoài chỉ có tác dụng tại chỗ, rất ít hấp thu qua da và niêm mạc, tuy nhiên cần thận trọng đối với các tổn thương ngoài da diện rộng, vết thương cần băng kín.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 01 tuýp 10 gam.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

* **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

* **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

48 Đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý - Tp Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình

Điện thoại: 0232.3823348 / Fax: 0232.3842728