

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/07/2016 (Hộp 1 tuýp x 15g)

MẪU CLONBATE

1/ NHÃN TUÝP.

Thuốc kem

CLONBATE Tuýp 15g GMP - WHO

CÔNG THỨC : Cho 1 tuýp.
 Clobetasol propionate7,5mg
 Tá dược vừa đủ15g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG
 - **LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG** : Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Tiêu chuẩn : TCCS.
Để xa tầm tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Mipharco **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**
 322 - Lý Văn Lâm - P.1 - Tp. Cà Mau

SDK:
 Số lô sx:
 Ngày sx:
 Hạn dùng:

2/ NHÃN HỘP.

CLONBATE Tuýp 15g

Rx: Thuốc bán theo đơn

CLONBATE Tuýp 15g GMP - WHO

Hộp 1 tuýp x 15g
Thuốc kem

CÔNG THỨC : Cho 1 tuýp.
 Clobetasol propionate7,5mg
 Tá dược vừa đủ15g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

CLONBATE Tuýp 15g

Tiêu chuẩn : TCCS.
Để xa tầm tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

SDK:
 Số lô sx:
 Ngày sx:
 Hạn dùng:

MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn **CLONBATE**

THÀNH PHẦN: Cho một tuýp 15g.

Clobetasol propionate	7,5 mg
Dầu parafin	1650 mg
Cetostearyl alcol	525 mg
Acid stearic	75 mg
Cremophor A6	195 mg
Cremophor A25	195 mg
Propylen glycol	855 mg
Glycerin	660mg
Nipazin	30 mg
BHT	30 mg
Nước tinh khiết vừa đủ	15g

DƯỢC LỰC HỌC:

Clobetasol propionate là một corticosteroid tổng hợp tương tự prednisolon, có hoạt tính glucocorticoid rất mạnh và hoạt tính mineralocorticoid yếu, được dùng tại chỗ để điều trị một số bệnh ngoài da khác nhau. Khi dùng tại chỗ trên diện rộng hoặc khi da bị rách, nứt, hoặc khi băng kín, thuốc có thể hấp thu với lượng đủ để gây ra tác dụng toàn thân. Giống như các corticosteroid khác, Clobetasol propionate có tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch. Cơ chế chính xác tác dụng chống viêm của Clobetasol propionate dùng tại chỗ trong điều trị các bệnh ngoài da có đáp ứng với corticosteroid còn chưa chắc chắn. Có thể thuốc gây cảm ứng các protein gọi chung là lipocortin có tác dụng ức chế phosphorylase A₂. Các protein này kiểm soát sự sinh tổng hợp các chất trung gian gây viêm mạnh như prostaglandin và leucotrien, do ức chế giải phóng acid arachidonic, một tiền chất chung của prostaglandin và leucotrien. Acid arachidonic được giải phóng từ phospholipid màng nhờ phosphorylase A₂.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Clobetasol propionate dùng tại chỗ có thể hấp thu được qua da bình thường (còn nguyên vẹn). Mức độ hấp thu tại chỗ qua da phụ thuộc vào nhiều yếu tố như lượng thuốc bôi, tá dược dùng chế tạo thuốc, tính toàn vẹn của hàng rào biểu bì, băng kín trong thời gian lâu, mức độ viêm da, tình trạng bệnh khác ở da.

Khi thuốc đã được hấp thu qua da, Clobetasol propionate sẽ trải qua quá trình được động học như khi dùng toàn thân. Thuốc bị chuyển hóa chủ yếu ở gan; sau đó, được thải trừ qua thận và một phần qua mật, rồi theo phân qua ngoài.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tại chỗ ngăn ngày (dưới 2 tuần) các biểu hiện viêm, ngứa do các bệnh ngoài da vừa hoặc nặng đáp ứng với corticosteroid, bao gồm cả các bệnh da vùng đầu, eczema kháng corticosteroid tác dụng yếu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Không dùng điều trị bệnh trứng cá và trứng cá đỏ (rosacea), viêm da quanh miệng.
- Không được dùng thuốc này duy nhất để điều trị bệnh vẩy nến diện rộng.



- Không được tra mắt hoặc uống.
- Không được dùng bôi ở mắt, háng, nách hoặc dùng trong âm đạo.
- Người mẫn cảm với Clobetasol propionate, với corticosteroid khác hoặc với một thành phần nào đó có trong thuốc.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Bôi một lớp mỏng Clobetasol propionate lên vùng da bị bệnh, ngày 2 lần vào sáng và chiều tối.

Lưu ý: Thuốc có tác dụng rất mạnh, vì vậy, chỉ bôi một lượng vừa đủ lên chỗ bị bệnh, không nên dùng quá 2g một lần. Nếu chỗ bị bệnh quá lớn, cũng không được dùng quá 50g mỗi tuần và không được dùng quá 2 tuần.

THẬN TRỌNG:

- Clobetasol propionate là một thuốc rất mạnh, phải dùng theo đúng chỉ định của Bác sĩ, chỉ được dùng ngoài da, không được dùng lâu quá thời gian chỉ định, không được băng bó kín, trừ khi có chỉ định của Bác sĩ, không được lạm dụng dùng cho các trường hợp không đúng chỉ định. Khi có những biểu hiện của tác dụng không mong muốn hoặc khi dùng thuốc trên diện rộng hoặc băng kín, phải định kỳ đánh giá tình trạng hoạt động của trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) bằng các phép thử đặc hiệu.

- Không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi do trẻ dễ có nguy cơ bị suy tuyến thượng thận hơn so với người lớn trong và sau khi dùng thuốc.

- Với người cao tuổi (trên 65 tuổi), chưa thấy có sự khác nhau về hiệu quả và tai biến của thuốc này so với người trẻ. Tuy nhiên cần dùng liều thấp nhất có thể được.

- Nếu đồng thời bị nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm trong khi điều trị Clobetasol, phải kết hợp dùng thuốc kháng sinh hoặc kháng nấm thích hợp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Khi bôi ngoài Clobetasol propionate, chưa đủ số liệu nghiên cứu tác dụng trên thai ở người mang thai. Tuy nhiên thuốc có thể hấp thu qua da. Vì vậy, cần cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ cho thai. Nếu thật cần phải dùng, cũng không nên dùng liều cao và thời gian kéo dài.

- Thời kỳ cho con bú: Dùng toàn thân, đã thấy thuốc có trong sữa mẹ, làm chậm sự phát triển của trẻ bú mẹ, ảnh hưởng đến sự sản xuất glucocorticoid nội sinh và gây ra nhiều tai biến khác. Chưa nghiên cứu trên phụ nữ nuôi con bú dùng thuốc bôi ngoài, xem thuốc có vào sữa mẹ với số lượng đủ gây độc hại cho trẻ hay không. Dù sao, nếu bôi nhiều và dùng lâu, thì không nên cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời thuốc bôi Clobetasol propionate và thuốc corticosteroid khác (uống, tiêm hoặc xịt mũi) dễ làm tăng nguy cơ quá liều glucocorticoid dẫn đến ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa tìm thấy tài liệu ghi nhận trong Dược thư.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Bỏng rát (< 2%), đau nhói như bị côn trùng đốt (< 2%).
- Ít gặp: Ngứa, ban da, khô da, viêm nang lông, nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm.
- Hiếm gặp: Teo da, rạn nứt da, tê cứng tay, xuất hiện kiểu trứng cá-hạt kê ở da, giảm sắc tố da, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng. Tai biến quan trọng nhất là sau khi

bôi, nếu thuốc hấp thu nhiều qua da vào tuần hoàn sẽ ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận, gây suy thận, hội chứng Cushing, tăng glucose huyết và glucose niệu ở một số người bệnh.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Dùng quá liều làm tăng hấp thu qua da vào tuần hoàn; nếu đủ lượng sẽ gây tai biến toàn thân, đặc biệt là suy thượng thận, hội chứng Cushing, tăng glucose huyết và glucose niệu.

- Cách xử trí: Ngừng thuốc, chức năng trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận thường phục hồi nhanh. Nhưng đôi khi sau ngừng thuốc, có biểu hiện thiếu glucocorticoid, phải dùng corticosteroid một thời gian, tùy trường hợp mà dùng loại hoạt tính trung bình hoặc mạnh.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Đóng trong tuýp, hộp 01 tuýp x tuýp 15g. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thuốc SX theo : TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0780 3831133 * FAX : 0780 3832676



TU. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng