

# Kem bôi da SOSLAC G3

Thuốc kê đơn

Thuốc dùng ngoài

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

## 1. Thành phần: Mỗi tuýp kem 15 g chứa:

Betamethason dipropionat ..... 0,064%

Clotrimazol ..... 1%

Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat)... 0,1%

Tá dược: Methylparaben, Propylparaben, Stearyl alcol, Cetyl alcol, Polysorbat 60, Sorbitan monostearat, Propylen glycol, Dầu parafin, Hương Bouquet, Nước tinh khiết vừa đủ 1 tuýp.

## 2. Quy cách đóng gói:

Tuýp 15 g. Hộp 1 tuýp

## 3. Tính chất

### Dược lực học

MÃ ATC: D07CC01

SOSLAC G3 phối hợp tác động của ba chất kháng viêm, kháng nấm và chống nhiễm khuẩn:

- Betamethason: là một corticosteroid, có tác dụng kháng viêm, chống ngứa và gây co mạch.

- Gentamicin: Diệt khuẩn tại chỗ đối với các loại vi khuẩn nhạy cảm bao gồm liên cầu khuẩn tan huyết nhóm A, tụ cầu khuẩn, các vi khuẩn Gram âm như *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* và *Klebsiella pneumoniae*.

- Clotrimazol: Là dẫn xuất của imidazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm thuộc các chủng *Candida spp*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis* và *Trichomonas*.

### Dược động học

SOSLAC G3 ở dạng kem bôi ngoài da có tỉ lệ hấp thu vào tuần hoàn rất thấp, hầu như không có.

## 4. Chỉ định

SOSLAC G3 được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng ngoài da có đáp ứng điều trị với corticoid gây ra bởi vi khuẩn (nhạy cảm với gentamicin) và nấm (nhạy cảm với clotrimazol) hoặc các trường hợp nghi ngờ bị nhiễm khuẩn. SOSLAC G3 thích hợp trong điều trị eczema thể ướt.

## 5. Liều lượng-cách dùng

- Thoa lên vùng da bị tổn thương một lớp mỏng, ngày 2-3 lần cho đến khi lành hẳn.

- Ngưng dùng nếu có triệu chứng mẫn cảm với thuốc hoặc bị ngứa.

- Dùng điều trị nếu sau 3-4 tuần không thấy triệu chứng giảm

## 6. Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Không dùng cho bệnh nhân bị lao da.

- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

## 7. Cảnh báo và thận trọng:

- Điều trị dài ngày, liều cao ở trẻ em có thể gây ức chế tuyến thượng thận do nồng độ corticosteroid tăng cao.

- Tránh điều trị kéo dài khi không thấy có cải thiện lâm sàng (vì corticosteroid có thể che lấp dấu hiệu nhiễm khuẩn lan rộng).

- Khi thoa thuốc trên diện rộng và băng ép có thể làm tăng việc hấp thu thuốc qua da.

- Chỉ dùng ngoài da. Không bôi lên mắt và vùng da quanh mắt. Không bôi lên vùng da mặt trong thời gian dài.

- Nếu có dấu hiệu nhiễm khuẩn lan rộng nên phối hợp điều trị với kháng sinh đường toàn thân
- Có nguy cơ dị ứng chéo giữa các kháng sinh aminoglycosid do thuốc có chứa gentamycin và sử dụng thuốc quá dài ngày có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của vi sinh vật không nhạy cảm.
- Thận trọng khi sử dụng cho trẻ em.
- Thuốc có chứa paraben nên có thể gây ra những phản ứng dị ứng.

### **8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai**

Không có nghiên cứu thỏa đáng và đối chứng rõ ràng của corticosteroid bôi ngoài da về tác động gây quái thai trên phụ nữ mang thai. Vì thế, SOSLAC G3 chỉ nên sử dụng trong thời gian mang thai khi đã đánh giá lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn đối với bào thai.

### **9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú**

Corticosteroid dùng đường toàn thân hiện diện trong sữa mẹ và có thể gây chậm phát triển, cản trở sản sinh corticosteroid nội sinh, hoặc gây các tác động bất lợi khác. Không rõ corticosteroid bôi ngoài da có thể dẫn đến hấp thu vào cơ thể một lượng đủ để có thể phát hiện trong sữa mẹ hay không. Vì có nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, không khuyến cáo sử dụng SOSLAC G3 trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ.

### **10. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Không có bằng chứng rằng betamethason, gentamicin và clotrimazol bôi ngoài da có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

### **11. Tương tác thuốc:**

Với dạng dùng ngoài da, SOSLAC G3 không có

các tương tác thuốc quan trọng nào.

### **12. Tác dụng không mong muốn (ADR):**

- Tại chỗ: Cảm giác nóng rát, ngứa, kích thích da, khô da, teo da, viêm da do dị ứng, giảm sắc tố da, rụng lông.
- Toàn thân: Cường vò thượng thận (khi dùng lượng lớn kéo dài hoặc bôi trên diện rộng).

### **13. Quá liều**

Quá liều có thể do sử dụng tại chỗ quá mức hay kéo dài. Quá liều corticoid có thể cho các biểu hiện tăng tiết hormon tuyến thượng thận, thường là có hồi phục. Clotrimazol hầu như không có quá liều khi dùng tại chỗ. Quá liều gentamicin khi sử dụng tại chỗ có thể gia tăng sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm. Điều trị triệu chứng thích hợp đối với các triệu chứng tăng tiết hormon tuyến thượng thận cấp. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng thuốc từ từ. Nếu xuất hiện sự tăng trưởng của các vi khuẩn không nhạy cảm, ngưng sử dụng ngay SOSLAC G3 và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

### **14. Bảo quản:**

Thuốc cần được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Và tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

### **15. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**

### **16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 19/09/2017**

Sản xuất và phân phối bởi:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A**

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513-566202 - Fax: 02513-566203

**▲ ▲ AMPHARCO U.S.A**