

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018

CATIOMA <small>Cream (Mometasone furoate 10 mg)</small>	FOR EXTERNAL USE
	<h1>CATIOMA</h1> Cream (Mometasone furoate 10 mg)
Manufactured by:	Box of 1 Tube 10 g
KOREA PHARMA CO., LTD. 87, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	GMP

<p>Composition: Each 10 gram of cream contains: Mometasone furoate 10 mg</p> <p>Indication, Dosage & Administration, Contraindication and other information: Refer to the package leaflet enclosed.</p> <p>Storage conditions: Store in a tight container, in a dry and cool place, protected from sunlight, below 30°C.</p> <p>Shelf-life: 24 months from the manufacturing date.</p>	<p>Specifications: USP 38.</p> <p>SDX/ Visa No. : LSX/ Batch No. : NSX/ Mfg. Date: HSD/ Exp. Date:</p> <p style="text-align: center; color: red;">KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE</p>
--	---

CATIOMA <small>Cream (Mometasone furoate 10 mg)</small>	THUỐC DÙNG NGOÀI
	<h1>CATIOMA</h1> Cream (Mometasone furoate 10 mg)
Sản xuất bởi:	Hộp 1 Tuýp 10 g
KOREA PHARMA CO., LTD. 87, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.	GMP
<p>Thành phần: Mỗi 10 g kem có chứa: Mometason furoat 10 mg</p> <p>Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.</p>	<p>Tiêu chuẩn: USP 38.</p> <p>Xuất xứ: Hàn Quốc.</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin: 5px auto;">DNNK:</div> <p style="text-align: center; color: red;">ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>



THUỐC DÙNG NGOÀI	
<h1>CATIOMA</h1> Cream (Mometasone furoate 10 mg)	
Tuýp 10 g	
GMP	
<p>Thành phần: Mỗi 10 g kem có chứa: Mometason furoat 10 mg</p> <p>Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>Tiêu chuẩn: USP 38.</p>	<p>LSX/ Batch No. : HSD/ Exp. Date:</p> <p style="text-align: center; color: red;">ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Nhà sản xuất: KOREA PHARMA CO., LTD. 87, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.</p>

CATIOMA Cream

Kem bôi ngoài da Mometason furoat 0,1% kl/kl

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề 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.

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

Thành phần – hàm lượng của thuốc:

Mỗi 10 g kem có chứa:

Dược chất: Mometason furoat 10 mg

Tá dược: stearyl alcohol, cetanol, light liquid paraffin, propylene glycol, polysorbate 60, sorbitan monostearate, sodium benzoate, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10 g.

Dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: corticoid dùng tại chỗ

Mã ATC: D07AC13

Mometason furoat thể hiện hoạt tính chống viêm và chống vẩy nến rõ rệt trên các mô hình dự đoán chuẩn ở động vật.

Sau khi gây viêm bằng dầu ba đậu (croton oil) ở chuột nhắt, mometason thể hiện tiềm lực tương đương betamethason valerat sau khi dùng liều đơn và gấp khoảng 8 lần sau 5 liều sử dụng.

Ở chuột lang, mometason thể hiện tiềm lực xấp xỉ gấp 2 lần so với betamethason valerat trong việc làm giảm triệu chứng của bệnh gai biểu bì do *M. ovalis* gây ra (tức là thuốc có hoạt tính chống vẩy nến) sau 14 liều sử dụng.

Dược động học:

Các nghiên cứu dược động học đã cho thấy sự hấp thu toàn thân sau khi dùng kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl là rất nhỏ, khoảng 0,4% liều dùng ở người, phần lớn được bài tiết trong vòng 72 giờ sau khi dùng thuốc. Việc xác định các chất chuyển hóa không khả thi vì chúng chỉ hiện diện với lượng nhỏ trong huyết tương, phân và nước tiểu.

Chỉ định:

Kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl được chỉ định để điều trị các biểu hiện viêm và ngứa trong bệnh lý vẩy nến (trừ vẩy nến dạng mảng lan rộng) và viêm da cơ địa dị ứng.

Thuốc này sử dụng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.



Liều lượng và cách dùng:

Người trưởng thành, kể cả bệnh nhân cao tuổi, thanh thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Thoa một lớp mỏng kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl lên vùng da bị bệnh mỗi ngày một lần. Một đơn vị tính bằng đầu đốt ngón tay (có giới hạn từ đỉnh ngón trỏ của người lớn đến nếp gấp đầu tiên) là đủ để phủ một diện tích gấp đôi bàn tay của người lớn.

Khuyến cáo sử dụng corticoid có tiềm lực kém hơn khi bệnh nhân có cải thiện lâm sàng.

Không nên dùng kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl trong thời gian dài (trên 3 tuần) hoặc trên diện rộng (trên 20% diện tích bề mặt cơ thể). Ở trẻ em chỉ sử dụng tối đa là 10% diện tích bề mặt cơ thể.

Trường hợp sử dụng corticoid dùng ngoài da ở trẻ em từ 6 tuổi trở lên hoặc khi bôi trên mặt, phải giới hạn lượng sử dụng tối thiểu tương ứng với một chế độ điều trị hiệu quả và thời gian điều trị không vượt quá 5 ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl không được khuyến cáo sử dụng do không có đầy đủ dữ liệu về tính an toàn ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với mometason furoat, các corticoid khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân mắc bệnh trứng cá đỏ, trứng cá trên mặt, viêm da quanh miệng, ngứa quanh hậu môn và cơ quan sinh dục, phát ban tã lót, nhiễm khuẩn (như bệnh chốc lở), nhiễm vi rút (như bệnh Herpes simplex, Herpes zoster và thủy đậu), nhiễm ký sinh và nhiễm nấm (như Candida hoặc Dermatophytes), bệnh thủy đậu, lao, bệnh giang mai hoặc phản ứng sau tiêm chủng.

Không dùng kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl trên vết thương hoặc vùng da bị loét.

Thận trọng:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

Hấp thu toàn thân của corticoid dùng tại chỗ có thể gây ức chế có hồi phục trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HĐ-TY-TTT). Biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng đường huyết, và đường niệu cũng có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân do hấp thu toàn thân của corticoid khi điều trị tại chỗ.

Bệnh nhân dùng steroid để một diện tích bề mặt da lớn hoặc các khu vực da có băng bó cần được đánh giá định kỳ sự ức chế trục HĐ-TY-TTT.

Nếu sự ức chế trục HĐ-TY-TTT được ghi nhận, nên giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế bằng một corticoid hoạt lực kém hơn. Phục hồi chức năng của trục HĐ-TY-TTT thường được lưu ý sau khi ngưng corticoid tại chỗ.

Bệnh nhi có thể nhạy cảm hơn với độc tính từ liều lượng tương đương do tỷ lệ bề mặt da/khối lượng cơ thể lớn hơn.

Nếu xuất hiện các triệu chứng khó chịu, nên ngừng sử dụng kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl và điều trị thích hợp.

Chỉ sử dụng thuốc ngoài da. Tránh tiếp xúc với mắt.

Không nên sử dụng kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl trong điều trị viêm da ở vùng da quần tã ở bệnh nhi.



Không nên sử dụng các sản phẩm có chứa corticoid khác cùng với kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl nếu không có sự tư vấn của bác sỹ hoặc dược sỹ.

Tá dược:

Kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da. Thành phần stearyl alcohol trong kem có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

+ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Corticoids đã được chứng minh là gây quái thai ở động vật thí nghiệm khi dùng có hệ thống ở mức độ liều lượng tương đối thấp. Một số corticoid đã được chứng minh là gây quái thai sau khi sử dụng trên da động vật trong phòng thí nghiệm.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt các hiệu ứng gây quái thai từ corticoid tại chỗ khi sử dụng ở phụ nữ mang thai. Do đó, corticoid tại chỗ nên được sử dụng trong khi mang thai nếu đã cân nhắc đầy đủ lợi ích tiềm năng và rủi ro cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Corticoid được bài tiết vào sữa mẹ và có thể ngăn chặn sự tăng trưởng, ảnh hưởng đến sản xuất corticoid nội sinh, hoặc gây ra tác dụng không mong muốn khác. Người ta không biết việc sử dụng corticoid bôi ngoài da có thể dẫn đến hấp thu toàn thân đủ để xuất hiện corticoid trong sữa mẹ hay không. Nên thận trọng khi sử dụng kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl ở phụ nữ cho con bú.

+ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác):

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc:

Sử dụng kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl cùng với các corticoid khác có thể làm tăng nguy cơ ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận khi sử dụng mometason furoat phân loại theo hệ cơ quan và tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); Không rõ (chưa thể tính toán dựa trên dữ liệu sẵn có)

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh

- Không rõ: Nhiễm khuẩn, nhọt
- Rất hiếm gặp Viêm nang lông

Rối loạn thần kinh

- Không rõ: Dị cảm
- Rất hiếm gặp: Cảm giác nóng rát

Rối loạn da và tổ chức dưới da

- Không rõ: Viêm da tiếp xúc, giảm sắc tố da, rậm lông, sẹo da, viêm da mụn trứng cá, loạn dưỡng da
- Rất hiếm gặp: Ngứa

Rối loạn toàn thân và tại vị trí sử dụng thuốc

- Không rõ : Đau, phản ứng tại chỗ



SEOU

SA PHARM

SES

Các phản ứng có hại tại chỗ ít gặp phải đối với các thuốc có chứa corticoid dùng ngoài da gồm có: khô da, kích ứng, viêm da, viêm da quanh miệng, giộp da, rôm sảy và tĩnh mạch dưới da. Bệnh nhi dễ gặp phải hội chứng Cushing và biểu hiện ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận hơn bệnh nhân trưởng thành do diện tích bề mặt cơ thể lớn hơn so với trọng lượng cơ thể.

Điều trị bằng corticoid kéo dài có thể ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của trẻ.

Quá liều và cách xử trí:

Dùng corticoid tại chỗ lượng lớn, kéo dài có thể ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HĐ-TY-TTT), dẫn đến suy thượng thận thứ phát, thường có thể hồi phục.

Nếu phát hiện tình trạng ức chế trục HĐ-TY-TTT, nên ngưng thuốc, giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế bằng một corticoid tiềm lực kém hơn. *Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.*

Nồng độ steroid của mỗi tuýp không quá cao để đề phòng có ít hoặc không có độc tính xảy ra khi tình cờ nuốt phải thuốc.

Nếu xuất hiện các triệu chứng khó chịu, nên ngừng sử dụng kem bôi ngoài da mometason furoat 0,1% kl/kl và điều trị thích hợp.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: USP 38.

Nhà sản xuất:

KOREA PHARMA CO., LTD

87, Jeyakgondan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do – Hàn Quốc.

SĐK:

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

