

19/08  
(21/2/14)

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 19/9/14

SAME SIZE ARTWORK  
CARTON SIZE: 108 mm x 29 mm x 21 mm

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

**Mometasone Furoate Cream USP** 15 g

**Momate<sup>TM</sup> Cream**

COMPOSITION:  
Mometasone 0.1%  
Furoate USP in a Cream base q.s.

Store below 30°C.  
Protect from freezing & light.

Rx Thuốc bán theo đơn Thuốc bôi ngoài da KEM MOMATE  
Thành phần: Kem Mometasone Furoate USP 0.1%  
SDK: VN- Quy cách: tuýp 15gm trong hộp giấy  
Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em. Sử dụng trong vòng 3 tháng kể từ khi mở nắp. Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg Date", "Expiry Date" trên bao bì. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng và các lưu ý khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.  
Sản xuất bởi: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD, ẤN ĐỘ  
DNKK:

UNVARNISHED AREA  
32 mm x 21 mm

MANUFACTURED BY:  
**glenmark**  
PHARMACEUTICALS LTD.  
PLOT NO. E-37, 39, MIDC AREA,  
SATPUR, NASIK - 422 007,  
MAHARASHTRA, INDIA.  
© Trade Mark

VISA NO.:  
Mfg. Lic. No. NKD/543

8 904091 101610

FOR EXTERNAL APPLICATION ONLY

PE00000 VN  
SPACE FOR PHARMACODE

Batch No. \_\_\_\_\_  
Mfg. Date dd/mm/yyyy \_\_\_\_\_  
Expiry Date dd/mm/yyyy \_\_\_\_\_

VĂN PHÒNG  
ĐẠI DIỆN  
TẠI THÀNH PHỐ  
HỒ CHÍ MINH

21 mm  
29 mm  
21 mm  
108 mm

Mometate Cream

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
CẢNH GIÁC ĐỂ TRÁNH TRƯỜNG HỢP  
TRƯỜNG HỢP TRÁNH TRƯỜNG HỢP



Phân phối bởi:  
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM  
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM  
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM

# Mometate Cream

## Mometasone Furoate Cream USP

BY PRESCRIPTION MEDICINE

0.01

0.01% Cream  
0.01% Cream  
0.01% Cream  
0.01% Cream  
0.01% Cream

0.01% Cream  
0.01% Cream  
0.01% Cream  
0.01% Cream  
0.01% Cream

0.01% Cream  
0.01% Cream

# Mometate Cream

## Mometasone Furoate Cream USP

BY PRESCRIPTION MEDICINE

0.01

0.01% Cream  
0.01% Cream

SAME SIZE ARTWORK, 15G, SIZE: Dia 19.05 mm x 100 mm Length

25 mm

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

# Mometasone Furoate Cream USP

15 gm

## Momate Cream

SPACE FOR PHARMACODE

**COMPOSITION:**

Mometasone Furoate USP 0.1%  
in a Cream base q.s.

**Indication, Administration & Contraindication:** See package insert

**CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**Specification:** USP 36

Store below 30°C.  
Protect from freezing & light.

**FOR EXTERNAL APPLICATION ONLY**

Mfg. Lic. No. NKD/543

Visa No.

Puncture nozzle seal with piercing point of Cap

MANUFACTURED BY:  
**glenmark**  
PHARMACEUTICALS LTD.  
PLOT NO. E-37, 39,  
MIDC AREA, SATPUR,  
NASIK - 422 007,  
MAHARASHTRA, INDIA.  
© Trade Mark

PE00000 VN  
Batch No. & Mfg. Date  
on Crimp



Batch No:  
Mfg Date: dd/mm/yyyy  
Expired Date: dd/mm/yyyy

100 mm





190/88  
(21/2/14)

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

**Kem/Mỡ/Dung dịch bôi da Momate  
Kem/Mỡ/Dung dịch bôi da Mometason furoat USP**

**THÀNH PHẦN:**

**Kem Momate**

Mometason furoat USP 0.1%

Kem nền

v.d (tá dược: parafin mềm trắng, stearyl alcohol, propylene glycol monostearat, polyoxyethylen (20) cetylether, sáp ong trắng, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, nước tinh chế

**Mỡ Momate**

Mometason furoat USP 0.1%

Mỡ nền

v.d

**Dung dịch bôi da Momate**

Mometason furoat USP 0.1%

Dung dịch nền

v.d

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Mometason furoat, một monoester halogen hoá, là một corticosteroid tổng hợp hiệu quả cao nhưng tần suất gây các tác dụng không mong muốn thấp hơn so với các corticosteroid khác. Corticosteroid có cơ chế tác dụng rất đa dạng bao gồm tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch, chống tăng sinh. Các tác dụng chống viêm là kết quả của việc làm giảm sự hình thành, tiết ra và hoạt động của các chất trung gian gây viêm (ví dụ như kinin, histamin, các enzym liposom, prostaglandin, leukotrien), do đó làm giảm các biểu hiện ban đầu của quá trình viêm. Corticosteroid ức chế sự di chuyển của tế bào đến vùng bị thương tổn, khôi phục các thành mạch bị giãn và bị tăng tính thấm ở khu vực, làm giảm sự tiếp cận của tế bào vào vùng bị thương tổn. Tác dụng co mạch làm giảm sự thoát mạch huyết thanh, sưng tấy và khó chịu. Tác dụng ức chế miễn dịch làm giảm đáp ứng với các phản ứng quá mẫn cảm tức thời và chậm (phản ứng týt III và IV). Kết quả đó có được là do sự ức chế tác dụng gây độc từ các phức hợp kháng nguyên và kháng thể tạo thành trong thành mạch gây viêm mạch dưới da do dị ứng, và sự ức chế tác dụng của các lymphokin, các tế bào đích và đại thực bào, những tác nhân cùng nhau gây ra các phản ứng viêm da do tiếp xúc. Ngoài ra, sự tiếp cận của các bạch cầu T mẫn cảm và đại thực bào đến các tế bào đích cũng có thể bị ngăn cản bởi corticosteroid. Tác dụng chống tăng sinh của thuốc làm giảm đặc tính tăng sinh mô của bệnh vẩy nến.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

*Thời gian bắt đầu có tác dụng:* Viêm da do dị ứng, dùng bôi ngoài da: 3 ngày đến 3 tuần; Bệnh vẩy nến, dùng bôi ngoài da: 3 ngày.

*Hấp thu:* Sinh khả dụng của mometason furoat dùng bôi ngoài da rất thấp (0,7%). Việc băng kín hay dùng cho vùng da bị viêm có thể làm tăng sự hấp thụ qua da. Có sự khác nhau lớn về các mức độ hấp thụ qua da corticosteroid bôi ngoài da giữa các cá thể và các vị trí bôi khác nhau: ví dụ cẳng tay 1%; da đầu 4%, trán 7%, búi dái 36%, mức độ thấm thuốc lớn nhất được thấy ở háng, nách và mặt. Sự hấp thụ qua da có thể tăng lên khi da bị viêm hay các rối loạn khác.

Không quan sát thấy mối quan hệ nào giữa khối lượng thuốc bôi và mức độ hấp thụ. Tốc độ thẩm thấu qua da hay qua nang lông bị giới hạn bởi sự vận chuyển của da.

*Chuyển hoá:* Mometason furoat chuyển hoá rất mạnh trong gan sau khi được bôi ngoài da và được hấp thụ.

*Thải trừ:* Sau khi thẩm thấu qua da, corticosteroid bị đào thải chủ yếu qua thận và một phần nhỏ qua mật. Thời gian bán huỷ là 5,8 giờ.

**CHỈ ĐỊNH**



Kem/mỡ/dung dịch bôi da Momate được chỉ định để làm giảm các triệu chứng viêm và ngứa do các bệnh da đáp ứng với corticosteroid như bệnh vẩy nến hay viêm da dị ứng. Thuốc có thể được dùng cả cho các thương tổn ở da đầu.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

*Người lớn:*

Bôi một lớp mỏng Kem/ mỡ Momate lên vùng bị bệnh mỗi ngày một lần. Với dung dịch Momate, nhỏ vài giọt lên vùng da bị bệnh bao gồm cả da đầu mỗi ngày một lần; xoa nhẹ cho đến khi thuốc ngấm hết.

*Trẻ em:* có thể dùng thận trọng cho trẻ từ 2 tuổi trở lên mặc dù mức độ an toàn và hiệu quả của việc dùng thuốc kéo dài trên 3 tuần vẫn chưa được xác lập.

Bôi một lớp mỏng Kem/mỡ Momate lên chỗ bị thương tổn mỗi ngày một lần.

Do mức độ an toàn và hiệu quả của việc dùng Kem/mỡ Momate vẫn chưa được xác lập cho trẻ dưới 2 tuổi nên không chỉ định cho nhóm bệnh nhân này.

Do mức độ an toàn và hiệu quả của việc dùng dung dịch Momate vẫn chưa được xác lập cho trẻ dưới 12 tuổi nên không chỉ định cho nhóm bệnh nhân này.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không chỉ định Kem/mỡ/dung dịch Momate cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với mometason furoat hay bất kỳ thành phần nào của chế phẩm này hoặc với các corticosteroid khác.

## THẬN TRỌNG

Nói chung:

- Thuốc có thể gây ra ức chế trục dưới đồi- tuyến yên-thượng thận, hội chứng Cushing, tăng glucose huyết và chứng glucose niệu, đặc biệt là đối với những bệnh nhân suy gan, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.
- Tránh băng kín vùng bôi thuốc hay bôi trên một diện tích rộng. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc trong các điều kiện đó hay khi dự tính phải điều trị trong thời gian dài, nhất là đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.
- Trẻ em có thể mẫn cảm hơn với các corticosteroid dùng tại chỗ, bao gồm cả ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận, hội chứng Cushing, tăng glucose huyết và chứng glucose niệu, vì tỷ lệ diện tích bề mặt da so với thể trọng là lớn hơn. Sử dụng corticosteroid tại chỗ cho trẻ nhỏ nên giới hạn ở liều nhỏ nhất có hiệu quả. Điều trị bằng corticosteroid trường diễn có thể sẽ ảnh hưởng tới quá trình tăng trưởng và phát triển của trẻ nhỏ.
- Các vùng mặt, háng và nách nhạy cảm hơn đối với các tác dụng không mong muốn của thuốc.
- Ngừng dùng thuốc nếu thấy xuất hiện kích ứng hay mẫn cảm đối với Kem/mỡ/dung dịch Momate và áp dụng các trị liệu phù hợp.
- Tránh dùng thuốc khi bị nhiễm khuẩn chưa kiểm soát được. Khi bị nhiễm khuẩn nên dùng các thuốc kháng nấm hay kháng khuẩn.
- Tránh tiếp xúc với mắt và vùng xung quanh. Kem/mỡ/dung dịch Momate không được dùng trong nhãn khoa.
- Mometason furoat có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn nghiêm trọng hoặc tử vong cho các cá nhân bị các bệnh nhiễm virus như thủy đậu hay bệnh sởi.
- Tránh dùng thuốc này khi bị bệnh lao tiềm ẩn hay hoạt động và nhiễm khuẩn mắt do herpes simplex.
- Có thể gây ra glôcôm hay đục nhân mắt.

## Các tác dụng không mong muốn

Có rất ít báo cáo về tác dụng không mong muốn tại chỗ với mometason furoat dùng bôi da bao gồm rất bóng, ngứa hay các dấu hiệu teo da. Kích ứng, khô da, viêm nang lông, rụng lông, nổi mụn trứng cá, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, làm nhão da, nhiễm khuẩn thứ phát, vằn da, kê da đôi khi được báo cáo với nhóm các thuốc corticosteroid dùng tại chỗ.

## Tính gây ung thư, đột biến và suy giảm khả năng sinh sản:

Hiện vẫn chưa có các nghiên cứu dài hạn để đánh giá khả năng gây ung thư của Kem/mỡ/dung dịch mometason furoat. Trong các nghiên cứu dài hạn mometason furoat dùng đường hít không cho thấy khả năng gây ung thư. Các nghiên cứu trên cơ thể động vật không cho thấy mometason furoat có khả năng gây đột biến hay làm gãy gen. Trong các nghiên cứu với động vật không thấy sự suy giảm khả năng sinh sản do tiêm mometason furoat dưới da với liều tới 15mcg/kg.

## Phụ nữ mang thai:





Các corticosteroid có thể gây quái thai ở động vật thí nghiệm khi cho chúng dùng đường toàn thân với các liều tương đối thấp. Một số corticosteroid có thể gây quái thai ở động vật thí nghiệm khi dùng trên da. Hiện chưa có những nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát chặt chẽ về tác dụng gây quái thai của các corticosteroid dùng tại chỗ cho phụ nữ mang thai.

Mức độ an toàn và hiệu quả của việc dùng kem/mỡ/dung dịch mometason furoat vẫn chưa được xác lập cho phụ nữ mang thai. Chỉ dùng kem/mỡ/dung dịch mometason furoat cho các bệnh nhân mang thai khi lợi ích lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Hiện vẫn chưa được biết liệu dùng các corticosteroid tại chỗ có gây ra sự hấp thụ toàn thân đủ để phát hiện được ở sữa mẹ không. Lượng tiết qua sữa mẹ của các corticosteroid được hấp thu khi dùng tại chỗ có lẽ không gây ra các tác hại cho trẻ sơ sinh. Vì rất nhiều thuốc bị đào thải qua sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng kem/mỡ/dung dịch mometason furoat cho các phụ nữ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc:** Không có ảnh hưởng gì đặc biệt.

#### **Dùng cho trẻ em**

Cần thận trọng khi dùng kem/mỡ mometason furoat cho các bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên, mặc dù mức độ an toàn và hiệu quả của việc dùng thuốc trên 3 tuần vẫn chưa được xác lập. Do mức độ an toàn và hiệu quả của việc dùng kem/mỡ mometason furoat vẫn chưa được xác lập cho các bệnh nhân dưới 2 tuổi, nên không chỉ định cho nhóm bệnh nhân này.

Do mức độ an toàn và hiệu quả của dung dịch mometason furoat vẫn chưa được xác lập cho các bệnh nhân dưới 12 tuổi, nên không chỉ định cho nhóm bệnh nhân này.

Do tỷ lệ diện tích bề mặt da trên thể trọng của trẻ em cao hơn so với của người lớn nên nhóm bệnh nhân này có nguy cơ lớn hơn bị ức chế trục HPA (dưới đồi- tuyến yên-thượng thận) và hội chứng Cushing khi dùng corticosteroid điều trị tại chỗ. Vì thế, chúng cũng bị nguy cơ lớn hơn về thiếu năng thượng thận trong và/hoặc sau khi ngừng điều trị. Trẻ em có thể nhạy cảm hơn người lớn đối với bệnh teo da kể cả vằn da khi điều trị tại chỗ bằng corticosteroid. Điều trị bằng corticosteroid tại chỗ cho trẻ em trên diện tích lớn hơn 20% diện tích da có nguy cơ bị ức chế trục HPA cao hơn.

Ức chế trục HPA, hội chứng Cushing, chậm lớn, chậm tăng cân, tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo ở các bệnh nhân nhi dùng corticosteroid tại chỗ. Ức chế tuyến thượng thận ở trẻ em biểu thị bằng nồng độ cortisol thấp trong huyết tương và không có đáp ứng với kích thích của ACTH.

Biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, đau đầu, phù gai thị đôi.

Không dùng kem/mỡ/dung dịch mometason furoat để điều trị chứng hăm tã.

#### **Quá liều**

Kem/mỡ/dung dịch mometason furoat dùng tại chỗ có thể gây hấp thụ lượng thuốc đủ để tạo ra các tác dụng toàn thân.

*Các triệu chứng:* dùng corticosteroid tại chỗ trong thời gian quá dài có thể gây ức chế các chức năng tuyến yên-thượng thận gây ra thiếu năng tuyến thượng thận thứ phát.

*Điều trị:* Trong trường hợp dùng quá liều phải áp dụng các điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng dùng quá liều corticoid cấp có thể phục hồi được. Cần điều trị mất cân bằng điện giải. Trong trường hợp bị ngộ độc mãn tính, nên ngừng dùng thuốc dần dần.

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng. Để ngoài tầm tay trẻ em.

#### **Đóng gói**

Kem/ mỡ Momate: Tuýp 5 gm & 15 gm.

Dung dịch Momate: lọ 5 ml.

**Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng thuốc trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp.

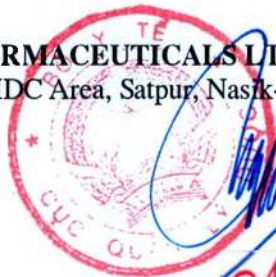
**Tiêu chuẩn:** USP 36.

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng**

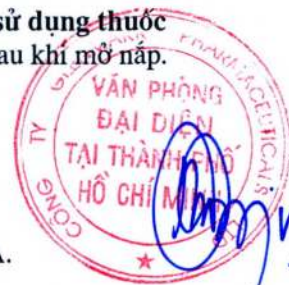
Sản xuất bởi:

**GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.**

Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, INDIA.



*Nguyễn Việt Hùng*  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



*Được*