

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8.../11/2013

# MẪU NHÃN HỘP & TUÝP

Sản phẩm : Cream **PHILDERMA**  
 Kích thước hộp : 107 x 20 x 32 mm  
 Kích thước tuýp : 97 x 23 mm  
 Tỷ lệ : 70%  
 Nội dung : như mẫu

Rx "THUỐC BÁN THEO ĐƠN"

Kem dùng cho da phổ rộng

**PHILDERMA** 10g  
 cream

**PHIL** CTY TNHH PHIL INTER PHARMA [WHO-GMP] SDK:

[Composition/Thành phần]  
 Each tube 10g contains/Mỗi tuýp 10 g chứa  
 Betamethasone dipropionate.....6,4mg  
 Clotrimazole.....100mg  
 Gentamicin sulfate.....10mg(potency)  
 [Indications, administration, contraindication]  
 Please see insert paper  
 [Storage] In a hermetic container, below 30°C  
 protect from light  
 [Package] 10g/Tube/Box

[Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định]  
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng  
 [Bảo quản] Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C,  
 tránh ánh sáng  
 [Đóng gói] 10g/tuýp/hộp

TP. ĐÀ NẴNG  
 S.G.P. 023000233-01  
 CÔNG TY  
 TNHH  
**PHIL INTER  
 PHARMA**  
 H. THUAN AN-T. BINH DUONG  
 LÊ THANH HIẾU

S.G.P. 023000233-01  
 CÔNG TY  
 TNHH  
**PHIL INTER  
 PHARMA**  
 H. THUAN AN-T. BINH DUONG

Rx "THUỐC BÁN THEO ĐƠN"

Kem dùng cho da phổ rộng

**PHILDERMA** 10g  
 cream

THUỐC DÙNG NGOÀI

**PHIL** Sản xuất tại  
 CTY TNHH PHIL INTER PHARMA [WHO-GMP]  
 INTER PHARMA 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

Số lô SX:  
 NSN:  
 HD:

[Thành phần] Mỗi tuýp 10g chứa  
 Betamethasone dipropionate.....6,4mg  
 Clotrimazole.....100mg  
 Gentamicin sulfate.....10mg(hoạt lực)  
 [Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định]  
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
 [Dạng bào chế] Kem bôi ngoài da

[Bảo quản] Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C,  
 tránh ánh sáng  
 [Đóng gói] 10g/tuýp/hộp.

"ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM"  
 "ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"

SDK:

Rx "PRESCRIPTION DRUG"

Broad Spectrum Dermatological Agent.

**PHILDERMA** 10g  
 cream

FOR TOPICAL USE ONLY

**PHIL** Manufactured by  
 PHIL INTER PHARMA [WHO-GMP]  
 INTER PHARMA 25, street No. 8, Viet Nam-Singapore Industrial park, Binh Duong

[Composition] Each tube 10g contains  
 Betamethasone dipropionate.....6,4mg  
 Clotrimazole.....100mg  
 Gentamicin sulfate.....10mg(potency)  
 [Indications, Administration, Contraindications]  
 Please see insert-paper.

[Dosage form] Cream.  
 [Storage] In a hermetic container, below 30°C,  
 protect from light.  
 [Package] 10g/Tube/box.

"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"  
 "READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING"



Rx Thuốc bán theo đơn

Đề xa tâm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ



# PHILDERMA

SĐK: .....

**THÀNH PHẦN:** Mỗi tuýp 10 g chứa:

**Hoạt chất:** Betamethasone dipropionate .... 6,4 mg  
Clotrimazole ..... 100 mg  
Gentamicin sulfate ..... 10 mg (hoạt lực)

**Tá dược:** Chlorocresol, Cetostearyl alcohol, Vaseline, Paraffin lỏng, Polyoxyl 25 cetostearyl ether, Propylen glycol, Natri dihydro phosphate, Methyl paraben, Propyl paraben, nước tinh khiết.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Kem bôi ngoài da

## DƯỢC LỰC HỌC

Gentamicin sulfate là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn do ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicilinase và kháng methicilin.

Clotrimazole là thuốc kháng nấm phổ rộng được dùng 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* và *Bacteroides*, không có tác dụng với *Lactobacilli*. 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.

Betamethasone là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. 0,75 mg betamethasone có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethasone có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Thuốc được dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưa dùng hydrocortison kèm bổ sung fludrocortison.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Gentamicin

Gentamicin không được hấp thu qua đường tiêu hóa. Gentamicin được sử dụng tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Thuốc ít gắn vào protein huyết tương, gentamicin khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tai trong. Thời gian bán thải của gentamicin từ 2 - 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicin không bị chuyển hóa và được thải trừ ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận.

### Clotrimazole

Thuốc ngậm để điều trị tại chỗ có tác dụng chống nấm phụ thuộc vào nồng độ của thuốc tại miệng, không có tác dụng toàn thân. Ở người lớn, thuốc ngậm với liều 200 mg mỗi ngày cho nồng độ trong huyết tương từ 0,32 - 0,35 microgam/ml. Lượng thuốc hấp thu được chuyển hóa ở gan rồi đào thải ra phân và nước tiểu.

Dùng bôi trên da hoặc dùng đường âm đạo, clotrimazol rất ít được hấp thu:

Sáu giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% clotrimazol phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/cm<sup>3</sup> trong lớp sừng đến 0,5 - 1 microgam/cm<sup>3</sup> trong lớp gai và 0,1 microgam/cm<sup>3</sup> trong lớp mô dưới da.

Sau khi đặt âm đạo viên nén clotrimazol - <sup>14</sup>C 100 mg, nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình chỉ tương đương 0,03 microgam clotrimazol/ml sau 1 - 2 ngày và xấp xỉ 0,01 microgam/ml sau 8 - 24 giờ nếu dùng 5 g kem clotrimazol - <sup>14</sup>C 1%.





### **Betamethasone**

Betamethasone dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc cũng dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thụt trực tràng, có thể có một lượng betamethasone được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Betamethasone phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu.

### **CHỈ ĐỊNH**

Điều trị tại chỗ các bệnh nấm da, nấm kẽ tay, kẽ chân, lang ben do *Malassezia furfur*, viêm móng và quanh móng.

Điều trị viêm nhiễm, dị ứng da: Ban vẩy nến, ban đỏ đa dạng, viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Thoa thuốc lên vùng da bị bệnh và xung quanh đó hai đến ba lần mỗi ngày. Để việc điều trị có kết quả, nên thoa thuốc đều đặn. Thời gian trị liệu phụ thuộc vào mức độ, vị trí của vùng da bệnh và sự đáp ứng của người bệnh. Tuy nhiên, nếu không có cải thiện lâm sàng sau bốn tuần thoa thuốc, nên xem lại chuẩn đoán; đặc biệt đối với trẻ em không quá 2 tuần, trẻ sơ sinh không quá 1 tuần.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
Không dùng thuốc này cho mắt.

### **THẬN TRỌNG**

Không nên dùng thuốc diện rộng hoặc dùng thuốc thời gian dài.

Không nên dùng thuốc dưới dạng băng ép.

Corticosteroid dùng tại chỗ để điều trị bệnh vẩy nến có thể gây hại cho người bệnh do phản ứng dội ngược, nguy cơ là xuất hiện vẩy nến mụn mủ, và thuốc sẽ gây độc tính tại chỗ và toàn thân cho người bệnh do chức năng bảo vệ của da bị suy giảm.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Chưa có báo cáo.

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc điều trị cần phải được đặt lên trên các nguy cơ có thể xảy ra đối với bào thai, do chưa có đủ bằng chứng về độ an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ có thai.

### **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không ảnh hưởng

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Các tác dụng phụ sau có thể xảy ra khi dùng thuốc: Cảm giác bỏng rát, ngứa, dát sần, phù, bội nhiễm, ban đỏ, mụn nước, bong da, nổi mào đay và kích ứng da.

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

### **SỬ DỤNG QUÁ LIỀU**

Chưa có báo cáo về trường hợp sử dụng quá liều.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

\* Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Tuýp 10 g / hộp.

Sản xuất bởi:

**CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA**

Số 25, đường số 8, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

**TP. BÌNH DƯƠNG - CHẤT LƯỢNG**



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



CÔNG TY  
TNHH  
PHIL INTER  
PHARMA

100-TRẦN THẠNH HIẾU