

DongkwangSILKRON®

- Tên thuốc**
DongkwangSILKRON®
- 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
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Betamethasone dipropionate 100 mg / 10g
Clotrimazole 6.4 mg / 10g
Gentamicin sulfate 10 mg / 10g
Thành phần tá dược:
Cetanol, stearyl alcohol, liquid paraffin, polysorbate 60, sorbitan monostearate, propylene glycol, citric acid hydrate, disodium edetate hydrate, methyl paraben, propyl-paraben, và nước tinh khiết.
- Dạng bào chế**
Kem bôi da.
Kem màu trắng đến trắng ngà.
- Chỉ định**
Nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm, hoặc các bệnh ở da do corticoid có liên quan đến nhiễm khuẩn như: viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da cơ địa, viêm da tiết bã, chàm, hăm, viêm da tróc vảy và lichen đơn mẩn tính (viêm da thần kinh).
- Cách dùng, liều dùng**
Thoa một lượng vừa đủ và vùng da bị ảnh hưởng ngày 2 lần vào buổi sáng và buổi tối.
- Chống chỉ định**
 - Vết thương hoặc màng nhầy.
 - Người nhiễm trùng da do nhiễm vi khuẩn (lao da, giang mai,...), nấm (nhiễm candida, giun tròn, ...), virus (giời leo, rộp da, thủy đậu, đậu mùa,...) và côn trùng (ghê ngứa, chích rận,...) (triệu chứng có thể xấu đi).
 - Người có tiền sử mẫn cảm với thuốc này hoặc các thành phần của thuốc.
 - Eczema tại ngoài có thủng màng nhĩ.
 - Loét da (ngoại trừ bệnh Behcet), phỏng mức độ 2 trở lên (việc chữa trị có thể bị trì hoãn tái tạo da).
 - Viêm da quanh miệng, mụn nói chung và mụn trứng cá.
 - Mẫn cảm với nhóm aminoglycosid (Streptomycin, Kanamycin, Gentamicin, Neomycin,...) hoặc kháng sinh.
 - Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với imidazol.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
 - Corticoid dùng tại chỗ hấp thu toàn thân có thể gây ức chế vùng dưới đồi-tuyến yên-thượng thận có hội phục, hội chứng Cushing, tăng đường huyết, tiểu đường và loãng xương ở một số bệnh nhân. Ở một số người dùng corticoid thoa ngoài da với diện rộng hoặc trong tình trạng băng kín, sự ức chế trục vùng dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) phải được kiểm tra thường xuyên qua nồng độ cortisol trong máu, cortisol tự do trong nước tiểu hoặc thử nghiệm sự kích thích ACTH.
 - Nên tránh dùng để điều trị lâu dài, đặc biệt là băng kín vì thuốc có thể gây ra tác dụng phụ giống như dùng corticoid đường uống.
 - Sử dụng đồng thời với kháng sinh aminoglycosid toàn thân có thể gây độc tính từ việc tích lũy thuốc kháng sinh. Trừ những trường hợp đặc biệt, tránh dùng liên tục trong dài ngày và trong tình trạng băng kín. Đặc biệt lưu ý những thông tin trên đối với trẻ sơ sinh và trẻ em.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Có xảy ra dị tật ở thú vật khi dùng tại chỗ sản phẩm này. Tính an toàn của thuốc cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập, vì vậy, không nên dùng cho phụ nữ mang thai hoặc người có khả năng có thai.
Phụ nữ cho con bú
Chưa có báo cáo corticoid dùng ngoài da có vào sữa mẹ hay không, nhưng corticoid dùng uống thì có vào sữa mẹ. Thận trọng sử dụng cho phụ nữ đang 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
Chưa thấy báo cáo.
Tương kỵ của thuốc
Đã 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**
Đã có báo cáo các tác dụng không mong muốn như sau:
Nhiễm virus hoặc nhiễm khuẩn (đặc biệt khi dùng băng ép).
Viêm nang lông, nổi mụn, kích ứng da, cảm giác châm chích, kích thích da, cảm giác bỏng rát, phát ban, đỏ da, nóng bừng, ngứa, khô da, viêm da có mủ, viêm gia tiếp xúc dị ứng, đỏ mề đay, vết thương trầm trọng hơn, loét, mụn mủ do steroid, phản ứng da do steroid, mụn do steroid, viêm da quanh miệng, thay đổi hình dạng vảy cá trên da, rậm lông, tăng sắc tố da.
Ức chế trục vùng dưới đồi-tuyến yên-thượng thận.
Suy thận, giảm thính lực.
- Quá liều và cách xử trí**
Quá liều
Triệu chứng quá liều chưa rõ. Tuy nhiên, nếu nghi ngờ quá liều, khẩn trương đến các cơ sở y tế.
Xử trí
Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.
- Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Corticosteroid hoạt tính mạnh kết hợp với kháng sinh; betamethasone và kháng sinh.
Mã ATC: D07CC01
DongkwangSILKRON® chứa betamethason dipropionat, một glucocorticoid thể hiện rõ đặc tính chung của corticosteroid; clotrimazol là một chất kháng nấm nhóm imidazol; gentamicin sulfat là một kháng sinh nhóm aminoglycosid.
Corticoid dùng tại chỗ hữu hiệu trong việc điều trị các bệnh về da vì tác động cơ mạch và chống ngứa, kháng viêm.
Clotrimazol là thuốc kháng nấm phổ rộng được dùng để điều trị các bệnh ngoài da do nhiễm các loại nấm gây bệnh khác nhau, clotrimazol cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococci* và *Bacteroides*.
Gentamicin sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn chống lại nhiều vi khuẩn gram âm và một số chủng *Staphylococci*.
- Đặc tính dược động học**
DongkwangSILKRON® được dùng tại chỗ để điều trị các bệnh về da. Vì vậy, có rất ít dữ liệu về dược động học liên quan đến sinh khả dụng tại vị trí tác động.
Clotrimazol thẩm vào biểu bì sau khi dùng bôi tại chỗ nhưng rất ít hấp thu toàn thân, nếu có. Mức độ hấp thu qua da của corticoid dùng tại chỗ được xác định qua các yếu tố như tá dược, tình trạng da và sử dụng băng kín.
Corticosteroid dùng tại chỗ được hấp thu toàn thân, gắn kết protein huyết tương chuyển hóa ở gan và bài tiết ở thận. Một số corticoid và chất chuyển hóa của chúng được bài tiết qua mật. Betamethason dùng tại chỗ cũng có thể hấp thu toàn thân, đặc biệt khi băng kín hoặc khi có vết thương ngoài da.
Đã có báo cáo gentamicin và các aminoglycosid khác được hấp thu toàn thân sau khi thoa lên vùng da bị tróc, bong.
- Quy cách đóng gói**
Tuýp 10 gam. Hộp 1 tuýp.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1 Điều kiện bảo quản
Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
17.2 Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17.3 Tiêu chuẩn chất lượng**
Tiêu chuẩn cơ sở.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**
Cơ sở sản xuất: DONG KWANG PHARM CO., LTD.
115 Sandan-ro, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.