

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx: “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

1. Tên thuốc:

TRIBETASON

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc dùng ngoài”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi tuýp kem bôi da chứa:

Thành phần dược chất:

Betamethason dipropionat tương ứng với betamethason0,05% (w/w)

Clotrimazol1,0% (w/w)

Gentamicin sulfat tương ứng với gentamicin0,1% (w/w)

Thành phần tá dược: Dầu parafin, cetyl stearyl alcol, macrogol (6) cetostearyl ether, macrogol (25) cetostearyl ether, nipagin, nipasol, propylen glycol, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế: Kem bôi da

Mô tả: Kem mịn, màu trắng.

5. Chỉ định:

- Điều trị viêm da đáp ứng với corticosteroid khi có biến chứng nhiễm trùng thứ phát do các vi khuẩn (nhạy cảm với gentamycin) và nấm (nhạy cảm với clotrimazol) hoặc khi nghi ngờ khả năng nhiễm trùng như vậy. Thích hợp điều trị bệnh eczema.

6. Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng:

Thuốc bôi ngoài da.

Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bị bệnh và xung quanh. Nên dùng thuốc đều đặn để đạt hiệu quả điều trị.

* Liều dùng:

Bôi thuốc 2 lần mỗi ngày, vào buổi sáng và buổi tối. Thời gian điều trị tùy thuộc vào mức độ, vị trí bị bệnh và đáp ứng của bệnh nhân.

Nếu điều trị 3 - 4 tuần mà không có cải thiện lâm sàng, nên xem lại chẩn đoán.

7. Chống chỉ định:

- Nhiễm trùng da (do virus, vi khuẩn, nấm) hoặc bệnh ngoài da như giang mai, thủy đậu, nhiễm trùng herpes, phản ứng vắc – xin, loét da, mụn trứng cá bị chống chỉ định bôi corticosteroid tại chỗ.

- Không bôi lên mắt khi có bệnh trứng cá đỏ hoặc viêm da quanh miệng.

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, mẫn cảm với kháng sinh aminoglycoside khác (dị ứng chéo với gentamicin) hoặc dẫn xuất imidazol (dị ứng chéo với clotrimazol).

- Không băng kín vùng da cần điều trị. Không bôi thuốc lên vết thương hở, vùng da bị trầy xước, bị mẫn cảm.

- Không bôi thuốc lên mắt hoặc vùng xung quanh mắt.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng thuốc, nên ngưng thuốc và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

- Khi bôi tại chỗ, sự hấp thu toàn thân của hoạt chất có thể tăng lên nếu thuốc được bôi trên diện rộng, đặc biệt khi sử dụng kéo dài hoặc nếu bôi lên vùng da bị tổn thương. Trong những trường hợp như vậy, có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn khi thuốc vào cơ thể, nên đặc biệt thận trọng khi sử dụng cho trẻ em.



- Trong quá trình sử dụng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid toàn thân, cần nhớ rằng, trong trường hợp tăng hấp thu qua da, có thể xảy ra tác dụng độc tính tích lũy (độc tính trên tai, độc tính trên thận). Đặc biệt, cần xem xét khả năng phản ứng chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác.

- Trong quá trình điều trị lâu dài bằng các chế phẩm có chứa kháng sinh, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Trong trường hợp như vậy hoặc khi bắt đầu bội nhiễm, nên áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

- Việc sử dụng corticosteroid liều cao, diện rộng hoặc với tác dụng ức chế nên thực hiện dưới sự giám sát y tế thường xuyên. Đặc biệt liên quan đến việc ức chế sản xuất corticosteroid nội sinh và tác dụng chuyển hoá có thể xảy ra nên tránh bôi thuốc lên vết thương hở và vùng da bị tổn thương.

- Tốt nhất thời gian điều trị không nên quá 2-3 tuần.

Việc sử dụng steroid tại chỗ liên tục hoặc không đúng cách trong thời gian dài có thể dẫn đến tác dụng không mong muốn khi kết thúc điều trị (hội chứng cai steroid tại chỗ). Một dạng phản ứng ngược nghiêm trọng có thể phát triển dưới dạng viêm da với mẩn đỏ, châm chích và bỏng rát dữ dội có thể lan ra ngoài vùng được điều trị ban đầu. Khả năng xảy ra sẽ cao hơn khi các vùng da nhạy cảm như mặt, các vùng da có nếp gấp được điều trị. Nếu các triệu chứng ban đầu quay trở lại trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi điều trị thành công thì nghi ngờ có phản ứng cai thuốc. Việc điều trị lại chỉ nên được thực hiện một cách thận trọng và trong trường hợp này cần có sự tư vấn của nhân viên y tế hoặc xem xét phương pháp điều trị khác.

Nên thận trọng khi sử dụng corticosteroid liều cao, mạnh và trung bình ở vùng mặt và bộ phận sinh dục. Trong trường hợp cần điều trị thì thời gian không quá 1 tuần.

- Nếu dùng corticosteroid quanh mắt chỉ nên dùng liều thấp (do nguy cơ mắc bệnh tăng nhãn áp).

- Corticosteroid có thể che dấu các triệu chứng phản ứng dị ứng với một trong các thành phần của sản phẩm.

- Bệnh nhân nên được hướng dẫn chỉ sử dụng sản phẩm để điều trị tình trạng da hiện tại của mình và không nên tự ý sử dụng cho người khác.

- Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ (bao gồm xị mũi, hít, nhãn khoa). Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng như mờ mắt hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể gây ra rối loạn thị giác; chúng bao gồm các bệnh khác như đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp, ví dụ như bệnh màng đệm huyết thanh trung ương (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Sử dụng cho trẻ em:

Không nên sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Bệnh nhân trẻ em có thể biểu hiện tính nhạy cảm lớn hơn với những suy giảm trục 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 trục 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.

Cảnh báo đối với tá dược:

- Ceto stearyl alcol: Có thể gây phản ứng da tại chỗ bôi (ví dụ viêm da tiếp xúc) do có chứa.

- Nipagin, nipasol: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).

- Propylen glycol: Có thể gây sung nề da.

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

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:*

Do tính an toàn của corticoid dùng tại chỗ sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được xác định, thuốc thuộc nhóm này chỉ nên dùng lúc có thai nếu lợi ích trị liệu cao hơn nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi. Không nên dùng các thuốc thuộc nhóm này với liều cao hay với thời gian kéo dài cho người có thai.

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:*

Do không biết được rằng dùng corticoid tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để có thể tìm thấy được thuốc trong sữa mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hay ngưng thuốc, có lưu ý đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* *Tương tác của thuốc:*

Clotrimazol khi bôi tại chỗ có thể tác dụng đối kháng với amphotericin và các kháng sinh polyen khác.

* *Tương kỵ của thuốc:*

Khi sử dụng thuốc ở vùng sinh dục hoặc hậu môn, thành phần dầu parafin có trong sản phẩm có thể làm rách màng latex (bao cao su, màng ngăn chống thụ thai) khi sử dụng đồng thời.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Bắt đầu điều trị

Rối loạn da và mô dưới da: Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$): Kích ứng, cảm giác nóng rát, ngứa, khô da, phản ứng quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc, đổi màu da.

Sử dụng trên diện rộng và/hoặc kéo dài

Trong quá trình điều trị diện rộng và/hoặc kéo dài có thể xảy ra những thay đổi cục bộ trên da, tác dụng toàn thân (ức chế tuyến thượng thận), nhiễm trùng thứ phát do sức đề kháng tại chỗ đối với nhiễm trùng giảm.

Rối loạn da và mô dưới da: Những thay đổi ở da như teo da (đặc biệt là ở mặt), giãn mao mạch, nổi mẩn, xuất huyết ở da, ban xuất huyết, mụn trứng cá, viêm da quanh miệng/ giống bệnh trứng cá đỏ, rụng lông và đổi màu da. Không biết sự đổi màu da có thể đảo ngược hay không.

Ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Nhạy cảm khi tiếp xúc với gentamicin.

Tần số chưa rõ: Phản ứng cai thuốc – đỏ da có thể lan ra ngoài vùng điều trị, cảm giác nóng rát, châm chích, ngứa, bong tróc da, mụn nước.

Có thể xảy ra tình trạng nhạy cảm với ánh sáng ở một số bệnh nhân.

Rối loạn nội tiết

Ức chế tổng hợp corticosteroid nội sinh, tuyến thượng thận hoạt động quá mức kèm theo phù nề.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Biểu hiện của bệnh đái tháo đường tiềm ẩn.

Rối loạn mắt: Mờ mắt.

Rối loạn tai và hệ thống trong tai/ Rối loạn thận và tiết niệu: Trong trường hợp sử dụng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid toàn thân, có thể xảy ra độc tính tích lũy trên tai/ nhiễm độc thận nếu thuốc được sử dụng trên diện rộng hoặc trên vùng da bị tổn thương.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Loãng xương, chậm phát triển (ở trẻ em).

* *Hướng dẫn cách xử trí ADR:* Ngừng sử dụng thuốc. Với các tác dụng không mong muốn nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Trường hợp mẫn cảm nặng hoặc phản ứng dị ứng, cần

tiến hành điều trị hỗ trợ (giữ thoáng khí và dùng epinephrin, thở oxygen, dùng kháng histamin, corticoid...)

13. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** Sử dụng corticoid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể làm ức chế chức năng tuyến yên - thượng thận, dẫn đến thiếu năng thượng thận thứ phát và cho các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

Một liều gentamicin duy nhất quá mức hầu như không biểu hiện triệu chứng. Sử dụng gentamicin tại chỗ quá nhiều hay kéo dài có thể làm tổn thương thính giác và sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm.

- **Cách xử trí:** Chỉ định phương pháp điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận cấp thường là có hồi phục. Điều chỉnh mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng thuốc từ từ. Nếu xuất hiện sự tăng trưởng phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, ngưng sử dụng thuốc và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc dùng ngoài dạng kết hợp giữa thuốc kháng nấm, kháng khuẩn và corticosteroid.

Mã ATC: D07C

Tribetason kết hợp tác động kéo dài của tác dụng kháng viêm, chống ngứa và co mạch của betamethason dipropionat với tác dụng kháng nấm phổ rộng của clotrimazol và tác dụng kháng khuẩn phổ rộng của gentamicin sulfat.

Clotrimazol tác động lên màng tế bào nấm, gây sự thiếu hụt các chất cần thiết cho tế bào.

Gentamicin cho tác dụng điều trị tại chỗ rất hữu hiệu trong các nhiễm trùng da nguyên phát hay thứ phát.

Phổ kháng khuẩn:

Clotrimazol cho thấy tính hữu hiệu trong việc điều trị bệnh nấm da chân, bệnh nấm da đùi và bệnh nấm da thân gây ra do *Trychophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* và *Microsporum canis*, bệnh candida do *Candida albicans*, lang ben gây ra do *Malassezia fufur* (*Pityrosporum obiculare*).

Các vi khuẩn nhạy cảm với gentamicin bao gồm các chủng *Streptococcus* nhạy cảm (huyết giải β nhóm A, huyết giải α), *Staphylococcus aureus* (các chủng coagulase dương tính, coagulase âm tính và một vài chủng sản xuất penicillinase) và các vi khuẩn gram âm (*Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* và *Kebsiella pneumoniae*).

Cơ chế tác dụng:

Betamethason: Là một corticosteroid có tác dụng kháng viêm, chống ngứa và gây co mạch.

Clotrimazol: Cơ chế tác động chính là ngăn cản sự phân chia và phát triển của vi sinh vật, bằng cách ức chế sự tổng hợp ergosterol, dẫn đến làm suy yếu cấu trúc và chức năng của màng tế bào chất.

Gentamicin: Thuốc này dường như ức chế sự tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn kết không thuận nghịch và tiểu đơn vị ribosom 30S.

15. Đặc tính dược động học:

Betamethason: Sau khi bôi, nhất là khi băng bó 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 bó). 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 học tương tự như khi dùng corticosteroid toàn thân.

Clotrimazol: Khi dùng tại chỗ có thể thấm vào lớp biểu bì nhưng sự hấp thu toàn thân rất ít khi xảy ra. Clotrimazol chuyển hóa 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 hóa và thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp x 10g kem bôi da, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

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

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng của thuốc sau mở nắp lần đầu: 8 tuần.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024 33522525

19. Tên, địa chỉ của cơ sở phân phối:



CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ KIM LONG

Lô 2A, Khu Liên Cơ, P. Cầu Diễn, Q. Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội

ĐT: 0979 29 19 20 / Website: duockimlong.vn