

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEKODERM – NEOMYCIN

Kem bôi da

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc: Mỗi tuýp chứa:

Thành phần hoạt chất:

- Betamethason dipropionat0,064% (kl/kl)

- Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat)0,35% (kl/kl)

Mỗi gam kem bôi da chứa Betamethason dipropionat 0,64 mg và Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 3,5 mg.

Thành phần tá dược: polysorbat 80, dinatri edetat, natri metabisulfit, natri sulfit, vaselin, cetostearyl alcol, cetomacrogol 1000, dầu parafin, propylen glycol, glycerin.

Dạng bào chế: Kem bôi da.

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng đục, mịn và đồng nhất, có mùi đặc trưng, dính vào da khi bôi.

Chỉ định:

Chế phẩm được sử dụng để làm giảm đỏ và ngứa của những vấn đề da nhất định (bao gồm chàm, vảy nến, viêm da hoặc những vết côn trùng cắn, vị trí mà nhiễm khuẩn có thể là vấn đề).

Liều dùng, cách dùng:

Cách dùng:

- Chế phẩm chỉ sử dụng cho da.
- Không sử dụng trên vùng da lớn trong thời gian dài.
- Không trộn chế phẩm với các loại kem hay thuốc mỡ khác.

Liều dùng:

Liều đề nghị:

- Thoa một lớp mỏng lên vùng da cần điều trị 2-3 lần mỗi ngày.
- Nếu vùng da được điều trị không cải thiện sau 7 ngày, nên xem xét lại.
- Trẻ em không sử dụng chế phẩm quá 5 ngày mà không có hướng dẫn của bác sĩ.

Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với betamethason dipropionat, neomycin sulfat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Người bị mụn.
- Người bị chứng đỏ mặt (rosacea).
- Viêm da quanh miệng.
- Ngứa hậu môn, bộ phận sinh dục.
- Tổn thương nguyên phát ở da do vi khuẩn, nấm, virus.
- Nhiễm khuẩn tai ngoài.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phải dùng liều corticosteroid nói chung và betamethason nói riêng thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị; khi giảm liều, phải giảm dần từng bước để tránh nguy cơ xuất hiện suy thượng thận cấp.
- Khi dùng corticosteroid toàn thân phải rất thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết,

nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glôcôm, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày và hành tá tràng, loạn tâm thần và suy thận. Ở trẻ em và người cao tuổi, betamethason có thể làm tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra còn gây chậm lớn trẻ em.

- Do có tác dụng ức chế miễn dịch, việc sử dụng corticosteroid nói chung và betamethason nói riêng ở liều cao hơn liều cần thiết cho liệu pháp thay thế sinh lý thường làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm nấm thứ phát. Do vậy, trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp khi chưa được kiểm soát bằng kháng sinh thích hợp thì không chỉ định dùng betamethason. Betamethason có thể che lấp triệu chứng nhiễm khuẩn gây khó khăn cho chẩn đoán và điều trị. Người bệnh bị lao tiến triển hoặc nghi lao tiềm ẩn không được dùng corticosteroid nói chung và betamethason nói riêng trừ trường hợp dùng để hỗ trợ cho điều trị với thuốc chống lao. Khi dùng liệu pháp corticosteroid kéo dài ở người bị bệnh lao thể ẩn, cần phải theo dõi chặt chẽ và phải dùng kèm thuốc dự phòng chống lao.
- Đối với mắt: dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể (đặc biệt ở trẻ em), glôcôm với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác. Trong quá trình dùng liệu pháp corticosteroid kéo dài, phải theo dõi người bệnh đều đặn và cần phải giảm lượng natri và bổ sung thêm calci, kali vào cơ thể.
- Cần hết sức cẩn thận khi dùng thuốc bôi tại chỗ trên diện tích rộng, hoặc vùng da bị tổn thương hoặc dùng kéo dài hoặc bôi kèm băng chặt cho trẻ em, do thuốc có thể hấp thu gây nên ức chế chức năng trục tuyến yên - dưới đồi - thượng thận dẫn đến các tác dụng không mong muốn toàn thân.
- Vì độc tính cao, không nên dùng neomycin để tưới các vết thương hoặc các khoang thanh mạc như màng bụng.
- Đã có hiện tượng kháng chéo nhiều giữa neomycin với kanamycin, framycetin và gentamicin. Tránh dùng tại chỗ lâu vì có thể gây mẫn cảm trên da và dễ mẫn cảm chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác.
- Có thể bị điếc sau khi dùng thuốc ở tai (nhĩ thủng) hoặc vết thương rộng.
- Thận trọng vì thuốc có tác dụng chẹn thần kinh - cơ nên có thể gây ức chế hô hấp và ngừng hô hấp.
- Phải rất thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh có bệnh thận hoặc gan hoặc thính lực bị giảm.

Cảnh báo tá dược:

- Propylene glycol có thể gây kích ứng da. Bởi vì thuốc này có chứa propylene glycol, không bôi trên vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không được bác sĩ hay dược sĩ kiểm tra.
- Chế phẩm có chứa cetostearyl alcol có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- 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 kéo dài. Sử dụng ngắn hạn betamethason trước khi sinh, để dự phòng hội chứng suy hô hấp cấp, chảy máu nội nhãn cầu cho trẻ sơ sinh non yếu. 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 chức năng tuyến thượng thận.
- Neomycin và các aminoglycosid khác có độc tính cao, nguy cơ gây hại còn lớn hơn streptomycin; có thể có hại cho bào thai khi dùng đường uống cho người mang thai. Tránh dùng neomycin trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- 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 chức năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

- Neomycin chưa biết thuốc bài tiết vào sữa hay không, không khuyến cáo dùng cho người cho con bú.

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

- Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Paracetamol: corticosteroid cảm ứng các enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan. Do vậy, khi corticosteroid được dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc kéo dài sẽ tăng nguy cơ nhiễm độc gan.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng: những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra; không được dùng những thuốc chống trầm cảm này để điều trị những tác dụng không mong muốn nói trên.
- Các thuốc điều trị đái tháo đường uống hoặc insulin: betamethason có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời; có thể cũng cần phải điều chỉnh lại liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngừng liệu pháp glucocorticoid.
- Glycosid digitalis: dùng đồng thời với betamethason có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
- Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.
- Người bệnh dùng cả corticosteroid và estrogen phải được theo dõi về tác dụng quá mức của corticosteroid vì estrogen có thể làm thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của glucocorticoid, dẫn đến giảm độ thanh thải, tăng nửa đời thải trừ, tăng tác dụng điều trị và độc tính của glucocorticoid.
- Dùng đồng thời corticosteroid với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều.
- Tác dụng phối hợp của thuốc chống viêm không steroid hoặc rượu với glucocorticoid có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.
- Khi dùng betamethason có thể làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của các thuốc ức chế cholinesterase, amphotericin B, cyclosporin, lợi niệu quai, natalizumab, lợi niệu nhóm thiazid. Ngược lại, một số thuốc khi dùng cùng sẽ làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của betamethason như: các thuốc chống nấm thuộc dẫn xuất azol, các thuốc chẹn kênh calci, kháng sinh nhóm quinolon, macrolid, trastuzumab.
- Neomycin có thể gây giảm hấp thu các thuốc khác như phenoxymethylpenicilin, digoxin, methotrexat.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của thuốc uống tránh thai.
- Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như acid ethacrynic, furosemid làm tăng khả năng gây độc với thận và thính giác.
- Neomycin có thể làm tăng tác dụng chống đông của coumarin bằng cách giảm dự trữ vitamin K.
- Dùng đồng thời neomycin với tác nhân ức chế thần kinh - cơ có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh - cơ và dẫn đến liệt hô hấp. Do vậy, tránh dùng neomycin cho người bệnh đang dùng các thuốc này hoặc người bệnh bị nhược cơ.
- Tránh dùng đồng thời neomycin với BCG, gali nitrat.
- Neomycin làm giảm tác dụng của các glycosid tim, BCG và sorafenib.
- Neomycin làm tăng tác dụng của acarbose.

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:

- Cảm giác nóng, kích ứng và ngứa tại vị trí bôi thuốc.
 - Tăng xuất hiện nốt u có mủ dưới da ở bệnh nhân vảy nến mụn mủ.
 - Sử dụng chế phẩm lâu dài, hoặc sử dụng quá nhiều cho một lần:
 - Da có vằn.
 - Tĩnh mạch dưới da hiện rõ.
 - Rậm lông, da đổi màu, mỏng da.
 - Tăng cân, mặt tròn, tăng huyết áp. Thường gặp ở trẻ em.
 - Nếu lỡ nuốt phải một lượng lớn chế phẩm, có thể ảnh hưởng lên tai, thần kinh và thận.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Triệu chứng: các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid trường diễn bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nito, tăng glucose huyết, giảm tái tạo mô, tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm nấm thứ phát, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.
- Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng độc với thận hoặc thính giác phải ngừng thuốc ngay.

Cách xử trí:

- Điều trị: 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.
- Theo dõi chức năng thận và thính giác. Nếu những chức năng này bị suy giảm, cho thăm tách máu. Cần thiết có thể cho hô hấp hỗ trợ kéo dài.

Thông tin về dược lý, lâm sàng:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: glucocorticoid phối hợp với kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Mã ATC: D07CC01

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp, chống dị ứng, và liều cao có tác dụng ức chế miễn dịch.
- Neomycin là kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn thông qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách gắn với tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm. Neomycin chủ yếu được dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ở da, tai, mắt do tụ cầu và các vi khuẩn nhạy cảm khác. Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại.
- Neomycin không có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci* bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Streptococcus* tan máu.
- Thuốc thường được dùng tại chỗ trong điều trị các nhiễm khuẩn ở tai, mắt, da hoặc dùng uống để sát khuẩn đường tiêu hóa trước khi phẫu thuật. Nhưng ngay cả khi dùng các đường này, thuốc cũng có thể được hấp thu đủ để gây độc không hồi phục một phần hay toàn bộ.

Đặc tính dược động học:

- Betamethason dễ được hấp thu 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.
- Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết chủ yếu với globulin, ít với albumin. Tỷ lệ betamethason liên kết với protein huyết khoảng 60%, thấp

hơn so với hydrocortison. Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài với nửa đời khoảng 36 - 54 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận với tỷ lệ chuyển hóa dưới 5%.

- Hấp thu Neomycin có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Nửa đời của thuốc khoảng 2 - 3 giờ. Khoảng 0 - 30% thuốc gắn với protein, thể tích phân bố 0,36 lít/kg.

Quy cách đóng gói:

- Hộp 01 tuýp x 10g

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.
- 90 ngày kể từ sau khi mở nắp lần đầu.
- Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

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

Ngày 18 tháng 09 năm 2024

Giám đốc chất lượng *Trần*



DS. Trần Trung Ngôn

