

1% LOCGODA^{Rx} TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ^{Rx} LOCGODA 0,1%

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ
những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1) Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mometason furoat (Mười lăm miligam) 15,0 mg
Tá dược vừa đủ 15 g

(Stearyl alcohol, Cetylic alcohol, Sorbitan monostearat, Dầu parafin, Propylen glycol, Polysorbat 80, Nước tinh khiết).

2) Mô tả sản phẩm: Kem bôi da.

3) Các đặc tính dược lực học, dược động học

3.1. Đặc tính dược lực học

Mometason furoat là một glucocorticoid tổng hợp dùng ngoài, có hoạt tính chống viêm tại chỗ. Các corticosteroid có tác dụng ức chế nhiều loại tế bào (dưỡng bào, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu trung tính, đại thực bào, tế bào lympho) và các chất trung gian (histamin, eicosanoid, leukotrien và cytokin) có liên quan tới viêm. Các bạch cầu và đại thực bào giúp cho sự khởi đầu các đáp ứng qua trung gian các chất nêu trên. Mometason furoat ức chế sự bám của bạch cầu vào thành mạch bị tổn thương, sau đó ngăn cản các tế bào viêm không di chuyển đến vùng bị tổn thương, làm co mạch và giảm tính thấm của mạch máu, dẫn đến các tế bào viêm không đến được vị trí tổn thương.

3.2. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Hấp thu toàn thân của mometason furoat là 0,7%. Hấp thu tăng lên khi dùng băng kín.

Phân bố: Mometason furoat gắn kết với protein 98 - 99%.

Chuyển hóa: Mometason furoat được chuyển hóa ở gan qua CYP3A4 và tạo thành các chất chuyển hóa.

Thải trừ: Mometason furoat và chất chuyển hóa được thải trừ qua phân, mật và nước tiểu.

4) Quy cách đóng gói: Hộp 01 tuýp nhôm x 15 g.

5) Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

5.1 Chỉ định

Mometason furoat chỉ định làm giảm bớt các biểu hiện viêm và biểu hiện bệnh vẩy nến (trừ bệnh vẩy nến mảng bám) và viêm da dị ứng.

5.2 Liều dùng, cách dùng

Kem dùng tại chỗ được bôi thành màng mỏng và được xoa vào vùng bị bệnh, thường bôi ngày 1 lần.

5.3 Chống chỉ định

Không dùng mometason furoat cho người có quá mẫn với thuốc hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

Mometason cấm áp dụng cho mặt, cổ, vùng nách và trong các nếp gấp bẹn.

Thuốc không dùng cho nhãn khoa. Tránh để kem vào mắt, viêm da quanh mắt.

Viêm sinh dục.

Bị nhiễm khuẩn như: chốc lở, viêm màng nhầy.

Bị virus như: herpes.

Mometason furoat chống chỉ định sử dụng để điều trị viêm da do tã lót.

Mometason furoat không được chống chỉ định trên rosacea, mụn trứng cá, teo da, viêm da quanh mắt, quanh cổ, ngực, bị nhiễm khuẩn (ví dụ như chốc lở, viêm màng nhầy), bị nhiễm virus (ví dụ như herpes simplex, herpes zoster và bệnh thủy đậu, bệnh sùi mào gà, viêm da do virus).

Nhiễm ký sinh trùng và nấm (candida hoặc dermatophyte), varicella, lao, giang mai hoặc phản ứng sau khi tiêm chủng.

Mometason furoat không nên dùng cho vết thương do trầy xước, hoặc trên da bị loét.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

6) Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng đường toàn thân, kể cả suy thượng thận, cũng có thể xuất hiện khi dùng các corticosteroid tại chỗ, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

Sự hấp thu toàn thân có thể xảy ra khi bôi thuốc trên diện rộng, da bị trầy xước hoặc băng kín. Nên thận trọng trong các trường hợp này hay khi dùng thuốc lâu ngày, đặc biệt ở bệnh nhân nhi. Bệnh nhân nhi có thể biểu hiện khả năng nhạy cảm cao với sự suy yếu trục hạ đồi – tuyến yên – thượng thận và hội chứng Cushing hơn người trưởng thành do tỉ lệ giữa diện tích bề mặt da lớn hơn so với trọng lượng cơ thể. Nên giới hạn sử dụng mometason furoat tại chỗ cho trẻ em ở liều thấp nhất mà vẫn đảm bảo hiệu quả điều trị. Điều trị dài hạn với mometason furoat có thể làm ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

Điều trị cho trẻ em trên 2 tuổi nên được dưới sự giám sát chặt chẽ. Lưu ý rằng trẻ nhỏ dễ nguy cơ cao hơn về hoạt động trầm cảm của hệ thống hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (vì tỷ lệ diện tích bề mặt da và trọng lượng có liên quan nhất định ở người lớn) và sự phát triển của tổn thương teo, và bệnh Cushing.

Không nên sử dụng kéo dài quá 5 ngày.

Phụ nữ đang mang thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng tốt về sử dụng mometason tại chỗ trong thời kỳ mang thai. Tránh dùng thuốc với lượng lớn kéo dài trong thời kỳ mang thai. Suy tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai. Theo dõi chặt chẽ các trẻ nhỏ này sau sinh.

Phụ nữ đang cho con bú

Không biết mometason furoat có bài tiết trong sữa hay không, nên phải sử dụng cẩn thận memotason furoat trong thời kỳ cho con bú.

Nếu điều trị với liều cao hơn hoặc dùng lâu dài được chỉ định, ngưng cho con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng cho người lái xe và vận hành máy móc.

7) Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Các thuốc ức chế isoenzym CYP3A4: Vì mometason furoat được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi isoenzym cytochrom P450 (CYP) 3A4, việc dùng đồng thời với các thuốc là chất ức chế mạnh isoenzym CYP3A4 (như ketoconazol) có thể dẫn đến sự tăng nồng độ trong huyết tương của mometason.

8) Tác dụng không mong muốn

Thường gặp

Da: Nhiễm khuẩn da, bồng, nốt, ngứa, teo da, đau nhói, buốt.

Ít gặp

Viêm nang lông, ức chế trục HPA (bệnh nhi), bệnh nấm, dị cảm, trứng cá đỏ, mất sắc tố da, teo da.

Các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng corticosteroid tại chỗ: Kích ứng, rậm lông, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, bong da, nhiễm khuẩn thứ phát, vằn da và ban hạt kê.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN XẢY RA KHI SỬ DỤNG THUỐC

9) Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

Mometason cấm áp dụng cho mắt, vùng nách và trong các nếp gấp bẹn. Thuốc không dùng cho nhãn khoa. Tránh để kem vào mắt. Mometason chống chỉ định sử dụng để điều trị viêm da do tã lót. Không sử dụng bôi diện rộng trên cơ thể.

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO BỆNH NHÂN

10) Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mometason furoat	(Mười lăm miligam)	15,0 mg
Tá dược	vừa đủ	15 g

(Stearyl alcohol, Cetylic alcohol, Sorbitan monostearat, Dầu parafin, Propylen glycol, Polysorbat 80, Nước tinh khiết).

11) Mô tả sản phẩm: Kem bôi da.

12) Quy cách đóng gói: Hộp 01 tuýp nhôm x 15 g.

13) Thuốc dùng cho bệnh gì?

Mometason furoat chỉ định làm giảm bớt các biểu hiện viêm và biểu hiện bệnh vẩy nến (trừ bệnh vẩy nến mảng bám) và viêm da dị ứng.

14) Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Kem dùng tại chỗ được bôi thành màng mỏng và được xoa vào vùng bị bệnh, thường bôi ngày 1 lần.

15) Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng mometason furoat cho người có quá mẫn với thuốc hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

Mometason cấm áp dụng cho mắt, cổ, vùng nách và trong các nếp gấp bẹn. Thuốc không dùng cho nhãn khoa. Tránh để kem vào mắt, viêm da quanh mắt.

Viêm sinh dục.

Bị nhiễm khuẩn như: chốc lở, viêm màng nhầy.

Bị virus như: herpes.

Mometason furoat chống chỉ định sử dụng để điều trị viêm da do tã lót.

Mometason furoat không được chống chỉ định trên rosacea, mụn trứng cá, teo da, viêm da quanh mắt, quanh cổ, ngực, bị nhiễm khuẩn (ví dụ như chốc lở, viêm màng nhầy), bị nhiễm virus (ví dụ như herpes simplex, herpes zoster và bệnh thủy đậu, bệnh sùi mào gà, viêm da do virus).

Nhiễm ký sinh trùng và nấm (candida hoặc dermatophyte), varicella, lao, giang mai hoặc phản ứng sau khi tiêm chủng.

Mometason furoat không nên dùng cho vết thương do trầy xước, hoặc trên da bị loét.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

16) Tác dụng không mong muốn

Thường gặp

Da: Nhiễm khuẩn da, bóng, nốt, ngứa, teo da, đau nhói, buốt.

Ít gặp

Viêm nang lông, ức chế trục HPA (bệnh nhi), bệnh nấm, dị cảm, trứng cá đỏ, mất sắc tố da, teo da.

Các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng corticosteroid tại chỗ: Kích ứng, rậm lông, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, bong da, nhiễm khuẩn thứ phát, vằn da và ban hạt kê.

Khi gặp phải tác dụng không mong muốn nên ngưng sử dụng thuốc.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN XẢY RA KHI SỬ DỤNG THUỐC

17) Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Các thuốc ức chế isoenzym CYP3A4: Vì mometason furoat được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi isoenzym cytochrom P450 (CYP) 3A4, việc dùng đồng thời với các thuốc là chất ức chế mạnh isoenzym CYP3A4 (như ketoconazol) có thể dẫn đến sự tăng nồng độ trong huyết tương của mometason.

18) Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bôi ngay khi nhớ ra, chỉ bôi 1 lần trong ngày.

19) Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

20) Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Không dùng quá liều chỉ định. Tuy nhiên, sử dụng lâu dài liều cao corticosteroid có thể dẫn đến các triệu chứng như da mỏng, vết thâm tím, thay đổi phân bố mỡ trên cơ thể (đặc biệt ở mặt, cổ, lưng, thắt lưng), tăng mụn trứng cá.

21) Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp dùng quá liều, nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

22) Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng đường toàn thân, kể cả suy thượng thận, cũng có thể xuất hiện khi dùng các corticosteroid tại chỗ, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

Sự hấp thu toàn thân có thể xảy ra khi bôi thuốc trên diện rộng, da bị trầy xước hoặc băng kín. Nên thận trọng trong các trường hợp này hay khi dùng thuốc lâu ngày, đặc biệt ở bệnh nhân nhi. Bệnh nhân nhi có thể biểu hiện khả năng nhạy cảm cao với sự suy yếu trục hạ đồi – tuyến yên – thượng thận và hội chứng Cushing hơn người trưởng thành do tỉ lệ giữa diện tích bề mặt da lớn hơn so với trọng lượng cơ thể. Nên giới hạn sử dụng mometason furoat tại chỗ cho trẻ em ở liều thấp nhất mà vẫn đảm bảo hiệu quả điều trị. Điều trị dài hạn với mometason furoat có thể làm ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

Điều trị cho trẻ em từ 2 tuổi nên được dưới sự giám sát chặt chẽ. Nó nên được lưu ý rằng trẻ nhỏ dễ nguy cơ cao hơn về hoạt động trầm cảm của hệ thống hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (vì tỷ lệ diện tích bề mặt da và trọng lượng có liên quan nhất định ở người lớn) và sự phát triển của tổn thương teo, và bệnh Cushing.

Phụ nữ mang thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng tốt về sử dụng mometason tại chỗ trong thời kỳ mang thai. Tránh dùng thuốc với lượng lớn kéo dài trong thời kỳ mang thai. Suy tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai. Theo dõi chặt chẽ các trẻ nhỏ này sau sinh.

Phụ nữ đang cho con bú

Không biết mometason furoat có bài tiết trong sữa hay không, nên phải sử dụng cẩn thận mometason furoat trong thời kỳ cho con bú.

Nếu điều trị với liều cao hơn hoặc dùng lâu dài được chỉ định, ngưng cho con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng cho người lái xe và vận hành máy móc.

23) Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi bệnh nhân gặp những tác dụng phụ không mong muốn đã ghi hoặc chưa ghi ở "Tác dụng không mong muốn".

24) Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

25) Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

26) Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam.

Cơ sở đăng kí:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. HCM