

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

Lần đầu: 17/12/2013

108/84

• **THÀNH PHẦN:** Mỗi tuýp 10 g chứa:
Betamethasone Dipropionate.....6,4 mg
Clioquinol.....100,0 mg
Gentamicin Sulfate.....10,0 mg (hiệu lực)

• **CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

• **BẢO QUẢN:**
Bảo quản trong bao bì kín, không quá 30°C.

• **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất

• **NHÀ NHẬP KHẨU**
DAPHARCO - 02 Phan Đình Phùng, Đà Nẵng, Việt Nam.

Rx THUỐC KÉ ĐƠN **GMP**

Broad Spectrum Dermatoses

ACRASON

Kem **10 g**

Sản xuất bởi:
KOREA ARLICO PHARM. CO., LTD.
160-17, Whojuk-d, Gwanghyeon-myeon,
Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, KOREA

• **CHỈ ĐỊNH:**

- Các bệnh viêm và dị ứng da: eczema cấp và mạn tính, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da tiết bã nhờn, ngứa, viêm da do ánh nắng mặt trời v.v..
- Chứng rụng tóc, phỏng độ I, da bị thương tổn do côn trùng và nhiễm khuẩn da thứ phát.
- Các bệnh nấm da: bệnh herpes móng tròn, nấm bàn chân v.v..

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM

Số Lô (Lot) : 1101
Ngày SX (Mfg) : 03.06.11
Hạn Dùng (Exp) : 02.06.14
SDK : VN-0000-00

ACRASON
Kem

hsh

Rx PRESCRIPTION DRUG **GMP**

Broad Spectrum Dermatoses

ACRASON

Cream **10 g**

Manufactured by:
KOREA ARLICO PHARM. CO., LTD.
160-17, Whojuk-d, Gwanghyeon-myeon,
Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, KOREA



PRINTING ON TUBE

Broad Spectrum Dermatoses **10 g**

ACRASON

Kem

• **THÀNH PHẦN:** Mỗi tuýp 10 g chứa:
Betamethasone Dipropionate.....6,4 mg
Clioquinol.....100,0 mg
Gentamicin Sulfate.....10,0 mg (hiệu lực)

THUỐC THOA NGOÀI DA

• **CHỈ ĐỊNH:**

- Các bệnh viêm và dị ứng da: eczema cấp và mạn tính, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, ngứa, viêm da do ánh nắng mặt trời v.v..
- Chứng rụng tóc, phỏng độ I, da bị thương tổn do côn trùng và nhiễm khuẩn da thứ phát.
- Các bệnh nấm da: bệnh herpes móng tròn, nấm bàn chân v.v..

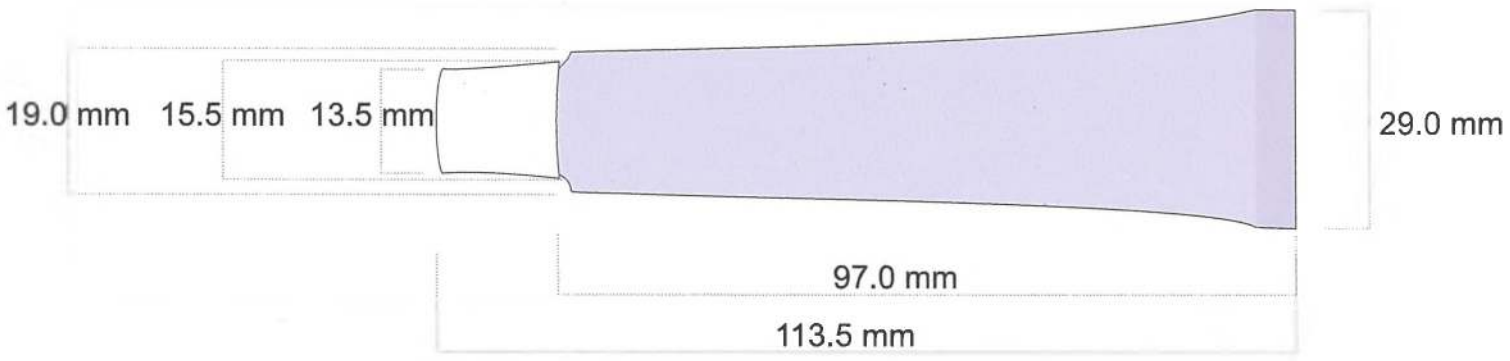
• **LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

• **BẢO QUẢN:**
Bảo quản trong bao bì kín, không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số Lô (Lot) : 1101
Ngày SX (Mfg) : 03.06.11
Hạn Dùng (Exp) : 02.06.14
SDK : VN-0000-00

Arlico
KOREA ARLICO PHARM. CO., LTD.
160-17, Whojuk-d, Gwanghyeon-myeon,
Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, KOREA

TUBE



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

ACRASON CREAM

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp (10 g) chứa:

Betamethasone Dipropionate	6,40 mg
Clotrimazole	100,00 mg
Gentamicin Sulfate	10,00 (hiệu lực)

Tá dược: Propylene Glycol, Cetanol, Stearyl Alcohol, Sorbitan Monostearate, Polysorbate 60, Isopropyl Myristate, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Purified Water.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

DƯỢC LỰC HỌC:

Betamethasone dipropionate có tác động kháng viêm, trị ngứa và co mạch. Những tác động này được biểu hiện kéo dài, do đó cho phép sử dụng ACRASON CREAM hai lần mỗi ngày.

Clotrimazole là một chất kháng nấm phổ rộng, được dùng trong điều trị nhiễm trùng da do nhiều loại nấm, nấm men và *Malassezia furfur* gây bệnh.

Vi khuẩn học:

Gentamicin là một kháng sinh diệt khuẩn phổ rộng, chống lại nhiều tác nhân gây bệnh thông thường.

Các vi khuẩn nhạy cảm bao gồm các chủng nhạy cảm của các *Streptococcus* (huyết giải β nhóm A, huyết giải α), *Staphylococcus aureus* (coagulase dương tính, coagulase âm tính, và một vài chủng sản xuất penicillinase), và vi khuẩn gram âm *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* và *Klebsiella pneumoniae*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Betamethasone Dipropionate và Gentamicin Sulfate được hấp thu qua da nhưng Clotrimazole thì không hấp thu. Sự hấp lưu hoặc dùng ở những vùng da bị nổi hạt hoặc bị bong, bị mất lớp phủ sẽ tăng sự hấp thu tại chỗ.

CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh viêm và dị ứng da: eczema cấp tính và mạn tính, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da tiết bã nhờn, ngứa, viêm da do ánh nắng mặt trời vv...

Chứng rụng tóc, phỏng độ I, da bị thương tổn do côn trùng và nhiễm khuẩn da thứ phát.

Các bệnh nấm da: bệnh herpes màng tròn, nấm bàn chân vv...

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Thoa kem lên vùng bị thương tổn một hoặc vài lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng thuốc cho bệnh nhân bị lao da, bệnh herpes, đậu mùa, zona, chùng ngứa hoặc bệnh giang mai.

Bệnh nhân bị loét da.

Bệnh nhân bị mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Không dùng thuốc này lên mắt.

Nếu dùng thuốc lượng lớn trên diện tích rộng trong một thời gian dài (đặc biệt là khi dùng biện pháp đắp hấp lưu), thuốc có thể gây các triệu chứng tương tự như khi dùng các corticosteroid toàn thân.



Không dùng liên tục trong thời gian dài.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Do tính an toàn của corticoid dùng tại chỗ sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được xác định, thuốc thuộc nhóm này chỉ nên dùng lúc có thai nếu lợi ích trị liệu cao hơn nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi. Các thuốc thuộc nhóm này không nên dùng quá độ với một liều lớn hay với thời gian kéo dài cho phụ nữ mang thai.

Do không biết được rằng dùng corticoid tại chỗ có thể đưa đến sự hấp thu toàn thân đủ để có thể tìm thấy được thuốc trong sữa mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hay ngưng thuốc, có lưu ý đến tầm quan trọng của thuốc đến người mẹ.

PHẢN ỨNG PHỤ:

Da: Sử dụng lâu dài có thể gây ra mụn trứng cá, biến đổi ở da do steroid (loạn dưỡng da, phù mạch), vv... Nếu xuất hiện các triệu chứng này, giảm dần liều và đổi sang một loại thuốc khác không có corticosteroid.

Tăng cảm: Có thể xảy ra kích ứng ở da, nổi mẩn đỏ, vv... Nếu xảy ra những triệu chứng này nên ngưng dùng thuốc.

Thiếu năng hệ thống thượng thận: Nếu sử dụng lượng lớn thuốc trên diện rộng trong thời gian dài (đặc biệt là khi dùng biện pháp đắp hấp lưu), có thể gây ức chế chức năng thượng thận.

Mắt: Nếu dùng thuốc này lên mi mắt, thuốc có thể gây tăng nhãn áp.

Bội nhiễm: Hiếm khi xảy ra nhiễm trùng do vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc.

Trường hợp xảy ra, nên ngưng dùng thuốc.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có báo cáo về tương tác giữa ACRASON CREAM với các thuốc khác.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Sử dụng corticosteroid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể đè nén hoạt động chức năng tuyến yên-thượng thận, đưa đến kết quả thiếu năng tuyến thượng thận thứ phát, và có các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

Một liều quá độ gentamicin duy nhất thường không gây các triệu chứng quá liều.

Dùng gentamicin tại chỗ kéo dài có thể dẫn đến sự bội tăng của các sang thương do vi nấm hay vi khuẩn không nhạy cảm.

Điều trị: Bao gồm các biện pháp điều trị triệu chứng. Thường các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận cấp có phục hồi. Nếu cần thiết, nên điều chỉnh sự mất cân bằng điện giải. Trong trường hợp ngộ độc mãn tính, nên ngưng từ từ corticosteroid.

ĐÓNG GÓI: 10 g x 1 tuýp/hộp.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

KOREA ARLICO PHARM., CO., LTD.

160-17, Whoijuk-ri, Gwanhyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea.

Tel: 82-43-535-8877 Fax: 82-43-535-8176



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 05 tháng 05 năm 2013
Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Nhuận

