

Mẫu nhận hợp 1 tuýp : **GENBECLO**

Kích thước : 105 x 30 x 20 mm

Màu sắc : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015



TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. Trần Đình Hương

Mẫu nhãn tuýp GENBECLO

Kích thước : 80 x 55 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

RX Thuốc bán theo đơn

Genbeclo

Thuốc kem dùng ngoài

Thành phần

- **Hoạt chất:** Mỗi gam kem chứa:
 - Gentamycin sulfat 1 mg hoạt lực (1000 đvqt)
 - Betamethason dipropionat 0,64 mg
 - Clotrimazol 10 mg
- **Tá dược:** Cetostearyl alcol, cetyl alcol, cremophor A6, cremophor A25, parafin lỏng, propylen glycol, glycerin, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.

Dược lực học

Genbeclo kết hợp tác dụng kháng viêm, chống ngứa của betamethason dipropionat với phổ kháng nấm rộng của clotrimazol và phổ kháng khuẩn rộng của gentamycin sulfat.

- **Gentamycin sulfat:**
 - Gentamycin sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn.
 - Phổ diệt khuẩn của gentamycin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicilinase và kháng methicilin.
 - Gentamycin ít có tác dụng đối với các khuẩn lỵ cầu, liên cầu, phế cầu, não mô cầu, *Citrobacter*, *Providencia* và *Enterococci*. Các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Bacteroides*, *Clostridia* đều kháng gentamycin.
 - Ở Việt Nam, các chủng *E. aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, trực khuẩn mũi xanh đều đã kháng gentamycin. Nhưng gentamycin vẫn còn tác dụng với *H. influenzae*, *Shigella flexneri*, tụ cầu vàng, *S. epidermidis*, đặc biệt *Staphylococcus saprophyticus*, *Salmonella typhi* và *E. coli*.

Betamethason dipropionat:

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể.
- Betamethason có tác dụng kháng viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Do ít có tác dụng mineralocorticoid nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

Clotrimazol:

- Clotrimazol là thuốc kháng nấm phổ rộng được dùng 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* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.
- Cơ chế tác dụng: Clotrimazol 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 có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidemophyton floccosum*, *Microsprum canis* và các loài *Candida*.

Dược động học

Gentamycin sulfat:

- **Hấp thu:** Gentamycin không được hấp thu qua đường tiêu hóa và ít gắn với protein huyết tương.
- **Phân bố:** Gentamycin khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tai trong.
- **Chuyển hóa:** Nửa đời huyết tương của gentamycin từ 2 đến 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy thận. Gentamycin không bị chuyển hóa.
- **Thải trừ:** Gentamycin được thải trừ (gần như không thay đổi) ra nước

tiểu qua lọc cầu thận. Ở trạng thái ổn định có ít nhất 70% liều dùng được bài tiết ra nước tiểu trong 24 giờ và nồng độ trong nước tiểu có thể vượt quá 100 microgam/ml.

Betamethason dipropionat:

- **Hấp thu:** Betamethason dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân.
- **Phân bố:** 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.
- **Chuyển hóa:** Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận.
- **Thải trừ:** Betamethason được thải trừ qua nước tiểu.

Clotrimazol:

- **Hấp thu:** Clotrimazol rất ít được hấp thu khi bôi trên da.
- **Phân bố:** Sáu giờ sau khi bôi kem 1% clotrimazol phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/cm³ trong lớp sừng đến 0,5 – 1 microgam/cm³ trong lớp gai và 0,1 microgam/cm³ trong lớp mô dưới da.
- **Chuyển hóa và thải trừ:** Lượng clotrimazol hấp thu được chuyển hóa ở gan rồi đào thải ra phân và nước tiểu.

Chỉ định

- Các bệnh ngoài da đáp ứng với corticosteroid khi có biến chứng nhiễm trùng gây bởi những vi sinh vật (vi khuẩn, nấm) nhạy cảm hay khi nghi ngờ có nhiễm trùng.
- Các bệnh collagen: Luput ban đỏ toàn thân, bệnh xơ cứng bì, viêm da cơ.
- Các trạng thái dị ứng: Viêm da dị ứng, phản ứng quá mẫn cảm với thuốc và vết côn trùng đốt (cần).
- Các bệnh da: Thương tổn thâm nhiễm khu trú, phì đại của liken (lichen) phẳng, ban vẩy nến, sẹo lồi, luput ban dạng đĩa, ban đỏ da dạng (hội chứng Stevens – Johnson), viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc.
- Bệnh nấm da, bệnh nấm *Candida* ngoài da, nấm kẽ ngón tay, kẽ chân; bệnh nấm *Candida* ở âm hộ, âm đạo, lang ben do *Malassezia furfur*, viêm móng và quanh móng...

Liều lượng và cách dùng

Người lớn:

- Rửa sạch và lau khô vùng da bị tổn thương.
- Thoa nhẹ một lượng vừa đủ thuốc kem Genbeclo lên vùng da bệnh 2 lần/ngày, sáng và tối.
- Bác sĩ điều trị quyết định thời gian sử dụng thuốc. Điều này phụ thuộc vào dạng, cấp độ và tiến triển của bệnh. Không nên sử dụng thuốc quá 2 tuần do sự hấp thu thuốc có thể tăng, không dùng quá 45 g/tuần.
- Không băng kín vết thương trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em:

- Tác dụng phụ liên quan đến việc dùng thuốc thường xảy ra ở trẻ em, chỉ nên dùng thuốc khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với gentamycin, clotrimazol, betamethason hay bất kỳ thành phần nào của thuốc, nhóm aminoglycosid hoặc với các corticosteroid khác.
- Các trường hợp nhiễm khuẩn (bệnh lao da, giang mai,...), nhiễm virus (herpes, thủy đậu, đậu mùa,...), nhiễm nấm toàn thân.

Tác dụng phụ

- Các tác dụng không mong muốn của thuốc liên quan cả đến liều và thời gian điều trị.
- Tác dụng phụ tại chỗ: cảm giác nóng rát, bỏng nhe, ngứa, kích ứng, viêm nang lông, chùng tăng lông tóc, phát ban dạng trung và giảm sắc tố, nhiễm trùng thứ phát, teo da, nổi vân da, sốt da thuốc và phát vệ. Hiếm gặp viêm da dị ứng, mày đay, phù thũng tĩnh mạch.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Khi dùng lượng lớn hoặc dùng trong thời gian dài trên da diện rộng có thể gây ra một số tác dụng phụ toàn thân:
 - + Chuyển hóa: thường gặp mất kali, giữ natri, giữ nước.
 - + Nội tiết: thường gặp kinh nguyệt thất thường, hội chứng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai và trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose.
 - + Cơ xương: thường gặp yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương.
 - + Thần kinh: ít gặp, sáng chói, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ. Hiếm gặp tăng áp lực nội sọ lạnh tinh.
 - + Mắt: ít gặp, đục thủy tinh thể, glaucôm.
 - + Tiêu hóa: ít gặp, loét dạ dày, chảy máu, viêm tụy, trường bụng, viêm loét thực quản.
 - + Nhiễm độc tai không hồi phục và tích tụ liều, ảnh hưởng đến ốc tai (điếc, ban đầu với âm tần số cao) và cả hệ thống liên đỉnh (chóng mặt, hoa mắt).

Thận trọng

- Không dùng cho vết thương hở, tránh tiếp xúc với mắt, niêm mạc, tai.
- Vì thuốc có thể được hấp thu gây tác dụng toàn thân nên cần chú ý theo dõi bệnh nhân khi điều trị kéo dài, đặc biệt ở mắt, các nếp gấp, khi dùng thuốc trên diện rộng, khi dùng kỹ thuật băng ép và khi dùng cho trẻ em.
- Trẻ em có thể dễ tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, bao gồm hội chứng Cushing, chậm phát triển.
- Sử dụng kéo dài hoặc lặp đi lặp lại có thể gây nhiễm khuẩn thứ phát.
- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị nếu không đỡ cần khám lại.
- Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng thuốc, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
- Báo với bác sĩ chuyên khoa nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.
- Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.
- Có thể gây hiện tượng mẫn cảm chéo với các kháng sinh aminoglycosid khác, vì vậy tránh dùng tại chỗ lâu.
- Sử dụng gentamycin có thể gây phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, nên ngưng sử dụng thuốc và có liệu pháp điều trị thích hợp.

Tương tác thuốc

Khi dùng lượng lớn hoặc dùng trong thời gian dài trên da diện rộng có thể gây ra một số tác dụng toàn thân:

- **Betamethason dipropionat:**
 - Betamethason dipropionat được chuyển hoá bởi CYP3A4. Các chất ức chế hoặc cảm ứng CYP3A4 có thể có tương tác được động với betamethason dipropionat, làm giảm hoặc tăng độ thanh thải của betamethason.
 - **Paracetamol:** Betamethason làm tăng nguy cơ nhiễm độc gan nếu dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc trường điển.
 - **Thuốc chống trầm cảm ba vòng:** làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra.
 - **Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin:** Betamethason làm tăng nồng độ glucose huyết, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả 2 thuốc khi dùng đồng thời; có thể cũng cần phải điều chỉnh lại liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngừng liệu pháp glucocorticoid.
 - **Glycosid digitalis:** dùng đồng thời với betamethason làm tăng khả năng loạn nhịp tim hay độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
 - **Phenobarbital, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin:** có thể làm tăng chuyển hóa và làm giảm tác dụng điều trị của betamethason.
 - **Estrogen:** có thể làm thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của betamethason, làm giảm độ thanh thải, tăng thời gian bán thải, tăng tác dụng điều trị và độc tính của betamethason.
 - **Các thuốc chống đông loại coumarin:** dùng đồng thời với betamethason có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều.
 - **Thuốc kháng viêm không steroid hoặc rượu:** phối hợp với betamethason có thể làm tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu

- hóa.
- **Salicylat:** Betamethason có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với betamethason trong trường hợp giảm prothrombin huyết.

Clotrimazol:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.
- Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của bệnh nhân ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.
- **Gentamycin sulfat:**
 - Việc sử dụng đồng thời gentamycin với các thuốc gây độc cho thận bao gồm các aminoglycosid khác, vancomycin và một số thuốc họ cephalosporin, hoặc với các thuốc tương đối độc đối với cơ quan thính giác như acid ethacrynic và có thể furosemid sẽ làm tăng nguy cơ gây độc. Nguy cơ này cũng tăng lên khi dùng gentamycin đồng thời với các thuốc có tác dụng ức chế dẫn truyền thần kinh cơ.
 - Indomethacin có thể làm tăng nồng độ huyết tương của các aminoglycosid nếu được dùng chung.
 - Việc sử dụng chung với các thuốc chống nôn như dimenhydrinat có thể che lấp những triệu chứng đầu tiên của sự nhiễm độc tiền đình.

Quá liều và cách xử trí

- **Các tác dụng toàn thân do quá liều:** 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 và thần kinh, yếu cơ.
- **Cách 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, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú, lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ. Trong khi cho con bú, không nên sử dụng thuốc ở vùng ngực.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Trình bày: Hộp 01 tuýp x 10 g thuốc kem. Tuýp nhôm.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không được dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy