

20/02/18

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

Lần đầu: 20/02/18

**SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE: 108 mm x 29 mm x 21 mm**

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Powercort™

Clobetazol Propionate
CREAM

15 g

SPACE FOR PHARMACODE

PE00000 VN

Composition:
Clobetazol Propionate BP 0.05% w/w
Cream base 4.5.

Dosage, Administration & Contraindications:
See package insert
CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE
Keep all medicines out of reach of children.
FOR EXTERNAL APPLICATION ONLY

Batch No. : dd/mm/yy
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

UNVARNISHED AREA FOR 2D CODE & BATCH DETAILS
52 mm x 21 mm

SPACE FOR PHARMACODE

Powercort™

Clobetazol Propionate
CREAM

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

15 g

It is dangerous to use this drug for a long time and without Specialist supervision.

89904091101801

MANUFACTURED BY:
glenmark PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. E-37, 29 D ROAD, MIDC, SATAPUR, INDIA. PH. +91 0077 4446453/454/455

© Trade Mark

85-Thuốc bán theo đơn. Xem hộp POWERCORT.
Tham khảo hướng dẫn sử dụng chi tiết trong tài liệu hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Không để thuốc tiếp xúc với nước.
Thuốc dùng ngoài. Dùng kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Số 16 SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg Date", "Exp Date" trên bao bì.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, dấu hiệu và các tác dụng phụ.
Sua với hộp GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. E-37, 29 D Road, MIDC, Satapur, Nashik-422007, Maharashtra State, India.
DNXK.

Powercort Cream

ICONGRAPHICS CODE:

	PANTONE BLACK PROCESS C
	PANTONE 185 C
	PANTONE Process Cyan C

Supersedes Artwork Code





SAME SIZE ARTWORK, POWERCORT CREAM 15G, VIETNAM, SIZE: DIA 19 mm x 95 mm Length

PRESCRIPTION MEDICINE

Powercort

15 g

Clobetasol Propionate
CREAM

PE00000 VN

Composition :
Clobetasol Propionate BP 0.05% w/w
Cream base q.s.

Dosage, Administration & Contra-indication: See package insert

CAREFULLY READ THE INSERT
BEFORE USE

Keep all medicines out of reach of children.

Store below 30°C. Protect from light.

It is dangerous to use this drug for a long time and without Specialist supervision.

FOR EXTERNAL APPLICATION ONLY

Mfg. Lic. No. NKD/543

Puncture nozzle seal with piercing point of Cap.

MANUFACTURED BY:
Glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. E-37, 39, D-ROAD, MIDC,
SATPUR, NASHIK - 422 007,
MAHARASHTRA STATE, INDIA.
Trade Mark

Manufacturing Date
24 Months before Expiry Date
Batch No. & Expiry Date
on Group

xxxxxxx
dd/mm/yy



PHARMACODE: 41

ICONGRAPHICS CODE:

PANTONE SHADE	
	PANTONE BLACK PROCESS C
	PANTONE 186 C
	PANTONE Process Cyan C
Supersedes Artwork Code	

25 mm

95 mm



Rx Thuốc bán theo đơn

Kem POWERCORT

Clobetasol propionat

THÀNH PHẦN

Clobetasol propionat BP 0,05% kl/kl.

Kem nền vừa đủ (paraffin trắng mềm, paraffin lỏng, sáp nhũ hóa cetomacrogol, Propylen glycol, Methyl hydroxybenzoat, Propyl hydroxybenzoat, Hydroxytoluen được butylat hóa, Dinatri hydrophosphat khan, Natri dihydrophosphat (dihidrat), Nước tinh khiết).

MÔ TẢ

Kem Powercort chứa clobetasol propionat là một corticosteroid tổng hợp được halogen hóa, dùng ngoài da để điều trị các rối loạn da khác nhau nhờ vào tác dụng glucocorticoid của nó.

ĐƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Được lực học

Clobetasol propionat là một corticosteroid dùng ngoài da có tác dụng mạnh. Nó có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống tăng sinh. Tác dụng chống viêm là do giảm sự tạo thành, giải phóng và hoạt động của các chất trung gian gây viêm như kinin, histamin, các enzym của liposom, prostaglandin, leukotrien do đó làm giảm các biểu hiện ban đầu của quá trình viêm. Các corticosteroid ức chế sự bám và di chuyển bạch cầu đến các vùng tổn thương, làm đảo ngược sự giãn mạch và tăng tính thấm thành mạch, dẫn đến làm giảm sự tiếp cận của bạch cầu đến vùng bị tổn thương. Tác dụng co mạch làm giảm sự thoát mạch huyết thanh, giảm sưng và giảm khó chịu. Tác dụng ức chế miễn dịch làm giảm đáp ứng với các phản ứng quá mẫn ngay lập tức và muộn (típ III và IV), đó là do sự ức chế tác dụng gây độc của các phức hợp kháng nguyên và kháng thể ngưng đọng ở thành mạch tạo ra viêm mạch dị ứng da; và do ức chế tác dụng của các lymphokin, tế bào đích và đại thực bào, chúng cùng nhau gây ra các phản ứng viêm da tiếp xúc do dị ứng. Thêm vào đó, các corticosteroid có thể ngăn chặn sự tiếp cận của các bạch cầu T nhạy cảm và đại thực bào tới tế bào đích. Tác dụng chống tăng sinh làm giảm tăng sản mô do bệnh vẩy nến.

Clobetasol gây cảm ứng các lipocortin là các protein ức chế phospholipase A2, nhờ đó clobetasol ngăn chặn sự sản xuất các chất trung gian gây viêm là các prostaglandin và leukotrien, từ đó ức chế phản ứng viêm.

Được động học

Thuốc có thể hấp thu qua da tùy thuộc vào tình trạng của da. Thường dưới 5% liều dùng được hấp thu qua da lành lặn bình thường nhưng hấp thu có thể nhiều hơn khi da bị viêm hay băng kín giúp tăng tính thấm của biểu bì da.

CHỈ ĐỊNH

Kem Powercort có tác dụng hữu hiệu trong điều trị ngắn hạn (dưới 2 tuần) các chứng bệnh da liễu như bệnh vẩy nến (trừ vẩy nến dạng mảng phát triển rộng), eczema khó chữa, liken phẳng, lupút ban đỏ dạng đĩa và các dạng bệnh ngoài da khác không có đáp ứng với các corticosteroid yếu hơn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi một lớp mỏng kem và xoa nhẹ chỗ bị tổn thương một hay hai lần mỗi ngày cho đến khi lành. Cũng như các steroid có hoạt tính cao dùng tại chỗ khác, phải ngừng điều trị khi đã kiểm soát được bệnh. Đáp ứng tốt chỉ sau vài ngày điều trị. Nếu cần thiết phải điều trị lâu hơn, đợt điều trị không nên quá 2 tuần và tổng liều dùng không nên quá 50g/tuần nếu không tái khám tình trạng bệnh cho bệnh nhân vì thuốc có khả năng ức chế trục dưới đồi- tuyến yên-thượng thận. Có thể dùng các đợt điều trị ngắn nhắc lại để chữa các trường hợp quá phát. Nên dùng các steroid nhẹ hơn để điều trị nếu cần điều trị liên tục bằng steroid.

Với các thương tổn khó chữa, nhất là chứng sùng hoá, có thể tăng cường tác dụng chống viêm của thuốc này, nếu cần thiết, bằng cách phủ vùng điều trị bằng một màng polythen. Nói chung, phủ qua đêm có thể mang lại đáp ứng mong đợi. Sau đó, tình trạng cải thiện có thể duy trì mà không cần màng phủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không chỉ định dùng chế phẩm này cho trẻ em dưới 12 tuổi. Cũng chống chỉ định dùng cho các bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cũng như các corticosteroid dùng ngoài da khác, không được dùng chế phẩm này điều trị bệnh trứng cá đỏ, trứng cá, viêm da quanh miệng, viêm da nguyên phát do virus (bệnh mụn rộp, thủy đậu), nhiễm nấm (nhiễm candida, nấm da) và nhiễm khuẩn.

THẬN TRỌNG

Clobetasol propionat là một corticosteroid dùng ngoài da có tác dụng rất mạnh có khả năng ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) với liều 2g/ngày. Việc hấp thu toàn thân các corticosteroid dùng ngoài da có thể gây ra ức chế trục dưới đồi- tuyến yên-thượng thận phục hồi được, các biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng glucose huyết và glucose niệu ở một số bệnh nhân.

Các điều kiện làm tăng hấp thu toàn thân các corticosteroid dùng ngoài da, kể cả các loại tác dụng mạnh, là diện tích bôi rộng, dùng trong thời gian dài và băng chỗ bôi thuốc. Vì thế, các bệnh nhân bôi ngoài da liều lớn các steroid có tác dụng mạnh trên một diện tích da rộng phải được đánh giá định kỳ về các biểu hiện ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) bằng cách thử cortisol tự do trong nước tiểu và thử nghiệm kích thích ACTH. Nếu phát hiện thấy dấu hiệu ức chế trục dưới đồi- tuyến yên-thượng thận (HPA) thì nên ngừng thuốc, hoặc giảm tần suất sử dụng, hay thay thế bằng một steroid có tác dụng yếu hơn. Sự phục hồi của trục HPA nói chung sẽ xảy ra nhanh chóng và hoàn toàn sau khi ngừng dùng thuốc. Các biểu hiện và triệu chứng của ngừng steroid đòi hỏi phải bổ sung corticosteroid đường toàn thân có thể xảy ra nhưng không thường xuyên.

Nếu bôi vào mí mắt, cần cẩn trọng để thuốc không dây vào mắt vì có thể gây ra glôcôm.

Nếu thấy có kích ứng, phải ngừng ngay corticosteroid và thay thế bằng một trị liệu thích hợp.

Nếu có nhiễm khuẩn da, cần dùng các thuốc kháng nấm và kháng khuẩn phù hợp. Nếu không có đáp ứng tích cực, phải ngừng ngay việc dùng corticosteroid cho đến khi nhiễm khuẩn được kiểm soát.

Nhiễm khuẩn sẽ dễ phát triển ở điều kiện ẩm và ẩm do lớp băng gây ra. Cần rửa sạch vùng bị tổn thương trước khi thay băng mới.

Một số vùng của cơ thể như mặt, háng, nách dễ bị teo hơn các vùng khác của cơ thể sau khi điều trị bằng corticosteroid tại chỗ tác dụng mạnh. Theo dõi thường xuyên bệnh nhân là điều quan trọng khi điều trị ở các vùng này.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Phân loại thai kỳ nhóm C

Các corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt các loại tác dụng mạnh, không được dùng trên vùng da rộng, với lượng lớn, hoặc trong khoảng thời gian kéo dài cho phụ nữ mang thai hoặc có khả năng mang thai. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt về khả năng gây quái thai trên phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ nên dùng kem **Powercort** cho phụ nữ mang thai nếu lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm tàng cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Không biết các corticosteroid dùng tại chỗ có đi vào sữa mẹ không. Do đó, nên thận trọng khi dùng **Powercort** cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Clobetasol propionat không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

QUÁ LIỀU

Clobetasol propionat dùng tại chỗ có thể được hấp thu với lượng đủ để gây ra tác dụng toàn thân. Nên điều trị triệu chứng khi dùng quá liều. Các triệu chứng dùng quá liều corticoid cấp thường hồi phục được. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần. Nếu bị ngộ độc trường diễn, khuyên ngừng từ từ corticosteroid.

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Bệnh nhân dùng corticosteroid tại chỗ cần nhận được các thông tin và chỉ dẫn sau:

1. Thuốc này phải được dùng với sự chỉ dẫn của bác sĩ và không được dùng lâu hơn thời gian chỉ định. Chỉ được dùng bôi ngoài. Tránh dấp vào mắt.
2. Thuốc này không được dùng cho các rối loạn khác ngoại trừ những bệnh đã được chỉ định.
3. Không được băng hay che kín vùng da được điều trị trừ khi có sự chỉ dẫn của bác sĩ.
4. Phải thông báo mọi dấu hiệu tác dụng bất lợi cho bác sĩ của bạn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan MedDRA và theo tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau : rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), bao gồm các báo cáo riêng lẻ.

Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	
Rất hiếm gặp	Nhiễm trùng cơ hội
Rối loạn hệ miễn dịch	
Rất hiếm gặp	Quá mẫn, phát ban toàn thân

Rối loạn nội tiết	
Rất hiếm gặp	Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA): biểu hiện Cushing (ví dụ, khuôn mặt trăng rằm, béo phì ở vùng trung tâm), chậm tăng cân/chậm tăng trưởng ở trẻ em, loãng xương, glôcôm, tăng đường huyết/glucose niệu, đục thủy tinh thể, tăng huyết áp, tăng cân/béo phì, giảm mức cortisol nội sinh, hói đầu, tóc gãy rụng
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp	Ngứa, rát bỏng tại chỗ/đau da
Ít gặp	Teo da*, vằn da*, giãn mao mạch*
Rất hiếm gặp	Mông da*, nhẵn da*, khô da*, thay đổi màu da*, chứng rụng lông tóc, bộc phát các triệu chứng tiềm ẩn, viêm da dị ứng tiếp xúc/viêm da, vẩy nến dạng mụn mủ, ban đỏ, phát ban, mề đay
Rối loạn chung và tại chỗ bôi thuốc	
Rất hiếm gặp	Kích ứng/đau tại chỗ

*Các biểu hiện da thứ phát sau tác dụng tại chỗ và/hoặc toàn thân của ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA)

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc dùng đồng thời mà có khả năng ức chế CYP3A4 (ví dụ ritonavir và itraconazol) đã được chứng minh làm giảm chuyển hóa của corticosteroid dẫn đến tăng tiếp xúc toàn thân. Mức độ liên quan trên lâm sàng của tương tác này phụ thuộc vào liều và đường dùng của corticosteroid và hiệu lực của thuốc ức chế CYP3A4.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 tuýp 15g.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

HẠN DÙNG SAU KHI MỞ NẮP

Sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp khi bảo quản ở điều kiện ghi trên nhãn.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thuốc dùng ngoài

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

SẢN XUẤT BỞI

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.,

Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur,

Nashik – 422 007, Maharashtra State, Ấn Độ.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng : Ngày 04/7/2015.

POWCRE-1507



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Vân Hạnh



