

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
QUAPHARCO

HỒ SƠ BỔ SUNG NHÃN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 ĐƯỜNG HỮU NGHỊ, PHƯỜNG BẮC LÝ, TP.ĐỒNG HỚI, TỈNH QUẢNG BÌNH

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 ĐƯỜNG HỮU NGHỊ, PHƯỜNG BẮC LÝ, TP.ĐỒNG HỚI, TỈNH QUẢNG BÌNH

Tên thuốc:

GENSONMAX

Nồng độ, hàm lượng:

Clotrimazol	0,1 g
Gentamicin sulfat	10000 IU
Betamethason dipropionat	0,0064 g

Dạng thuốc:

Thuốc kem bôi ngoài da

Loại thuốc đăng ký:

Hóa dược

Mã hồ sơ gốc:

TN - 29116

Loại hình đăng ký:

ĐĂNG KÝ LẠI

Năm 2016

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

1/ Tuýp 10 g

• Cách dùng - Liều dùng: Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da bị bệnh.
Ngày bôi 2 - 3 lần.
Dùng điều trị nếu sau 3 - 4 tuần không thấy triệu chứng giảm.

• CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

• BẢO QUẢN
Để nơi ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Rx Thuốc bán theo đơn
Kem bôi da/Topical cream Tuýp 10g

GENSONMAX

Thành phần: Mỗi tuýp 10 g kem có chứa:
Betamethason dipropionat.....0,0064 g
Clotrimazol.....0,1 g
Gentamicin sulfat.....10.000 IU
Methyl paraben, Propyl paraben và các tá
dược khácvừa đủ.....10 g

GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình

HD:
Số lô SX:

2/ Hộp 1 Tuýp 10 g



Rx Thuốc bán theo đơn

GENSONMAX
Kem bôi da
Tuýp 10g

Hộp 1 tuýp 10g

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi tuýp 10 g kem có chứa:
Betamethason dipropionat.....0,0064 g
Clotrimazol.....0,1 g
Gentamicin sulfat.....10.000 IU
Methyl paraben, Propyl paraben và các tá
dược khácvừa đủ.....10 g

SDK/Reg No:

Thuốc bán theo đơn
KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Rx On prescription drug

GENSONMAX
Topical cream
Box of Tube 10g

Composition: Each tub of cream contains:
Betamethason dipropionat.....0,0064 g
Clotrimazol.....0,1 g
Gentamicin sulfat.....10.000 IU
Methyl paraben, Propyl paraben and
excipients other q.s.f10 g

Chỉ định: Thuốc kem Gensonmax được chỉ định làm giảm các biểu hiện viêm của các bệnh da đáp ứng với corticoid khi có biến chứng nhiễm trùng thứ phát do các vi khuẩn, nấm nhạy cảm với các thành phần của thuốc hay nghi ngờ khả năng nhiễm trùng do các vi khuẩn này gây ra.

Cách dùng - Liều dùng: Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da bị bệnh.
Ngày bôi 2 - 3 lần.
Dùng điều trị nếu sau 3 - 4 tuần không thấy triệu chứng giảm.

8 935069 602068

R_x: On prescription only/ Thuốc bán theo đơn.

GMP - WHO

Kem bôi ngoài da GENSONMAX

I. Hướng dẫn sử dụng cho người bệnh:

1. Tên thuốc: GENSONMAX.

2. Các khuyến cáo đặc biệt:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đề 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.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi tuýp 10 gam chứa: Betamethason dipropionat.....0,0064 gam
Clotrimazol.....0,1 gam
Gentamicin sulfat.....10.000 IU
Methyl paraben.....0,0144 gam
Propyl paraben.....0,0016 gam
Tá dược khácvừa đủ.....10 gam

(Ceto stearyl alcol, Parafin dầu, Vaseline, GMS 0802, Propylen glycol, Glycerin, Tween 60, Sandal wood, Nước tinh khiết).

4. Mô tả sản phẩm: Thuốc kem bôi ngoài da.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 01 tuýp 10 gam.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc kem *Gensonmax* được chỉ định làm giảm các biểu hiện viêm của các bệnh da đáp ứng với corticoid khi có biến chứng nhiễm trùng thứ phát do các vi khuẩn, nấm nhạy cảm với các thành phần của thuốc hay nghi ngờ khả năng nhiễm trùng do các vi khuẩn này gây ra.

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

Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da bị bệnh. Ngày bôi 2 - 3 lần.

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

"Sau mỗi lần sử dụng thuốc phải đậy kín nắp tuýp"

8. Khi nào không nên dùng thuốc:

- Không được dùng cho những người bị mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Không được bôi lên vùng da bị trầy xước, da bị tổn thương diện rộng hay vết thương băng kín, đặc biệt ở trẻ em và sơ sinh.
- Không dùng cho các trường hợp: Lao da, herpes simplex, zona, eczema do chủng thủy đậu, giang mai.
- Không dùng trong nhãn khoa.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Một vài trường hợp có các biểu hiện quá mẫn, nhất là khi băng kín vết thương, bao gồm các triệu chứng như ngứa, cảm giác bỏng, kích ứng khô da, mụn nước, nổi ban dạng trứng cá, nổi vân da. Một số biểu hiện sự bất dung nạp Clotrimazol có thể xảy ra như nổi ban đỏ, cảm giác nhức nhối kích ứng, phỏng rộp, bong da từng mảng, phù nề, kích ứng toàn bộ da. Khi xảy ra bất kỳ một trong các triệu chứng này phải kịp thời ngừng sử dụng thuốc ngay.

- Nếu bôi thuốc lên vùng da rộng và trong thời gian dài có khả năng gây hậu quả tương tự như dùng steroid toàn thân. Vì vậy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra khi dùng corticoid đường toàn thân, bao gồm cả sự ức chế vỏ thượng thận, cũng có thể xảy ra khi dùng corticoid tại chỗ, nhất là đối với trẻ em và sơ sinh.

10. Nên tránh dùng những thuốc và thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Các thuốc dùng ngoài có chứa thành phần *Ca, sulfafurazol, heparin, sulfacetamid, Mg, acetylcystein, cloramphenicol, actinomycin, doxorubicin, clindamycin* làm giảm tác dụng của chế phẩm Gensonmax (do làm giảm hoạt tính của gentamicin).

11. Cần làm gì khi một lần quên thuốc:



Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, phải dùng thuốc lại ngay khi nhớ ra. Nếu nhớ ra khi gần lần dùng thuốc tiếp theo thì bỏ qua và tuân thủ lịch dùng thuốc thông thường. Không tăng liều dùng gấp đôi.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Quá liều corticosteroid bao gồm: Tác dụng 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 thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần, thần kinh, yếu cơ.

14. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu, đặc biệt chú ý cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngưng thuốc từ từ, điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, quá liều hoặc các phản ứng độc của gentamicin là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Phải dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị khi giảm liều, phải giảm dần từng bước.

- Không dùng cho điều trị nấm toàn thân.

- Báo cáo với thầy thuốc nếu có biểu hiện kích ứng ở vùng bôi.

- Sử dụng kháng sinh tại chỗ kéo dài có thể tạo điều kiện cho sự phát triển nhanh của các mầm bệnh không nhạy cảm như nấm.

- Do thành phần thuốc có chứa gentamicin, bệnh nhân cần thận trọng về nguy cơ dị ứng chéo giữa các kháng sinh aminoglycosid.

*** Đối với trẻ em:**

Bệnh nhân trẻ em có thể biểu hiện tính nhạy cảm lớn hơn với những suy giảm trực hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận do corticoid tại chỗ và với những tác dụng của corticoid ngoại sinh hơn so với bệnh nhân đã trưởng thành vì có sự hấp thu mạnh hơn do tỷ lệ vùng bề mặt da rộng lớn hơn so với trọng lượng cơ thể.

Sự suy giảm trực hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, sự chậm tăng trưởng, chậm tăng cân và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo xuất hiện ở trẻ em dùng corticoid tại chỗ. Các biểu hiện của sự suy thượng thận trên trẻ em bao gồm nồng độ cortisol thấp trong huyết tương và không đáp ứng với kích thích ACTH. Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.

*** Đối với phụ nữ mang thai và cho con bú:**

- Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.

- Thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

*** Đối với người lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Khi có những biểu hiện của tác dụng không muốn hay cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm Quảng Bình

46 Đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý - TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật tờ thông tin cho bệnh nhân: 30/09/2016.

00137
NG
PH
CPI
NG
H-T

10/11/2016

II. Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế:

1. Dược lực học:

Thuốc kem bôi ngoài da **Gensonmax** là sự phối hợp hiệp đồng tác dụng kháng viêm chống dị ứng của Betamethason, tác dụng chống nấm của Clotrimazol và tác dụng diệt khuẩn của Gentamicin trong một sản phẩm.

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng của nhóm glucocorticoid rất mạnh trên các tác dụng kháng viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Dạng este dipropionat dùng ngoài da làm ngăn cản sự hấp thu qua da, kéo dài và tăng tác dụng kháng viêm tại chỗ của Betamethason.

- Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng, cơ chế tác dụng của Clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm. Clotrimazol được dùng để điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus*, *Bacteroides*.

- Gentamicin là kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn, có hoạt tính trên nhiều loại vi khuẩn gây bệnh bao gồm các vi khuẩn hiếu khí gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra *penicilinase* và kháng *methicilin*. Gentamicin có tác dụng với *H.influenzae*, *Shigella flexneri*, tụ cầu vàng, *S.epidermidis*, đặc biệt *Staphylococcus saprophyticus*, *Salmonella typhi*, *E.coli*.

2. Dược động học:

- Thuốc chỉ được dùng ngoài da, dạng este dipropionat khu trú và kéo dài tác dụng tại chỗ của Betamethason, hạn chế sự hấp thu qua da nên giảm thiểu ảnh hưởng toàn thân của corticoid.

- Thuốc dùng ngoài da chỉ có tác dụng tại chỗ, rất ít hấp thu qua da và niêm mạc, tuy nhiên cần thận trọng đối với các tổn thương ngoài da diện rộng, vết thương cần băng kín.

3. Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định:

3.1. Chỉ định:

Thuốc kem **Gensonmax** được chỉ định làm giảm các biểu hiện viêm của các bệnh da đáp ứng với corticoid khi có biến chứng nhiễm trùng thứ phát do các vi khuẩn, nấm nhạy cảm với các thành phần của thuốc hay nghi ngờ khả năng nhiễm trùng do các vi khuẩn này gây ra.

3.2. Liều dùng - cách dùng:

Bôi một lớp kem mỏng lên vùng da bị bệnh. Ngày bôi 2 - 3 lần.

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

"Sau mỗi lần sử dụng thuốc phải đậy kín nắp tuýp"

3.3. Chống chỉ định:

- Không được dùng cho những người bị mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Không được bôi lên vùng da bị trầy xước, da bị tổn thương diện rộng hay vết thương băng kín, đặc biệt ở trẻ em và sơ sinh.
- Không dùng cho các trường hợp: Lao da, herpes simplex, zona, eczema do chủng thủy đậu, giang mai.
- Không dùng trong nhãn khoa.

4. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Phải dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị khi giảm liều, phải giảm dần từng bước.
- Không dùng cho điều trị nấm toàn thân.
- Báo cáo với thầy thuốc nếu có biểu hiện kích ứng ở vùng bôi.
- Sử dụng kháng sinh tại chỗ kéo dài có thể tạo điều kiện cho sự phát triển nhanh của các mầm bệnh không nhạy cảm như nấm.
- Do thành phần thuốc có chứa gentamicin, bệnh nhân cần thận trọng về nguy cơ dị ứng chéo giữa các kháng sinh aminoglycosid.

* Đối với trẻ em:

Bệnh nhân trẻ em có thể biểu hiện tính nhạy cảm lớn hơn với những suy giảm trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận do corticoid tại chỗ và với những tác dụng của corticoid ngoại sinh hơn so với bệnh nhân đã trưởng thành vì có sự hấp thu mạnh hơn do tỷ lệ vùng bề mặt da rộng lớn hơn so với trọng lượng cơ thể.

Sự suy giảm trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, sự chậm tăng trưởng, chậm tăng cân và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo xuất hiện ở trẻ em dùng corticoid tại chỗ. Các biểu hiện của sự suy thượng thận trên trẻ em bao gồm nồng độ cortisol thấp trong huyết tương và không đáp ứng với kích thích ACTH. Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.



*** Đối với phụ nữ mang thai và cho con bú:**

- Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.
- Thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

*** Đối với người lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

5. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Các thuốc dùng ngoài có chứa thành phần *Ca, sulfafurazol, heparin, sulfacetamid, Mg, acetylcystein, cloramphenicol, actinomycin, doxorubicin, clindamycin* làm giảm tác dụng của chế phẩm Gensonmax (do làm giảm hoạt tính của gentamicin).

6. Tác dụng không mong muốn:

- Một vài trường hợp có các biểu hiện quá mẫn, nhất là khi băng kín vết thương, bao gồm các triệu chứng như ngứa, cảm giác bỏng, kích ứng khô da, mụn nước, nổi ban dạng trứng cá, nổi vẩy da. Một số biểu hiện sự bất dung nạp Clotrimazol có thể xảy ra như nổi ban đỏ, cảm giác nhức nhối kích ứng, phỏng rộp, bong da từng mảng, phù nề, kích ứng toàn bộ da. Khi xảy ra bất kỳ một trong các triệu chứng này phải kịp thời ngừng sử dụng thuốc ngay.

- Nếu bôi thuốc lên vùng da rộng và trong thời gian dài có khả năng gây hậu quả tương tự như dùng steroid toàn thân. Vì vậy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra khi dùng corticoid đường toàn thân, bao gồm cả sự ức chế vỏ thượng thận, cũng có thể xảy ra khi dùng corticoid tại chỗ, nhất là đối với trẻ em và sơ sinh.

7. Quá liều và cách xử trí:

*** Quá liều:**

Quá liều corticosteroid bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitơ, 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, 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 cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngưng thuốc từ từ, điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, quá liều hoặc các phản ứng độc của gentamicin là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Ngày 30 tháng 09 năm 2016

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đs. Nguyễn Thị Mai