



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
27-03-2018  
Lần đầu:...../...../.....

	<p><b>Thành phần:</b> Mỗi 1 tuýp (15g) thuốc mỡ bôi da chứa:</p> <p>Calcipotriol monohydrat tương ứng với calcipotriol ..... 0,75 mg    <b>SDK</b> :          Betamethason dipropionat tương ứng với betamethason...7,5 mg    <b>Số lô SX</b> :          Tá dược vơ .....15 g    <b>NSX</b> :  <b>HD</b> :</p> <p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  <b>Tiêu chuẩn áp dụng:</b> TCCS.</p>	
	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <h2 style="text-align: center;">PSOCABET</h2> <p style="text-align: center;">Calcipotriol monohydrat tương ứng với calcipotriol 0,75mg/15g          Betamethason dipropionat tương ứng với betamethason 7,5mg/15g</p> <p style="text-align: right;">Hộp 1 tuýp x <b>15g</b> thuốc mỡ bôi da</p>	<p><b>PSOCABET</b></p>
	<p><b>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:</b>          Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  <b>Thuốc dùng ngoài</b>  <b>Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</b></p> <p>Sản xuất tại:  <b>DIT CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY</b>          НАТАРНА ТОО дэд нүүс 4 - Ла Хө - Hà Đông - TP. Hà Nội</p>	
<p><b>PSOCABET</b></p>		<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <h2 style="text-align: center;">PSOCABET</h2> <p style="text-align: center;">Calcipotriol monohydrat tương ứng với calcipotriol 0,75mg/15g          Betamethason dipropionat tương ứng với betamethason 7,5mg/15g</p> <p style="text-align: right;">Hộp 1 tuýp x <b>15g</b> thuốc mỡ bôi da</p>



**Tuýp 15g** thuốc mỡ bôi da

Rx Thuốc bán theo đơn



## PSOCABET

Calcipotriol monohydrat tương ứng với calcipotriol 0,75mg/15g  
 Betamethason dipropionat tương ứng với betamethason 7,5mg/15g

**Thành phần:** Mỗi 1 tuýp (15g) thuốc mỡ bôi da chứa:  
 Calcipotriol monohydrat tương ứng với calcipotriol ..... 0,75 mg  
 Betamethason dipropionat tương ứng với betamethason...7,5 mg  
 Tá dược vơ .....15 g

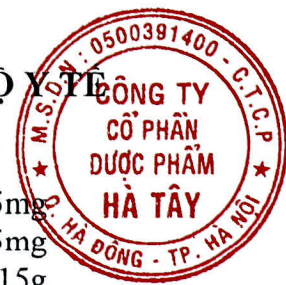
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**Thuốc dùng ngoài**  
**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:**  
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
 Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội    Số lô SX:

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



**1. Tên thuốc: PSOCABET**

**2. Thành phần:** Mỗi tuýp (15g) thuốc mỡ bôi da chứa:

Calcipotriol monohydrat tương ứng với calcipotriol	0,75mg
Betamethason dipropionat tương ứng với betamethason	7,5mg
Tá dược vđ	15g

(Tá dược gồm: Propylen glycol, cremophor A25, cremophor A6, acid stearic, vaselin, ethanol 96%)

**3. Dạng bào chế:** Thuốc mỡ bôi da.

**4. Đặc tính dược lực học, dược động học**

**- Dược lực học:**

Calcipotriol là một dẫn chất của vitamin D. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy calcipotriol làm biệt hóa và ngăn chặn sự tăng sinh của tế bào sừng. Đây được cho là cơ chế tác dụng của calcipotriol đối với bệnh vẩy nến.

Giống như các thuốc corticosteroid tại chỗ khác, betamethason dipropionat có tính chống viêm, giảm ngứa, giãn mạch và ức chế miễn dịch. Hiệu quả của thuốc có thể được tăng lên nhờ tăng thấm qua lớp sừng nhưng tỷ lệ gặp phải tác dụng không mong muốn cũng sẽ tăng lên. Cơ chế chống viêm tại chỗ của steroid nhìn chung chưa rõ.

Một nghiên cứu an toàn tiến hành trên 634 bệnh nhân vẩy nến, sử dụng thuốc mỡ calcipotriol và betamethason một lần/ngày trong 52 tuần (không sử dụng xen kẽ với thuốc mỡ calcipotriol – nhóm 1, có sử dụng xen kẽ với thuốc mỡ calcipotriol – nhóm 2), so sánh với nhóm bệnh nhân sử dụng đơn độc thuốc mỡ cacipotriol trong 48 tuần (điều trị khởi đầu vẫn sử dụng thuốc mỡ calcipotriol và betamethason – nhóm 3). Tác dụng không mong muốn của thuốc được báo cáo ở nhóm 1 là 21,7%, ở nhóm 2 là 29,6%, ở nhóm 3 là 37,9%. Tác dụng không mong muốn (xảy ra ở trên 2% bệnh nhân nhóm 1) là ngứa (5,8%) và vẩy nến (5,3%). Tác dụng không mong muốn do sử dụng corticosteroid dài hạn (như teo da, viêm nang lông, mất sắc tố, mụn nhọt và ban xuất huyết) đã được báo cáo ở nhóm 1 là 4,8%, ở nhóm 2 là 2,8%, và ở nhóm 3 là 2,9%.

Sự đáp ứng của tuyến vỏ thượng thận đối với ACTH được xác định bằng cách xác định nồng độ cortisol huyết thanh ở bệnh nhân vẩy nến da đầu và cơ thể, sử dụng đến 106 g/tuần dạng gel và dạng mỡ calcipotriol và betamethason. Đáp ứng với cortisol giảm đến gần giới hạn (trong 30 phút sau khi thử nghiệm với ACTH) quan sát thấy ở 5 trong số 32 bệnh nhân (15,6%) sau 4 tuần điều trị và ở 2 trong số 11 bệnh nhân (18,2%) tiếp tục điều trị đến 8 tuần. Trong tất cả trường hợp, nồng độ cortisol huyết thanh là bình thường ở 60 phút sau khi thử nghiệm với ACTH. Không có bằng chứng về thay đổi chuyển hóa calci được quan sát thấy ở những bệnh nhân này. Về vấn đề ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA), nghiên cứu này cho thấy một số bằng chứng cho thấy liều calcipotriol và betamethason rất cao có thể có ảnh hưởng yếu đến trục HPA.

Trẻ em: Nghiên cứu quan sát về sự đáp ứng của tuyến vỏ thượng thận với ACTH được tiến hành trên 33 bệnh nhân vẩy nến cơ thể từ 12-17 tuổi, sử dụng 56g/tuần thuốc mỡ calcipotriol và betamethason. Không có trường hợp ức chế trục HPA. Không có báo cáo về tăng calci huyết nhưng có một bệnh nhân phải điều trị tăng calci niệu.

**- Dược động học:**

**Hấp thu:** Các nghiên cứu lâm sàng với thuốc mỡ cho thấy sự hấp thu vào hệ thống của calcipotriol và betamethason ít hơn 1% liều (2,5g) khi bôi cho da bình thường (625cm<sup>2</sup>) trong 12h. Bôi cho vùng da vẩy nến thể mảng và dưới lớp băng bó kín có thể làm tăng sự hấp thu tại



chỗ của corticosteroid. Sự hấp thu qua da bị tổn thương là khoảng 24%. Liều lượng protein huyết tương là khoảng 64%.

**Phân bố:** Ở chuột, nghiên cứu về phân bố của thuốc cho thấy thuốc có nồng độ cao nhất ở gan và thận. Calcipotriol và betamethason dipropionat nằm dưới giới hạn định lượng của tất cả các mẫu máu của 34 bệnh nhân được điều trị vẩy nến cơ thể và da đầu trong 4-8 tuần, sử dụng calcipotriol và betamethason dạng gel và thuốc mỡ. Một chất chuyển hóa của calcipotriol và một chất chuyển hóa của betamethason dipropionat được định lượng ở một vài bệnh nhân.

**Chuyển hóa:** Theo đường toàn thân, cả calcipotriol và betamethason dipropionat đều bị chuyển hóa nhanh và hoàn toàn. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu qua gan, nhưng cũng được thải trừ qua thận ở dạng liên hợp glucoronid và sulfat.

**Thải trừ:** Thời gian bán thải huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch là 5-6 giờ. Thời gian bán thải sau khi bôi ngoài da mất vài ngày do thuốc còn lưu ở trong da. Con đường thải trừ chính của calcipotriol là qua phân (ở chuột và lợn con). Con đường thải trừ chính của betamethason dipropionat là qua nước tiểu (ở chuột).

## 5. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp (15g) thuốc mỡ bôi da. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

## 6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- **Chỉ định:** Điều trị tại chỗ vẩy nến thể mảng ổn định ở người lớn có đáp ứng với liệu pháp điều trị tại chỗ.

- **Liều lượng và cách dùng:**

**Cách dùng:** Bôi thuốc lên vùng da bị bệnh. Để đạt được hiệu quả điều trị tối đa, không nên tắm gội ngay sau khi bôi thuốc.

**Liều lượng:**

Thuốc nên được bôi một lần/ngày vào vùng da bị bệnh.

Thời gian khuyến cáo điều trị là 4 tuần. Đã có đợt điều trị lặp lại lên tới 52 tuần. Nếu cần tiếp tục điều trị hoặc bắt đầu điều trị lại, cần có sự xem xét và giám sát định kỳ của cán bộ y tế.

Khi sử dụng thuốc có chứa calcipotriol, liều tối đa hàng ngày không vượt quá 15g. Diện tích bề mặt cơ thể khi điều trị bằng thuốc có chứa calcipotriol không nên vượt quá 30%.

**Đối tượng đặc biệt:**

Suy thận và suy gan: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng chưa được đánh giá.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ dưới 18 tuổi vẫn chưa được đánh giá. Đã có dữ liệu ở trẻ em từ 12 đến 17 tuổi nhưng chưa có khuyến cáo về liều lượng.

- **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với calcipotriol, betamethason hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Đỏ da do vẩy nến, vẩy nến tróc vẩy, vẩy nến thể mũ.

Do thuốc có chứa calcipotriol, chống chỉ định ở bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa calci.

Do thuốc có chứa corticosteroid, chống chỉ định trong các trường hợp: Thương tổn ở da do virus (như herpes hoặc varicella), bệnh về da do nấm hoặc vi khuẩn, nhiễm ký sinh trùng, biểu hiện trên da liên quan đến bệnh lao, viêm da quanh miệng, teo da, rạn da, tĩnh mạch dưới da yếu, bệnh vẩy cá, trứng cá đỏ, chướng đỏ mặt, loét và vết thương.

## 7. Thận trọng

**Tác động lên hệ nội tiết:**

Thuốc có chứa steroid nhóm III, nên tránh tránh dùng cùng với các steroid khác.

Tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị corticosteroid toàn thân (như ức chế tuyến vỏ thượng thận, tác động lên sự kiểm soát chuyển hóa trên bệnh nhân tiểu đường) có thể xảy ra trong khi điều trị corticosteroid ngoài da do corticosteroid được hấp thu qua da.



Nên tránh sử dụng thuốc dưới lớp băng keo vì làm tăng sự hấp thu qua da của corticosteroid. Nên tránh bôi lên vùng da lớn bị tổn thương hoặc trên màng nhầy hoặc trong nếp gấp da và làm tăng sự hấp thu qua da của corticosteroid.

Trong một nghiên cứu ở bệnh nhân vẩy nến da đầu và toàn thân, sử dụng liều cao calcipotriol và betamethason dạng gel trên da đầu và dạng thuốc mỡ trên cơ thể, sau 4 tuần điều trị, 5 trong số 32 bệnh nhân cho thấy đáp ứng với cortisol giảm đến gần giới hạn trong thử nghiệm với ACTH.

*Tác động lên chuyển hóa calci:*

Do thuốc có chứa calcipotriol, có thể xảy ra tăng calci huyết nếu sử dụng vượt quá liều tối đa hàng ngày (15g). Calci huyết trở lại bình thường sau khi ngừng điều trị. Nguy cơ tăng calci huyết là tối thiểu khi tuân thủ các khuyến cáo liên quan đến calcipotriol. Không nên điều trị trên 30% bề mặt cơ thể.

*Tác dụng không mong muốn tại chỗ:*

Thuốc có chứa steroid nhóm III, nên tránh sử dụng đồng thời với các steroid khác trên cùng vùng điều trị. Da trên mặt và bộ phận sinh dục rất nhạy cảm với corticosteroid, không nên sử dụng thuốc ở những khu vực này. Bệnh nhân phải được hướng dẫn sử dụng đúng cách để tránh bôi lên hoặc vô tình bôi lên mặt, miệng và mắt. Phải rửa tay sau mỗi lần sử dụng để tránh vô tình bôi lên các vùng này.

*Nhiễm khuẩn da đồng thời:*

Khi da bị nhiễm khuẩn trong khi sử dụng thuốc, cần được điều trị bằng kháng sinh. Tuy nhiên, nếu tình trạng nhiễm khuẩn xấu đi, nên ngừng điều trị corticosteroid.

*Ngừng điều trị:*

Khi điều trị bệnh vẩy nến bằng corticosteroid tại chỗ, có thể có nguy cơ mắc bệnh vẩy nến thể mù toàn thân hoặc hiệu ứng phản hồi corticoid khi ngừng điều trị. Do đó, cần tiếp tục theo dõi y tế sau khi điều trị.

*Sử dụng trong thời gian dài:*

Với việc sử dụng trong thời gian dài, có nguy cơ tăng các tác dụng không mong muốn của corticosteroid ở vùng điều trị và toàn thân. Cần ngừng điều trị khi gặp phải các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng corticosteroid kéo dài.

*Sử dụng chưa được đánh giá:*

Thuốc chưa được sử dụng trên bệnh nhân vẩy nến thể giọt.

*Điều trị đồng thời và tiếp xúc với tia UV:*

Dữ liệu còn hạn chế về việc phối hợp thuốc với các thuốc điều trị vẩy nến khác tại cùng một vùng điều trị, thuốc điều trị vẩy nến đường toàn thân hoặc quang trị liệu.

Trong khi điều trị với thuốc, nên hạn chế hoặc tránh tiếp xúc quá mức với ánh sáng mặt trời tự nhiên hoặc nhân tạo. Chỉ nên điều trị tại chỗ bằng calcipotriol đồng thời tiếp xúc với tia UV khi đã cân nhắc lợi ích – nguy cơ của thuốc.

**- Thời kỳ mang thai**

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật với glucocorticoid đã cho thấy khả năng gây độc cho sinh sản, nhưng một số nghiên cứu dịch tễ học (ít hơn 300 trường hợp mang thai) không cho thấy các dị tật bẩm sinh ở trẻ sơ sinh của phụ nữ được điều trị bằng corticosteroid trong thai kỳ. Nguy cơ tiềm ẩn đối với người là không chắc chắn. Do đó, trong thời kỳ mang thai, thuốc chỉ nên được sử dụng khi đã cân nhắc lợi ích nguy cơ của thuốc.

**- Thời kỳ cho con bú**

Betamethason đi vào sữa mẹ nhưng nguy cơ ảnh hưởng bất lợi đối với trẻ bú mẹ là chưa chắc chắn với liều điều trị. Chưa có dữ liệu về sự phân bố calcipotriol trong sữa mẹ. Cần thận trọng

khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Hướng dẫn bệnh nhân không bôi thuốc lên vú khi cho con bú.

**- Sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

**8. Tương tác thuốc**

Chưa có báo cáo.

**9. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

<b>Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng</b>	
Ít gặp ≥1/1.000 đến <1/100	Nhiễm khuẩn da do nấm, vi khuẩn và virus Viêm nang tóc
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Đình nhọt
<b>Hệ miễn dịch</b>	
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Quá mẫn
<b>Chuyển hóa và dinh dưỡng</b>	
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Tăng calci huyết
<b>Da và mô dưới da</b>	
Thường gặp ≥1/100 đến < 1/10	Tróc da Ngứa
Ít gặp ≥1/1.000 đến <1/100	Teo da, vẩy nến nặng hơn, viêm da, ban đỏ, phát ban, ban xuất huyết hoặc vết bầm máu, cảm giác nóng rát.
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Vẩy nến thể mũ, nếp nhăn, nhạy cảm với ánh sáng, mụn, khô da.
<b>Rối loạn chung và tại vị trí dùng</b>	
Ít gặp ≥1/1.000 đến <1/100	Thay đổi màu da, đau tại vị trí dùng.
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Hiệu ứng phản hồi corticoid.

- Thuốc có chứa propylen glycol: có thể gây sưng nề da.

- Trẻ em: Trong một nghiên cứu quan sát, 33 trẻ từ 12-17 tuổi mắc bệnh vẩy nến đã được điều trị bằng thuốc mỡ calcipotriol và betamethason trong 4 tuần với liều tối đa 56g/tuần. Không có tác dụng không mong muốn khác được quan sát thấy và không xác định được mối liên quan đến tác động của corticosteroid toàn thân. Cỡ mẫu của nghiên cứu này không cho phép kết luận chắc chắn về tính an toàn của thuốc ở trẻ em.

Các tác dụng không mong muốn ở trẻ em dưới đây liên quan đến nhóm dược lý của calcipotriol và betamethason:

Calcipotriol: Các tác dụng không mong muốn bao gồm phản ứng tại vị trí dùng, ngứa, kích ứng da, cảm giác nóng rát, khô da, đỏ da, phát ban, viêm da, chàm, vẩy nến nặng hơn, nhạy cảm với ánh sáng và phản ứng quá mẫn bao gồm các trường hợp phù mạch và phù mắt rất



hiếm gặp. Các phản ứng toàn thân sau khi sử dụng tại chỗ có thể xuất hiện, rất ít khi gây ra tăng calci máu hoặc tăng calci niệu.

Betamethason: Phản ứng tại vị trí dùng có thể xảy ra sau khi sử dụng tại chỗ, đặc biệt là khi sử dụng kéo dài, bao gồm teo da, giãn mao mạch, nếp nhăn, viêm nang lông, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, mất sắc tố và keo mụn thịt.

Khi điều trị bệnh vẩy nến bằng corticosteroid tại chỗ, có thể có nguy cơ mắc bệnh vẩy nến thể mù toàn thân.

Phản ứng toàn thân do sử dụng corticosteroid tại chỗ rất hiếm ở người lớn, tuy nhiên chúng có thể nặng. Ức chế vỏ thượng thận, đục thủy tinh thể, bệnh nhiễm khuẩn, ảnh hưởng đến kiểm soát trao đổi chất của bệnh đái tháo đường và tăng nhãn áp có thể xảy ra, đặc biệt là sau khi điều trị thời gian dài. Phản ứng toàn thân xảy ra thường xuyên hơn khi dùng thuốc ở vùng da kín (như băng kín, nếp gấp trên da), khi dùng thuốc trên diện tích lớn và trong thời gian dài.

#### 10. Quá liều và cách xử trí

*Biểu hiện:* Sử dụng trên liều khuyến cáo có thể làm tăng calci huyết, calci huyết giảm khi ngừng điều trị. Các triệu chứng của tăng calci huyết bao gồm: tiểu nhiều, táo bón, yếu cơ, nhầm lẫn và hôn mê.

Dùng corticosteroid tại chỗ lâu ngày có thể làm ức chế chức năng tuyến yên - tuyến thượng thận dẫn đến suy thượng thận thứ phát, thường hồi phục.

*Xử trí:*

Trong trường hợp suy thượng thận thứ phát do dùng corticosteroid tại chỗ lâu ngày, điều trị triệu chứng được chỉ định.

Trong trường hợp nhiễm độc mạn tính, phải ngừng điều trị bằng corticosteroid.

Đã có báo cáo về sử dụng sai trên một bệnh nhân mắc đốm da do vẩy nến, bệnh nhân sử dụng thuốc với liều 240g/tuần thuốc mỡ calcipotriol và betamethason (tương ứng với liều hàng ngày khoảng 34 g) trong 5 tháng (liều khuyến cáo tối đa 15g/ngày), bệnh nhân đã phát triển hội chứng Cushing trong suốt quá trình điều trị và sau đó mắc bệnh vẩy nến thể mù sau khi đột ngột ngừng điều trị.

#### 11. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

##### Thuốc dùng ngoài.

Khi thấy nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

#### 12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng

- *Bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C.

- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

#### 13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 024.33522203, 024.33824685 Fax: 024.33522203, 024.33829054

Hotline: 02433 52 25 25

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

Ngày tháng năm



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1. Tên thuốc: PSOCABET

### 2. Khuyến cáo

“Thuốc bán theo đơn”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc dùng ngoài”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

### 3. Thành phần, hàm lượng: Mỗi tuýp (15g) thuốc mỡ bôi da chứa:

Calcipotriol monohydrat tương ứng với calcipotriol 0,75mg

Betamethason dipropionat tương ứng với betamethason 7,5mg

Tá dược vđ 15g

(Tá dược gồm: Propylen glycol, cremophor A25, cremophor A6, acid stearic, vaselin, ethanol 96%)

### 4. Mô tả sản phẩm

Thuốc mỡ màu trắng hoặc hơi vàng, thể chất mềm mịn, không được chảy lỏng, dính được vào da khi bôi.

### 5. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp (15g) thuốc mỡ bôi da. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

### 6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc dùng để điều trị tại chỗ vẩy nến thể mảng ổn định ở người lớn có đáp ứng với liệu pháp điều trị tại chỗ.

### 7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

**Cách dùng:** Bôi thuốc lên vùng da bị bệnh. Để đạt được hiệu quả điều trị tối đa, không nên tắm gội ngay sau khi bôi thuốc.

#### Liều lượng:

Thuốc nên được bôi một lần/ngày vào vùng da bị bệnh.

Thời gian khuyến cáo điều trị là 4 tuần. Đã có đợt điều trị lặp lại lên tới 52 tuần. Nếu cần tiếp tục điều trị hoặc bắt đầu điều trị lại, cần có sự xem xét và giám sát định kỳ của cán bộ y tế.

Khi sử dụng thuốc có chứa calcipotriol, liều tối đa hàng ngày không vượt quá 15g. Diện tích bề mặt cơ thể khi điều trị bằng thuốc có chứa calcipotriol không nên vượt quá 30%.

#### Đối tượng đặc biệt

Suy thận và suy gan: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng chưa được đánh giá.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ dưới 18 tuổi vẫn chưa được đánh giá. Đã có dữ liệu ở trẻ em từ 12 đến 17 tuổi nhưng chưa có khuyến cáo về liều lượng.

### 8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với calcipotriol, betamethason hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Đỏ da do vẩy nến, vẩy nến tróc vẩy, vẩy nến thể mũ.

Do thuốc có chứa calcipotriol, chống chỉ định ở bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa calci.

Do thuốc có chứa corticosteroid, chống chỉ định trong các trường hợp: Thương tổn ở da do virus (như herpes hoặc varicella), bệnh về da do nấm hoặc vi khuẩn, nhiễm ký sinh trùng, biểu hiện trên da liên quan đến bệnh lao, viêm da quanh miệng, teo da, rạn da, tĩnh mạch dưới da yếu, bệnh vẩy cá, trứng cá đỏ, chướng đỏ mặt, loét và vết thương.

### 9. Tác dụng không mong muốn



Như tất cả các thuốc khác, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

<b>Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng</b>	
Ít gặp ≥1/1.000 đến <1/100	Nhiễm khuẩn da do nấm, vi khuẩn và virus Viêm nang tóc
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Đình nhọt
<b>Hệ miễn dịch</b>	
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Quá mẫn
<b>Chuyển hóa và dinh dưỡng</b>	
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Tăng calci huyết
<b>Da và mô dưới da</b>	
Thường gặp ≥1/100 đến < 1/10	Tróc da Ngứa
Ít gặp ≥1/1.000 đến <1/100	Teo da, vẩy nến nặng hơn, viêm da, ban đỏ, phát ban, ban xuất huyết hoặc vết bầm máu, cảm giác nóng rát.
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Vẩy nến thể mù, nếp nhăn, nhạy cảm với ánh sáng, mụn, khô da.
<b>Rối loạn chung và tại vị trí dùng</b>	
Ít gặp ≥1/1.000 đến <1/100	Thay đổi màu da, đau tại vị trí dùng.
Hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1.000	Hiệu ứng phản hồi corticoid.



- Thuốc có chứa propylen glycol: có thể gây sưng nề da.

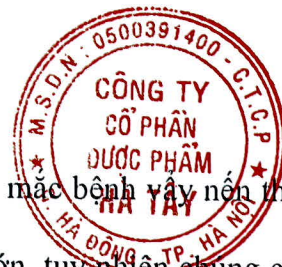
- Trẻ em: Trong một nghiên cứu quan sát, 33 trẻ từ 12-17 tuổi mắc bệnh vẩy nến đã được điều trị bằng thuốc mỡ calcipotriol và betamethason trong 4 tuần với liều tối đa 56g/tuần. Không có tác dụng không mong muốn khác được quan sát thấy và không xác định được mối liên quan đến tác động của corticosteroid toàn thân. Cỡ mẫu của nghiên cứu này không cho phép kết luận chắc chắn về tính an toàn của thuốc ở trẻ em.

Các tác dụng không mong muốn ở trẻ em dưới đây liên quan đến nhóm dược lý của calcipotriol và betamethason:

Calcipotriol: Các tác dụng không mong muốn bao gồm phản ứng tại vị trí dùng, ngứa, kích ứng da, cảm giác nóng rát, khô da, đỏ da, phát ban, viêm da, chàm, vẩy nến nặng hơn, nhạy cảm với ánh sáng và phản ứng quá mẫn bao gồm các trường hợp phù mạch và phù mắt rất hiếm gặp. Các phản ứng toàn thân sau khi sử dụng tại chỗ có thể xuất hiện, rất ít khi gây ra tăng calci máu hoặc tăng calci niệu.

Betamethason: Phản ứng tại vị trí dùng có thể xảy ra sau khi sử dụng tại chỗ, đặc biệt là khi sử dụng kéo dài, bao gồm teo da, giãn mao mạch, nếp nhăn, viêm nang lông, rụng lông, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, mất sắc tố và keo mụn thịt.





Khi điều trị bệnh vẩy nến bằng corticosteroid tại chỗ, có thể có nguy cơ mắc bệnh vẩy nến thể mủ toàn thân.

Phản ứng toàn thân do sử dụng corticosteroid tại chỗ rất hiếm ở người lớn, tuy nhiên chúng có thể nặng. Ức chế vỏ thượng thận, đục thủy tinh thể, bệnh nhiễm khuẩn, ảnh hưởng đến kiểm soát trao đổi chất của bệnh đái tháo đường và tăng nhãn áp có thể xảy ra, đặc biệt là sau khi điều trị thời gian dài. Phản ứng toàn thân xảy ra thường xuyên hơn khi dùng thuốc ở vùng da kín (như băng kín, nếp gấp trên da), khi dùng thuốc trên diện tích lớn và trong thời gian dài. Nếu có bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc trở nên nghiêm trọng, hoặc tác dụng không mong muốn không được liệt kê trên đây, hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

#### **10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

#### **11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

#### **12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

#### **13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**

*Biểu hiện:* Sử dụng trên liều khuyến cáo có thể làm tăng calci huyết, calci huyết giảm khi ngừng điều trị. Các triệu chứng của tăng calci huyết bao gồm: tiểu nhiều, táo bón, yếu cơ, nhầm lẫn và hôn mê.

Dùng corticosteroid tại chỗ lâu ngày có thể làm ức chế chức năng tuyến yên - tuyến thượng thận dẫn đến suy thượng thận thứ phát, thường hồi phục.

#### **14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

*Xử trí:* Trong trường hợp suy thượng thận thứ phát do dùng corticosteroid tại chỗ lâu ngày, điều trị triệu chứng được chỉ định.

Trong trường hợp nhiễm độc mạn tính, phải ngừng điều trị bằng corticosteroid.

Đã có báo cáo về sử dụng sai trên một bệnh nhân mắc đờ da do vẩy nến, bệnh nhân sử dụng thuốc với liều 240g/tuần thuốc mỡ calcipotriol và betamethason (tương ứng với liều hàng ngày khoảng 34 g) trong 5 tháng (liều khuyến cáo tối đa 15g/ngày), bệnh nhân đã phát triển hội chứng Cushing trong suốt quá trình điều trị và sau đó mắc bệnh vẩy nến thể mủ sau khi đột ngột ngừng điều trị.

#### **15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

*Tác động lên hệ nội tiết*

Thuốc có chứa steroid nhóm III, nên tránh tránh dùng cùng với các steroid khác.

Tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị corticosteroid toàn thân (như ức chế tuyến vỏ thượng thận, tác động lên sự kiểm soát chuyển hóa trên bệnh nhân tiểu đường) có thể xảy ra trong khi điều trị corticosteroid ngoài da do corticosteroid được hấp thu qua da.

Nên tránh sử dụng thuốc dưới lớp băng keo vì làm tăng sự hấp thu qua da của corticosteroid.

Nên tránh bôi lên vùng da lớn bị tổn thương hoặc trên màng nhầy hoặc trong nếp gấp da vì làm tăng sự hấp thu qua da của corticosteroid.

Trong một nghiên cứu ở bệnh nhân vẩy nến da đầu và toàn thân, sử dụng liều cao calcipotriol và betamethason dạng gel trên da đầu và dạng thuốc mỡ trên cơ thể, sau 4 tuần điều trị, 5 trong số 32 bệnh nhân cho thấy đáp ứng với cortisol giảm đến gần giới hạn trong thử nghiệm với ACTH.

*Tác động lên chuyển hóa calci:*

Do thuốc có chứa calcipotriol, có thể xảy ra tăng calci huyết nếu sử dụng với liều tối đa hàng ngày (15g). Calci huyết trở lại bình thường sau khi ngừng điều trị. Nguy cơ tăng calci huyết là tối thiểu khi tuân thủ các khuyến cáo liên quan đến calcipotriol. Không nên điều trị trên 30% bề mặt cơ thể.

*Tác dụng không mong muốn tại chỗ:*

Thuốc có chứa steroid nhóm III, nên tránh sử dụng đồng thời với các steroid khác trên cùng vùng điều trị. Da trên mặt và bộ phận sinh dục rất nhạy cảm với corticosteroid, không nên sử dụng thuốc ở những khu vực này. Bệnh nhân phải được hướng dẫn sử dụng đúng cách để tránh bôi lên hoặc vô tình bôi lên mặt, miệng và mắt. Phải rửa tay sau mỗi lần sử dụng để tránh vô tình bôi lên các vùng này.

*Nhiễm khuẩn da đồng thời:*

Khi da bị nhiễm khuẩn trong khi sử dụng thuốc, cần được điều trị bằng kháng sinh. Tuy nhiên, nếu tình trạng nhiễm khuẩn xấu đi, nên ngừng điều trị corticosteroid.

*Ngừng điều trị:*

Khi điều trị bệnh vẩy nến bằng corticosteroid tại chỗ, có thể có nguy cơ mắc bệnh vẩy nến thể mù toàn thân hoặc hiệu ứng phản hồi corticoid khi ngừng điều trị. Do đó, cần tiếp tục theo dõi y tế sau khi điều trị.

*Sử dụng trong thời gian dài:*

Với việc sử dụng trong thời gian dài, có nguy cơ tăng các tác dụng không mong muốn của corticosteroid ở vùng điều trị và toàn thân. Cần ngừng điều trị khi gặp phải các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng corticosteroid kéo dài.

*Sử dụng chưa được đánh giá:*

Thuốc chưa được sử dụng trên bệnh nhân vẩy nến thể giọt.

*Điều trị đồng thời và tiếp xúc với tia UV:*

Dữ liệu còn hạn chế về việc phối hợp thuốc với các thuốc điều trị vẩy nến khác tại cùng một vùng điều trị, thuốc điều trị vẩy nến đường toàn thân hoặc quang trị liệu.

Trong khi điều trị với thuốc, nên hạn chế hoặc tránh tiếp xúc quá mức với ánh sáng mặt trời tự nhiên hoặc nhân tạo. Chỉ nên điều trị tại chỗ bằng calcipotriol đồng thời tiếp xúc với tia UV khi đã cân nhắc lợi ích – nguy cơ của thuốc.

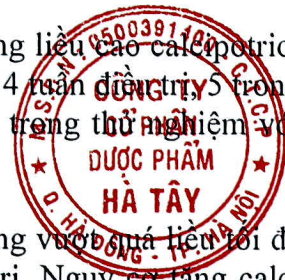
**- Thời kỳ mang thai**

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật với glucocorticoid đã cho thấy khả năng gây độc cho sinh sản, nhưng một số nghiên cứu dịch tễ học (ít hơn 300 trường hợp mang thai) không cho thấy các dị tật bẩm sinh ở trẻ sơ sinh của phụ nữ được điều trị bằng corticosteroid trong thai kỳ. Nguy cơ tiềm ẩn đối với người là không chắc chắn. Do đó, trong thời kỳ mang thai, thuốc chỉ nên được sử dụng khi đã cân nhắc lợi ích nguy cơ của thuốc.

**- Thời kỳ cho con bú**

Betamethason đi vào sữa mẹ nhưng nguy cơ ảnh hưởng bất lợi đối với trẻ bú mẹ là chưa chắc chắn với liều điều trị. Chưa có dữ liệu về sự phân bố calcipotriol trong sữa mẹ. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Không bôi thuốc lên vú khi cho con bú.

**- Sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc:**



Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?**

Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

Nếu cần thêm thông tin về thuốc xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

**17. Hạn dùng của thuốc**

- *Hạn dùng*: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

\* Lưu ý: Khi thấy nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất**

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

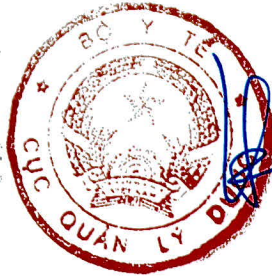
Điện thoại: 024.33522203, 024.33824685 Fax: 024.33522203, 024.33829054

Hotline: 02433 52 25 25

Biểu tượng:

**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày            tháng            năm



TU QUẢN LÝ DƯỢC  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*