

154/8453

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Rx Thuốc bán theo đơn 1 tuýp 15 g thuốc mỡ

BARIBIT

Betamethason Dipropionat USP / Acid Salicylic BP

THUỐC DÙNG NGOÀI DA

Each gram contains:
 Betamethasone Dipropionate USP 0.64mg
 Salicylic Acid BP 30mg.

Rx Thuốc bán theo đơn. Mỗi bôỉ da Baribit Hộp 1 tuýp 15g mỡ bôi da. Mỗi g mỡ bôi da chứa Betamethasone Dipropionate 0,64 mg, acid Salicylic 30 mg. SDK: XX-XXXX-XX

Bảo quản ở dưới 30°C. Nên sử dụng trong vòng 6 tháng sau mở nắp. **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
 Sản xuất tại Pakistan bởi: M/s BIO-LABS (PVT) LTD., Plot No. 145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad - Pakistan

Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert.
 Storage: Store below 30°C. After opened, it should be used within 6 months. Keep out of the reach of children. Carefully read the accompanying instruction before use.

Manufactured by: M/s Bio-labs (Pvt.) Ltd. Plot No. 145, Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad-Pakistan. ISO 9001 : 2000 Certified www.bio-labs.net

Batch No.:
 Mfg. Date: DD/MM/YY
 Exp. Date: DD/MM/YY

Batch No.:
 Mfg. Date: DD/MM/YY
 Exp. Date: DD/MM/YY

Rx Thuốc bán theo đơn. Mỗi bôỉ da Baribit Hộp 1 tuýp 15g mỡ bôi da. Mỗi g mỡ bôi da chứa Betamethasone Dipropionate 0,64 mg, acid Salicylic 30 mg. SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD; xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C. Nên sử dụng trong vòng 6 tháng sau mở nắp. **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất tại Pakistan bởi: M/s BIO-LABS (PVT) LTD., Plot No. 145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad - Pakistan. Nhà nhập khẩu:

Rx Thuốc bán theo đơn 1 tuýp 15 g thuốc mỡ

BARIBIT

Betamethason Dipropionat USP / Acid Salicylic BP

THUỐC DÙNG NGOÀI DA

BARIBIT
15 g Ointment
Betamethasone Dipropionate USP / Salicylic Acid BP

Manufactured by: M/s Bio-labs (Pvt.) Ltd. Plot No. 145, Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad-Pakistan. ISO 9001 : 2000 Certified www.bio-labs.net

COMPOSITION:
 Each gram contains:
 Betamethasone Dipropionate USP 0.64mg
 Salicylic Acid BP 30mg.

Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert.
 Storage: Store below 30°C. After opened, it should be used within 6 months. Keep out of the reach of children. Carefully read the accompanying instruction before use.

Rx Prescription drug 1 Tube of 15g Ointment

BARIBIT

Betamethasone Dipropionate USP / Salicylic Acid BP

FOR EXTERNAL USE ONLY

BARIBIT
15 g Ointment
Betamethasone Dipropionate USP / Salicylic Acid BP



*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

BARIBIT

Mỡ bôi da betamethason dipropionat 0,64mg và acid salicylic 30mg

THÀNH PHẦN

Mỗi gam mỡ bôi da có chứa:

Hoạt chất: Betamethason dipropionat 0,64mg, acid salicylic 30mg

Tá dược: Paraffin trắng mềm, paraffin lỏng, paraffin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp. Khi dùng ngoài da thuốc có tác dụng chống viêm do ức chế tổng hợp các chất trung gian hoá học gây viêm và ức chế giải phóng ra các chất trung gian hoá học gây phản ứng dị ứng như histamin, bradykinin, serotonin...

Acid salicylic có tác dụng làm tróc mạnh lớp sừng da và sát khuẩn nhẹ khi bôi trên da. Ở nồng độ thấp, thuốc có tác dụng tạo hình lớp sừng (điều chỉnh những bất thường của quá trình sừng hóa); ở nồng độ cao (>1%), thuốc có tác dụng làm tróc lớp sừng. Acid salicylic làm mềm và phá hủy lớp sừng bằng cách hydrat hóa nội sinh, có thể do làm giảm pH, làm cho lớp biểu mô bị sừng hóa phồng lên, sau đó bong tróc ra. Khi bôi quá nhiều, thuốc có thể gây hoại tử da bình thường. Ở nồng độ cao (ví dụ 20%), acid salicylic có tác dụng ăn mòn da. Môi trường ẩm là cần thiết để acid salicylic có tác dụng làm lột và làm bong tróc mô biểu bì. Thuốc có tác dụng chống nấm yếu, nhờ làm bong lớp sừng ngăn chặn nấm phát triển và giúp cho các thuốc chống nấm thấm vào da. Khi phối hợp, acid salicylic và lưu huỳnh có tác dụng hợp lực làm tróc lớp sừng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Betamethason: Thuốc dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thụt trực tràng, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. 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. Các corticosteroid tổng hợp bao gồm betamethason, ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison. Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn; Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

Acid salicylic được hấp thu dễ dàng qua da và bài tiết chậm qua nước tiểu, do vậy đã có trường hợp bị ngộ độc cấp salicylat sau khi dùng quá nhiều acid salicylic trên diện rộng của cơ thể.

CHỈ ĐỊNH

Betamethason có tác dụng đối với các bệnh ngoài da: Thương tổn thâm nhiễm khu trú, phi đại của liken (lichen) phẳng, ban vảy nến, sẹo lồi, luput ban dạng đĩa, ban đỏ đa dạng (hội chứng Stevens-Johnson), viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc.

Acid salicylic khi dùng tại chỗ có tác dụng làm mềm và phá hủy lớp sừng da.



Do đó, Baribit được chỉ định cho các bệnh ngoài da cần điều trị bằng betamethason trên vùng da khô, da hóa sừng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc được dùng bôi ngoài da

Người lớn:

Bôi thuốc thành lớp mỏng lên vùng da bị bệnh 1-2 lần mỗi ngày.

Nên dùng thuốc tối đa trong 2 tuần. Liều tối đa cho mỗi tuần không vượt quá 60g

Trẻ em:

Trẻ em không nên dùng thuốc quá 5 ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị viêm da mãn tính, mụn trứng cá, viêm da quanh miệng, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục, nhiễm trùng da do virus.
- Thuốc không được chỉ định trong điều trị tổn thương da do nhiễm nấm hoặc vi khuẩn.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Không nên băng bó vết thương sau khi bôi thuốc vì có thể làm tăng sự hấp thu steroid

Sử dụng thuốc liên tục dài ngày trên vùng da rộng có thể gây độc tính tại chỗ hoặc toàn thân, nhất là đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, ngay cả khi không băng kín vùng được bôi thuốc. Trong trường hợp cần sử dụng thuốc cho trẻ em, không nên dùng thuốc quá 5 ngày.

Các corticoid tác dụng tại chỗ để điều trị vẩy nến có thể gây các nguy cơ như tái phát ngược, nhờn thuốc, vẩy nến dạng mụn mủ toàn thân, và khả năng gây độc tại chỗ hoặc toàn thân do chức năng hàng rào bảo vệ của da đã bị hư hại. Khi dùng corticoid bôi da để điều trị vẩy nến, cần phải theo dõi cẩn thận tình trạng bệnh nhân.

Các chế phẩm của acid salicylic chỉ được dùng ngoài. Tránh bôi vào miệng, mắt, niêm mạc. Bảo vệ vùng da xung quanh, tránh vùng da nứt nẻ; không nên bôi thuốc lên mặt, vùng hậu môn sinh dục, hoặc trên diện rộng. Có thể gây tác dụng toàn thân khi dùng quá nhiều. Mặc dù salicylat dùng tại chỗ ít được hấp thu hơn nhiều so với uống nhưng vẫn có thể xảy ra phản ứng phụ. Để hạn chế sự hấp thu acid salicylic, không nên dùng thời gian dài, nồng độ cao, bôi trên diện rộng hay bôi trên vùng da bị viêm hoặc nứt nẻ. Cũng cần thận trọng khi bôi trên các đầu chi người bệnh suy giảm tuần hoàn ngoại vi và người đái tháo đường.

Nếu da quá khô hoặc có hiện tượng kích ứng da, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ nhỏ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khả năng tương tác giữa thuốc bôi ngoài da với các thuốc khác rất ít khi xảy ra trong các điều kiện thường dùng.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của Baribit đối với phụ nữ có thai. Tuy nhiên, phụ nữ có thai không nên bôi thuốc với một lượng lớn hoặc trong thời gian dài.

Lúc nuôi con bú:

Độ an toàn của Baribit khi dùng cho bà mẹ đang nuôi con bú chưa được thiết lập. Nên thận trọng và chỉ dùng thuốc trong thời gian nuôi con bú nếu thật sự cần thiết.



ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có dữ liệu

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Điều trị kéo dài với corticoid có hoạt tính cao có thể gây teo da tại chỗ như các vết nứt da, mỏng da, dẫn các mạch máu bề mặt, đặc biệt là khi điều trị có băng kín, hoặc trên vùng nếp gấp da.

Cũng như các corticoid tác dụng tại chỗ khác, khi được sử dụng với một lượng lớn kéo dài, hoặc được điều trị trên một diện tích da rộng lớn, thuốc có thể được hấp thụ toàn thân với một lượng đủ để gây nên các biểu hiện của tình trạng cường vỏ thượng thận. Tác dụng này dễ xảy ra hơn ở trẻ nữ nhi, trẻ em, và trong cách điều trị thuốc có băng kín. Ở trẻ nữ nhi, tã lót có thể có tác dụng như khi băng kín vùng da được bôi thuốc.

Trong trường hợp hiếm gặp, điều trị (hoặc ngưng điều trị) bệnh vẩy nến bằng corticoid được cho là đã khởi phát dạng mụn mủ của bệnh.

Dùng dài ngày acid salicylic trên diện rộng có thể bị ngộ độc salicylat (với các triệu chứng: Lú lẫn, chóng mặt, đau đầu nặng hoặc liên tục, thờ nhanh, tiếng rung hoặc tiếng vo vo trong tai liên tục). Điều trị các mụn com với thuốc nồng độ cao có thể gây ăn da, và do đó làm các mụn com dễ lan rộng.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Kích ứng da nhẹ, cảm giác bị châm đốt.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Kích ứng da, trung bình đến nặng. Loét hoặc ăn mòn da, đặc biệt khi dùng chế phẩm có acid salicylic nồng độ cao.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu bị dính thuốc ở mắt, niêm mạc, phải rửa ngay với nước sạch 15 phút. Rửa tay ngay sau khi bôi thuốc, trừ khi phải bôi thuốc ở tay.

Thông thường, Baribit được dung nạp tốt, nhưng nếu có dấu hiệu quá mẫn, nên ngưng dùng thuốc ngay.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Một liều đơn corticosteroid quá liều có lẽ không gây các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp.

Triệu chứng: Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid trường diễn bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitor, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

Điều trị: 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.

Khi uống phải acid salicylic, triệu chứng ngộ độc thường biểu hiện khác nhau tùy từng người như thờ sâu, nhanh, ù tai, điếc, giãn mạch, ra mồ hôi. Phải rửa dạ dày và theo dõi pH huyết tương, nồng độ salicylat trong huyết tương và các chất điện giải. Có thể phải kiềm hóa nước tiểu bắt buộc để tăng bài niệu, nếu nồng độ salicylat trong huyết tương trên 500 mg/lít ở người lớn hoặc 300 mg/lít ở trẻ em.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất



HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Chỉ nên dùng thuốc trong vòng 6 tháng sau khi mở nắp.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30⁰C.
GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

Handwritten mark

TRÌNH BÀY

Hộp 1 tuýp 15g mỡ bôi da

NHÀ SẢN XUẤT

M/s. Bio-labs (Pvt) Ltd
Plot No. 145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad – Pakistan.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

