



Rx Thuốc bán theo đơn

# Mibeonate - N

Thuốc kem dùng ngoài

### Thành phần

- **Hoạt chất:** Mỗi gam kem chứa: Betamethason dipropionat tương đương với 1 mg Betamethason Neomycin sulfat 3,5 mg hoạt lực (3500 đvqt).
- **Tâ dược:** cetostearyl alcol, cetyl alcol, cremophor A6, cremophor A25, parafin lỏng, propylen glycol, glycerin, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.

### Dược lực học

- **Betamethason dipropionat:**
  - Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể.
  - Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Do ít có tác dụng mineralocorticoid nên Betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, Betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.
- **Neomycin sulfat:**
  - Neomycin là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn.
  - Những vi khuẩn nhạy cảm với Neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại.
  - Neomycin không có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci* bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Streptococcus* tan máu.
  - Vì thuốc được dùng tại chỗ khá phổ biến nên đã có thông báo kháng thuốc tương đối rộng, trong đó điển hình là các tụ cầu *Staphylococcus*, một số dòng *Salmonella*, *Shigella* và *Escherichia coli*. Sự kháng chéo với kanamycin, framycetin và paromomycin đã xảy ra.
  - Neomycin là một chất gây nhạy cảm dị ứng tiếp xúc, hạn chế sử dụng dùng ngoài, với sự nhạy cảm dị ứng tiếp xúc xảy ra ở 5 – 15% bệnh nhân.

### Dược động học

- Mibeonate - N kết hợp tác dụng kháng viêm, chống ngứa của Betamethason dipropionat và tác dụng kháng khuẩn rộng của Neomycin sulfat.
- **Betamethason dipropionat:**
  - **Hấp thu:** Betamethason dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách, có thể có một lượng Betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân.
  - **Phân bố:** Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, Betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn.
  - **Chuyển hóa:** Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận.
  - **Thải trừ:** Betamethason được thải trừ qua nước tiểu.
- **Neomycin sulfat:**
  - Neomycin hấp thu không đáng kể tại các vùng da nguyên vẹn,

hấp thu thuốc có thể tăng lên khi da bị trầy xước hoặc bị tổn thương (vết thương, bỏng, loét). Nồng độ huyết tương của Neomycin khi bôi tại chỗ tại các vết thương hở, vết bỏng, ... có thể tương đương hoặc cao hơn so với khi dùng đường uống.

- Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 - 3 giờ.

### Chỉ định

- Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ngoài da nhẹ do tụ cầu và các vi khuẩn khác nhạy cảm.
- Các bệnh collagen: Luput ban đỏ toàn thân, bệnh xơ cứng bì, viêm da cơ.
- Các trạng thái dị ứng: Viêm da dị ứng, phản ứng quá mẫn cảm với thuốc và vết côn trùng đốt (cắn).
- Thương tổn thâm nhiễm khu trú, phi đại của liken (lichen) phẳng, liken đơn mạn tính, ban vẩy nến, sẹo lồi, luput ban dạng đĩa, ban đỏ đa dạng (hội chứng Stevens - Johnson), viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da tiết bã, viêm da do ánh nắng, eczema cấp và mạn tính.

### Liều lượng và cách dùng

- Rửa sạch và lau khô vùng da bị tổn thương.
- Thoa nhẹ một lượng vừa đủ thuốc kem Mibeonate - N lên vùng da bệnh 2 lần/ngày, sáng và tối.
- Bác sĩ điều trị quyết định thời gian sử dụng thuốc. Điều này phụ thuộc vào dạng, cấp độ và tiến triển của bệnh. Không nên sử dụng thuốc quá 4 tuần do sự hấp thu thuốc có thể tăng. Không băng kín vết thương trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

### Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, nhóm aminoglycosid hoặc với các corticosteroid khác.
- Các trường hợp nhiễm khuẩn (bệnh lao da, giang mai,...), nhiễm virus (herpes, thủy đậu, đậu mùa,...), nhiễm nấm toàn thân.
- Bôi thuốc trên da diện rộng, da bị nứt nẻ, dễ nhạy cảm, vết thương hở hoặc trên niêm mạc.

### Thận trọng

- Ngưng dùng thuốc nếu tình trạng kích ứng, quá mẫn hoặc các phản ứng khác xuất hiện. Trong trường hợp này nên dùng liệu pháp điều trị thích hợp.
- Ngưng dùng thuốc nếu triệu chứng không cải thiện sau hơn 7 ngày điều trị vì những dấu hiệu nhiễm khuẩn đang tiến triển có thể bị che lấp bởi corticoid.
- Không dùng cho vết thương hở, tránh tiếp xúc với mắt, niêm mạc, tai. Có thể bị điếc sau khi dùng thuốc ở tai (nhĩ thủng) hoặc vết thương rộng.
- Vì thuốc có thể được hấp thu gây tác dụng toàn thân nên cần chú ý theo dõi bệnh nhân khi điều trị kéo dài, đặc biệt ở mặt, các nếp gấp, khi dùng thuốc trên diện rộng, khi dùng kỹ thuật băng ép và khi dùng cho trẻ em.
- Trẻ em có thể dễ tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, bao gồm hội chứng Cushing, chậm phát triển.
- Đã có những báo cáo về việc dùng thuốc ở những bệnh nhân bị bệnh vẩy nến trong thời gian dài có thể gây ra ban đỏ dạng vẩy nến và mụn vẩy trong hoặc sau khi điều trị.
- Đã có hiện tượng kháng chéo nhiều giữa Neomycin với kanamycin, framycetin và gentamycin. Tránh dùng tại chỗ lâu vì có thể gây mẫn cảm trên da và dễ mẫn cảm chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác.
- Phải rất thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có bệnh thận hoặc gan, hoặc thính lực bị giảm.





## Chỉ định sử dụng thuốc

## Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### Tác dụng phụ

Các tác dụng không mong muốn của thuốc liên quan cả đến liều và thời gian điều trị.

- Tác dụng phụ tại chỗ: cảm giác nóng rát, ngứa, kích ứng, viêm nang lông, chứng tăng lông tóc, phát ban dạng trứng cá, giảm sắc tố, nhiễm trùng thứ phát, teo da, nổi vân da, sốt do thuốc và phản vệ, viêm da tiếp xúc. Hiếm gặp viêm da dị ứng, mày đay, phù thần kinh mạch.
- Khi dùng lượng lớn hoặc dùng trong thời gian dài trên da diện rộng có thể gây ra một số tác dụng phụ toàn thân:
  - + Chuyển hóa: thường gặp mất kali, giữ natri, giữ nước.
  - + Nội tiết: thường gặp kinh nguyệt thất thường, hội chứng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai và trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose.
  - + Cơ xương: thường gặp yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương.
  - + Thần kinh: ít gặp, sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ. Hiếm gặp tăng áp lực nội sọ lạnh tỉnh.
  - + Mắt: ít gặp, đục thủy tinh thể, glaucom.
  - + Tiêu hóa: ít gặp, loét dạ dày, chảy máu, viêm tụy, trướng bụng, viêm loét thực quản.
  - + Giảm thính lực, suy chức năng thận.

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

#### **Betamethason dipropionat:**

Betamethason dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ và có tác dụng toàn thân. Do đó có thể dẫn đến:

- Betamethason làm tăng nguy cơ nhiễm độc gan nếu dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc trường diễn.
- Betamethason làm tăng nồng độ glucose huyết nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều của các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin.
- Betamethason làm tăng khả năng loạn nhịp tim hay độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết khi dùng chung với glycosid digitalis.
- Betamethason có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông của các thuốc chống đông loại coumarin nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều.
- Betamethason có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với Betamethason trong trường hợp giảm prothrombin huyết.
- Betamethason phối hợp với thuốc kháng viêm không steroid hoặc rượu có thể làm tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra.
- Phenobarbital, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa và làm giảm tác dụng điều trị của Betamethason.
- Estrogen có thể làm thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của Betamethason, làm giảm độ thanh thải, tăng thời gian bán thải, tăng tác dụng điều trị và độc tính của Betamethason.

#### **Neomycin sulfat:**

- Neomycin có thể gây giảm hấp thu các thuốc khác như phenoxymethyl penicilin, digoxin.
- Neomycin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc uống tránh thai.
- Neomycin dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như acid ethacrynic, furosemid làm tăng khả năng gây độc với thận và thính giác.
- Neomycin có thể làm tăng tác dụng chống đông của coumarin bằng cách giảm dự trữ vitamin K.
- Neomycin dùng đồng thời với tác nhân ức chế thần kinh - cơ có

thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh - cơ và dẫn đến liệt hô hấp. Do vậy, tránh dùng Neomycin cho bệnh nhân đang dùng các thuốc này hoặc bệnh nhân bị nhược cơ.

### Quá liều và cách xử trí

#### **Betamethason dipropionat:**

- **Triệu chứng:** Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp. Các tác dụng toàn thân do quá liều như giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nito, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thương thân, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.
- **Xử trí:** Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

#### **Neomycin sulfat:**

Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng độc với thận hoặc thính giác phải ngừng thuốc ngay. Theo dõi chức năng thận và thính giác. Nếu những chức năng này bị suy giảm, cho thăm tách máu. Cần thiết có thể cho hô hấp hỗ trợ kéo dài.

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

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú, lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ. Trong khi cho con bú, không nên sử dụng thuốc ở vùng ngực.

### Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Trình bày:** Hộp 01 tuýp x 10 g thuốc kem. Tuýp nhôm.

**Bảo quản:** Nơi khô, dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng:** 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

### Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ**
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.**
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**



**CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM**  
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em