



ARTWORK

Please return to:
LEO Pharma A/S
Internal Market Access
Industriparken 55 - DK-2750 - Ballerup

Scale 100%	Get-up VN	Item No. 024669	Rev. No. XX	Sent by e-mail ▼	
Subject CRT 43 x 33 x 91 mm	Date 02/09/14	Date	Date		
Colour PMS 485 + black	Sign. OMA	Sign.	Sign.		

25/1/99

Preparation Strength Xamiol® gel 15 g	Board quality Invercote	g/weight 260	Supplier / Place of production Chesapeake
Comments: Mock-up for reg. purpose			

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/18



Pharma code
←--- Reading direction
024669

15 g
calcipotriol/
betamethasone
gel
50 mcg/g + 0.5 mg/g
Xamiol®
Rx - Thuốc bán theo đơn

43 x 33 x 91

Rx - Thuốc bán theo đơn
Xamiol®
50 mcg/g + 0.5 mg/g
gel
calcipotriol/betamethasone

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. Không để đông lạnh. Bảo quản dưới 30°C. Giữ lọ thuốc trong bao bì carton để tránh ánh sáng. SX bởi: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Đan Mạch. DNNK: Công ty CP Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hộp 1 lọ 15g gel

For application to the scalp
15 g

Active substances:
One gram of gel contains 50 microgram of calcipotriol (as monohydrate) and 0.5 mg of betamethasone (as dipropionate).

Other ingredients:
Paraffin liquid, polyoxypropylene-15 stearyl ether, hydrogenated castor oil, butylhydroxytoluene (E321), all-rac- α -tocopherol.

See leaflet for further information.
Keep out of the reach and sight of children.

Rx - Thuốc bán theo đơn
Xamiol®
50 mcg/g + 0.5 mg/g
gel
calcipotriol/
betamethasone

Shake the bottle before use. Do not apply directly to the face or eyes. Wash hands after use. Read the package leaflet before use. Cutaneous use. For application to the scalp. For external use only. Do not refrigerate. Store below 30°C. Keep the bottle in the outer carton in order to protect from light. After first opening: 3 months.

LEO

Manufactured & Batch released by LEO Pharma A/S, 55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Denmark

LEO

LEO
SDK: VN-XXXXXX

699470
←--- Reading direction
Pharma code

024669-XX

LOT/Số lô SX:
MAN/Ngày SX:
Imprinting area
EXP/HD:
No varnish

4. PROOF FROM JUG				Mock-up Approval Stamp (MAS)			
Date	Graphic Design	Editorial Proof	Second Approver				
21/10/15	According to: Instruction For Use, Mock-up Approval Stamp (MAS) SOP_000647 and SOP_000962	According to: Instruction For Use, Mock-up Approval Stamp (MAS) SOP_000647 and SOP_000962	Product name <input type="checkbox"/>				
Sign.:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dosage form <input type="checkbox"/>				
Date:	Sign.: _____ Date: _____	Sign.: _____ Date: _____	Strength/Stripes <input type="checkbox"/>				
			Pack size <input type="checkbox"/>				
			Prompts <input type="checkbox"/>				
			Item No./Reg. No. <input type="checkbox"/>				
			Barcode <input type="checkbox"/>				
			Sign.: _____ Date: _____				

RI



ARTWORK

Please return to:
LEO Pharma A/S
Internal Market Access
Industriparken 55 - DK-2750 - Ballerup

Scale	Get-up	Item No.	Rev. No.	Sent by e-mail
100%	VN	000000	YY	▼
Subject	CRT 46 x 32 x 114 mm		Date	Date
			02/09/14	
Colour	PMS 485 + black		Sign.	Sign.
			OMA	

Preparation Strength	Board quality	g/weight	Supplier / Place of production
Xamiol® gel 30 g	Invercote	260	Chesapeake
Comments: Resealed Mock-up for reg. purpose			



000000

46 x 32 x 114

30 g

calcipotriol/betamethasone

gel

50 mcg/g + 0.5 mg/g

Xamiol®

RX - Thuốc bán theo đơn

Rx - Thuốc bán theo đơn

Xamiol®

50 mcg/g + 0.5 mg/g

gel

calcipotriol/betamethasone

Mỗi gam gel chứa 50mcg Calcipotriol và 0.5mg betamethason.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Không để đông lạnh. Bảo quản dưới 30°C. Giữ lọ thuốc trong bao bì carton để tránh ánh sáng.
SX bởi: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Đan Mạch.
DNNK: Công ty CP Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hộp 1 lọ 30g gel

For application to the scalp

30 g

Active substances:
One gram of gel contains 50 microgram of calcipotriol (as monohydrate) and 0.5 mg of betamethasone (as dipropionate).
Other ingredients: Paraffin liquid, polyoxypropylene-15 stearyl ether, hydrogenated castor oil, butylhydroxytoluene (E321), all-rac- α -tocopherol.
See leaflet for further information.
Keep out of the reach and sight of children.

Rx - Thuốc bán theo đơn

Xamiol®

50 mcg/g + 0.5 mg/g

gel

calcipotriol/
betamethasone

Shake the bottle before use.
Do not apply directly to the face or eyes.
Wash hands after use.
Read the package leaflet before use.
Cutaneous use.
For application to the scalp.
For external use only.
Do not refrigerate.
Store below 30°C.
Keep the bottle in the outer carton in order to protect from light.
After first opening: 3 months.

LEO

SDK: VN-XXXXXX

000000

000000-YY

LOT/Số lô SX:

MAN/Ngày SX:

EXP/HD:

5. PROOF FROM	Mock-up Approval Stamp (MAS)		
Date: 22/10/15	Graphic Design	Editorial Proof	Second Approver
New proof requested <input type="checkbox"/>	According to: Instruction For Use, Mock-up Approval Stamp (MAS) SOP_000647 and SOP_000962 <input type="checkbox"/>	According to: Instruction For Use, Mock-up Approval Stamp (MAS) SOP_000647 and SOP_000962 <input type="checkbox"/>	Product name <input type="checkbox"/>
Sign.:	Sign.:	Sign.:	Dosage form <input type="checkbox"/>
Date:	Date:	Date:	Strength/Stripes <input type="checkbox"/>
			Pack size <input type="checkbox"/>
			Prompts <input type="checkbox"/>
			Item No./Reg. No. <input type="checkbox"/>
			Barcode <input type="checkbox"/>
			Sign.: Date:

00572379

v 1.0

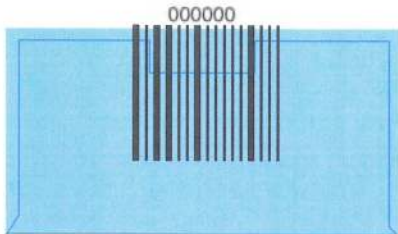


ARTWORK

Please return to:
LEO Pharma A/S
Internal Market Access
Industriparken 55 - DK-2750 - Ballerup

Scale	Get-up	Item No.	Rev. No.	Sent by e-mail
100%	VN	000000	YY	
Subject	Date		Date	Date
CRT 63 x 43 x 115 mm	02/09/14			
Colour	Sign.	Sign.	Sign.	
PMS 485 + black	OMA			

Preparation Strength	Board quality	g/weight	Supplier / Place of production
Xamiol® gel 60 g	Invercote	300	Chesapeake
Comments: Mock-up for reg. purpose			



63 x 43 x 115

60 g
calcipotriol/betamethasone
gel
50 mcg/g + 0.5 mg/g
Xamiol®
Rx - Thuốc bán theo đơn

Rx - Thuốc bán theo đơn
Xamiol®
50 mcg/g + 0.5 mg/g
gel
calcipotriol/betamethasone

Mỗi gam gel chứa 50mcg Calcipotriol và 0,5mg betamethason.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. Không để đông lạnh. Bảo quản dưới 30°C. Giữ lọ thuốc trong bao bì carton để tránh ánh sáng. SX bởi: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Đan Mạch.
DNKK: Công ty CP Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh.
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hộp 1 lọ 60g gel

For application to the scalp
60 g

Active substances:
One gram of gel contains 50 microgram of calcipotriol (as monohydrate) and 0.5 mg of betamethasone (as dipropionate).

Other ingredients:
Paraffin liquid, polyoxypropylene-15 stearyl ether, hydrogenated castor oil, butylhydroxytoluene (E321), all-rac- α -tocopherol.

See leaflet for further information.

Keep out of the reach and sight of children.

Rx - Thuốc bán theo đơn
Xamiol®
50 mcg/g + 0.5 mg/g
gel
calcipotriol/
betamethasone

For application to the scalp
60 g

Shake the bottle before use.
Do not apply directly to the face or eyes.
Wash hands after use.
Read the package leaflet before use.
Cutaneous use.
For application to the scalp.
For external use only.
Do not refrigerate.
Store below 30°C.
Keep the bottle in the outer carton in order to protect from light.
After first opening: 3 months.



Manufactured & Batch released by
LEO Pharma A/S,
55 Industriparken,
DK-2750 Ballerup, Denmark



LEO
SDK: VN-XXXXXX



000000-YY

LOT/Số lô SX:
MAN/Ngày SX:
EXP/HĐ:

Xamiol® Gel.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. Giữ xa tầm tay trẻ em.

Thành phần

Hoạt chất: Calcipotriol 50 microgram/g (dưới dạng hydrat), betamethason 0,5 mg/g (dưới dạng dipropionat).

Tá dược: Paraffin lỏng, Butylhydroxytoluen (E321), Polyoxypropylen-15 stearyl ether (PPG-15 stearyl ether), All -rac- α -Tocopherol, dầu thầu dầu hydrogen hóa.

Trình bày

Gel trong suốt, không màu đến trắng đục nhẹ.

Đóng gói: Lọ 15 g, 30 g và 60g.

Chỉ định

Điều trị bệnh vẩy nến da đầu ở người lớn.

Liều lượng và cách dùng

Bôi Xamiol® Gel vào vùng bị bệnh trên da đầu mỗi ngày một lần. Một đợt điều trị là 4 tuần. Nhất thiết phải giám sát y tế nếu điều trị Xamiol® Gel nhắc lại.

Xamiol® Gel có thể dùng cho mọi vùng bị bệnh trên da đầu. Thông thường liều dùng từ 1g đến 4 g là đủ (4g tương đương với một thìa cà phê).

Khi dùng các sản phẩm có chứa calcipotriol, liều dùng tối đa hàng ngày không được quá 15 g và liều dùng hàng tuần không được quá 100g.

Lắc lọ thuốc trước khi dùng. Không nên gội đầu ngay sau khi bôi Xamiol® Gel để đạt hiệu quả tốt nhất.

Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần hoạt chất hay tá dược của thuốc.

Xamiol® Gel chống chỉ định cho những người bị rối loạn chuyển hoá calci do trong thành phần thuốc có chứa calcipotriol.

Do thành phần thuốc có chứa corticosteroid nên chống chỉ định dùng Xamiol® Gel trong những trường hợp sau: tổn thương ở da do virus (như herpes hay varicella), nấm hay nhiễm trùng ngoài da do vi khuẩn, nhiễm ký sinh trùng, biểu hiện ngoài da của bệnh lao hay giang mai, viêm da quanh miệng, teo da, tĩnh mạch da dễ vỡ, bệnh vẩy cá, trứng cá, trứng cá đỏ, các vết loét và vết thương.

Chống chỉ định dùng Xamiol® Gel trong chứng tổn thương hình giọt, đỏ da vẩy nến, tróc vảy, vẩy nến mụn mù.

Chống chỉ định dùng Xamiol® Gel cho những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hay rối loạn chức năng gan nặng.

Chú ý đặc biệt và thận trọng khi dùng

Xamiol® Gel có chứa một steroid nhóm III mạnh nên tránh dùng cùng với một loại steroid khác trên da đầu. Có thể xảy ra tác dụng có hại khi dùng cùng với corticosteroid toàn thân như dùng adrenocorticoid ức chế hay tác động vào kiểm soát chuyển hoá trong bệnh đái tháo đường do corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thụ theo đường toàn thân. Tránh phủ kín khi bôi thuốc do làm tăng sự hấp thụ corticosteroid toàn thân.

Trong một nghiên cứu trên những bệnh nhân bị vảy nến da đầu và vảy nến toàn thân diện rộng dùng phối hợp Xamiol® Gel liều cao (bôi trên da đầu) và thuốc mỡ Daivobet (chứa Calcipotriol 50 microgram/g và betamethason 0,5 mg/g) (bôi trên người), 5 trong số 32 bệnh nhân có biểu hiện giảm đáp ứng cortisol trên hormone adrenocorticotropic (ACTH) sau 4 tuần điều trị.

Do trong thành phần thuốc có chứa calcipotriol, có thể xảy ra tình trạng tăng canxi máu nếu dùng quá liều tối đa hàng tuần (100g). Tuy nhiên, mức canxi huyết thanh nhanh chóng trở về bình thường khi ngừng điều trị. Nguy cơ tăng canxi máu sẽ được hạn chế nếu thực hiện đúng những khuyến cáo về calcipotriol.

Tránh bôi lên vùng rộng da bị tổn thương, trên niêm mạc hay nếp gấp da do làm tăng hấp thu corticosteroid toàn thân. Da mặt và cơ quan sinh dục rất nhạy cảm với corticosteroid. Chỉ nên dùng corticosteroid yếu hơn cho các vùng này. Có thể thấy phản ứng có hại tại chỗ không phổ biến (như kích thích mắt hay da mặt) khi thuốc rơi vào vùng mặt hay vào mắt và kết mạc mắt. Cần hướng dẫn bệnh nhân cách dùng đúng để tránh trường hợp bôi vào hoặc làm rơi thuốc vào mắt, miệng và mặt. Phải rửa sạch tay sau mỗi lần bôi thuốc để tránh làm giầy thuốc ra các vùng trên. Cần điều trị bằng thuốc chống nhiễm khuẩn nếu tổn thương chuyển thành nhiễm trùng thứ phát. Tuy nhiên, cần ngừng điều trị bằng corticosteroid khi nhiễm trùng nặng thêm.

Có thể xảy ra nguy cơ bị vảy nến mụn mù toàn thân hay tác dụng có hại khi ngừng điều trị vảy nến bằng corticosteroid tại chỗ. Vì vậy, cần tiếp tục giám sát y tế sau điều trị.

Có thể tăng nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân và tại chỗ khi dùng thuốc trong thời gian dài. Nên ngừng điều trị trong những trường hợp có tác dụng không mong muốn xảy ra do việc dùng corticosteroid trong thời gian dài.

Không có kinh nghiệm về việc dùng thuốc đồng thời với các sản phẩm chống vảy nến theo đường toàn thân hay với liệu pháp ánh sáng.

Khi điều trị bằng Xamiol® Gel, thầy thuốc nên khuyên bệnh nhân hạn chế hoặc tránh tiếp xúc quá mức với ánh sáng tự nhiên hay nhân tạo. Chỉ nên dùng calcipotriol tại chỗ cùng với UVR khi bác sĩ và bệnh nhân nhận thấy lợi ích vượt trội những nguy cơ tiềm tàng.

Xamiol® Gel có chứa butylated hydroxytoluen (E321) mà có thể gây phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc) hay kích thích mắt và niêm mạc.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc dùng Xamiol® Gel cho phụ nữ có thai. Những nghiên cứu trên động vật dùng glucocorticoid cho thấy độc tính thai sản, nhưng một số các nghiên cứu về dịch tễ học lại không chỉ ra được những bất thường bẩm sinh ở những trẻ sơ sinh có mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai. Chưa chắc nguy cơ trên người. Vì vậy, chỉ nên dùng Xamiol® Gel trong thời kỳ mang thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Betamethason đi qua sữa mẹ nhưng không rõ về những nguy cơ tác dụng có hại trên trẻ sơ sinh với liều điều trị. Không có số liệu về bài tiết calcipotriol trong sữa mẹ. Cần thận trọng khi kê đơn Xamiol® Gel cho phụ nữ đang cho con bú.

Trẻ nhỏ

Không khuyến cáo sử dụng Xamiol® Gel cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu số liệu về độ an toàn và hiệu quả sử dụng.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Xamiol® Gel không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Chương trình thử nghiệm lâm sàng của Xamiol bao gồm hơn 4.400 bệnh nhân tham gia trong đó có hơn 1.900 người đã được điều trị bằng Xamiol® Gel. Gần 8% số bệnh nhân được điều trị bằng Xamiol® Gel có biểu hiện phản ứng thuốc không nguy hiểm.

Dựa trên những số liệu của các thử nghiệm lâm sàng, chỉ có một phản ứng thuốc phổ biến được biết đến là ngứa. Những phản ứng có hại không phổ biến là rát bỏng da, đau hoặc kích thích da, viêm nang, viêm da, đỏ da, trứng cá, khô da, làm nặng thêm bệnh vẩy nến, nổi ban, ban có mụn mủ và kích thích mắt. Những phản ứng có hại này là những phản ứng tại chỗ không nguy hiểm.

Những phản ứng có hại do MedDRA SOC liệt kê và những phản ứng có hại cá nhân được liệt kê theo thứ tự thường thấy nhất.

Khó chịu ở mắt

Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $<1/100$)

Kích thích mắt

Rối loạn ở da và mô dưới da

Phổ biến ($\geq 1/100$ và $<1/10$)

Ngứa

Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $<1/100$)

Rát bỏng da, đau hoặc kích thích da, viêm nang, viêm da, đỏ da, trứng cá, khô da, làm nặng thêm bệnh vẩy nến, nổi ban, ban có mụn mủ.

Dưới đây là tác dụng có hại của calcipotriol và betamethason:

Calcipotriol

Tác dụng có hại gồm có các phản ứng tại vùng bôi thuốc, ngứa, kích thích da, cảm giác rát bỏng, khô da, đỏ da, nổi ban, viêm da, chàm da, vảy nến bị nặng thêm, nhạy cảm với ánh sáng và các phản ứng quá mẫn bao gồm cả những trường hợp rất hiếm như phù nội mạc và phù mắt. Rất hiếm xảy ra các ảnh hưởng toàn thân sau khi dùng thuốc tại chỗ gây tăng canxi máu và tăng canxi niệu.

Betamethason (dạng dipropionat)

Có thể xảy ra phản ứng tại chỗ sau khi dùng, đặc biệt khi dùng kéo dài, gồm có teo da, dẫn mao mạch, nổi vân, viêm nang, rậm lông, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng tiếp xúc, mắt sắc tố và nổi kê dạng keo. Khi điều trị vảy nến, có thể xảy ra nguy cơ vảy nến mụn mủ toàn thân

Những tác dụng toàn thân của việc dùng corticosteroid tại chỗ tuy hiếm gặp ở người lớn nhưng có thể nặng. Có thể xảy ra ức chế adenocortical, thiên đầu thống, nhiễm trùng và tăng nhãn áp, đặc biệt sau khi điều trị trong thời gian dài. Những tác dụng toàn thân thường xảy ra hơn khi vùng bôi thuốc bị che phủ (da mỏng, nếp gấp da), khi bôi thuốc trên diện rộng và điều trị thời gian dài.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều

Dùng thuốc quá liều khuyến cáo có thể gây tăng canxi huyết thanh nhưng sẽ giảm nhanh khi ngừng thuốc.

Dùng corticosteroid tại chỗ kéo dài có thể làm ức chế chức năng tuyến yên-thượng thận gây suy giảm tuyến thượng thận thứ phát thường có thể đảo ngược được. Nên điều trị triệu chứng trong những trường hợp này.

Trong những trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngừng điều trị corticosteroid từ từ.

Đã có báo cáo về một bệnh nhân bị vảy nến thể đỏ da lan rộng điều trị bằng 240 g thuốc mỡ Daivobet (chứa Calcipotriol 50 microgram/g và betamethason 0,5 mg/g) hàng tuần (liều tối đa hàng tuần là 100g) trong 5 tháng đã mắc hội chứng Cushing và vảy nến thể mụn mủ sau khi ngừng điều trị đột ngột.

Tính chất dược lực học

Calcipotriol là chất tương tự Vitamin D. Những nghiên cứu in vitro cho thấy calcipotriol làm giảm biệt hoá và ức chế tăng sinh các tế bào sừng. Đó chính là cơ sở cho những tác dụng của chất này trong bệnh vảy nến.

Cũng giống như các corticosteroid tại chỗ khác, ngoài việc dùng để điều trị những tình trạng cơ bản, betamethasone dipropionate có tính kháng viêm, chống ngứa, co mạch và ức chế miễn dịch. Nếu được phủ kín, hiệu quả của thuốc có thể được tăng lên do tăng quá trình thẩm thấu của lớp sừng. Tỷ lệ tác dụng có hại tăng lên là do hiện tượng này. Nói chung, cơ chế tác dụng chống viêm của các steroid tại chỗ vẫn còn chưa rõ.

Tính chất dược động học

Biểu hiện toàn thân của calcipotriol và betamethasone dipropionate do dùng Xamiol® Gel tại chỗ tương tự với thuốc mỡ Daivobet (chứa Calcipotriol 50 microgram/g và betamethason 0,5 mg/g) dùng trên chuột cống và lợn con. Những nghiên cứu lâm sàng có gắn chất phóng xạ cho thấy mức hấp thụ toàn thân của calcipotriol và betamethasone từ thuốc mỡ Daivobet là dưới 1% liều dùng (2,5g) khi bôi trên da bình thường (625cm²) trong 12 giờ. Bôi thuốc vào các mảng tổn thương vảy nến và che bởi quần áo có thể gây tăng hấp thu corticosteroid dùng tại chỗ.

Các thành phần hoạt chất là calcipotriol và betamethasone dipropionate đều được chuyển hoá nhanh và nhiều khi dùng toàn thân. Đường thải trừ chính của calcipotriol là qua phân (ở chuột cống và lợn con), của betamethasone dipropionate là qua nước tiểu (ở chuột cống và chuột nhắt).

Nồng độ calcipotriol và betamethasone dipropionate đều ở dưới mức giới hạn trong mẫu máu của 34 bệnh nhân được dùng bằng Xamiol® Gel và thuốc mỡ Daivobet trong 4 hoặc 8 tuần để điều trị bệnh vảy nến lan toả toàn thân và da đầu. Một sản phẩm chuyển hoá của calcipotriol và một sản phẩm chuyển hoá của betamethasone dipropionate đã phát hiện được ở một số bệnh nhân.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Những nghiên cứu về corticosteroid trên động vật đã cho thấy gây độc trên thai sản (khe hở hàm ếch, bất thường trong hình thành hệ xương). Trong những nghiên cứu về độc tính trên thai sản ở chuột cống uống corticosteroid trong thời gian dài, người ta đã thấy hiện tượng kéo dài thời gian mang thai, chuyển dạ kéo dài và đẻ khó. Hơn nữa, người ta còn thấy có hiện tượng giảm số lượng con còn sống, giảm trọng lượng và giảm tăng trọng. Không thấy suy giảm khả năng sinh sản. Hiện còn chưa rõ những vấn đề này liên quan đến con người hay không.

Một nghiên cứu về khả năng gây ung thư da của calcipotriol trên chuột nhắt cho thấy không có nguy cơ đặc biệt cho người.

Trong một nghiên cứu về khả năng gây ung thư của ánh sáng, chuột nhắt bạch tạng không có lông được chiếu UVR lặp đi lặp lại và bôi ngoài da dung dịch calcipotriol trong 40 tuần với liều từ 9,30 đến 90 µg/m²/ngày (tương đương 0,25; 0,84, gấp 2,5 lần liều tối đa được khuyến cáo dùng hàng ngày cho người nặng 60kg). Người ta thấy việc giảm thời gian yêu cầu chiếu UVR dẫn đến hình thành khối u ngoài da (chỉ có ý nghĩa thống kê trên đàn ông), cho thấy calcipotriol có thể làm tăng tác dụng tạo khối u trên da của UVR. Trong một nghiên cứu bổ sung, chuột cùng dòng được điều trị lặp lại với dung dịch calcipotriol hoặc gel calcipotriol/betamethason, sau khi được chiếu UVR và đo yếu tố chỉ thị cellular về khả năng gây ung thư của ánh sáng. Nghiên cứu này cho thấy tác dụng tăng cường hiệu quả của riêng calcipotriol tương tự như đáp ứng sinh quang học của da nhưng lại không thấy tác dụng này của phức hợp calcipotriol/betamethason. Thử nghiệm liên quan đến các phát hiện này chưa rõ.

Không có nghiên cứu nào về khả năng gây ung thư hoặc khả năng gây ung thư của ánh sáng được tiến hành với betamethason dipropionat.

Trong những nghiên cứu về khả năng dung nạp tại chỗ trên thỏ, Xamiol® Gel gây kích thích da ở mức độ nhẹ đến trung bình và kích ứng nhẹ, thoáng qua ở mắt.

Tính tương kỵ

Do thiếu những nghiên cứu về khả năng tương hợp, không được trộn sản phẩm này với các thuốc khác.

Hạn dùng

Lọ chưa mở: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở: 3 tháng kể từ khi mở nắp.

Lưu ý đặc biệt khi bảo quản

Không để đông lạnh. Giữ lọ trong hộp carton để tránh ánh sáng.

Bảo quản dưới 30⁰C.

Sản xuất bởi

LEO Pharma A/S

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh