

198/85 F

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4.3.19



Director of the Applicant
PHARMIX CORPORATION



SANG KOO LEE

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx- Thuốc bán theo đơn

BECLOGEN CREAM

(Betamethason, clotrimazol, gentamicin)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sĩ

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Thành phần: Mỗi tuýp (10g kem) chứa:

Betamethason dipropionat 6.4mg
(Betamethason dipropionat 6,4mg tương ứng với betamethason 5mg)
Clotrimazol 100mg
Gentamicin sulfat 10mg (hoạt tính)
(Gentamicin sulfat 16.7mg tương ứng với gentamicin 10mg)

Tá dược: tefose 63, labrafil M 1944CS, dầu paraffin, dibasic natri phosphat, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Kem

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10g

Các đặc tính dược lực học:

- Gentamicin có tác động diệt khuẩn. Mặc dù cơ chế tác động chính xác chưa được xác định, thuốc này dường như ức chế sự tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn kết không thuận nghịch vào tiểu đơn vị ribosom 30S.
- Clotrimazol gây ra tác động kháng khuẩn bằng cách thay đổi tính thấm màng tế bào, bằng cách gắn kết rõ rệt với các phospholipid trong màng tế bào nấm. Ngược lại, với các kháng sinh polyen như amphotericin B, tác động của clotrimazol ít phụ thuộc vào hàm lượng sterol trong màng tế bào. Kết quả của sự thay đổi tính thấm, màng tế bào trở nên không còn khả năng làm hàng rào chọn lọc nữa, kali và các thành phần khác bị mất đi
- Betamethason có các hoạt tính của các corticosteroid ngoài da và được dùng để làm giảm các biểu hiện viêm của các bệnh lý da.

Các đặc tính dược động học:

Gentamicin: Sự hấp thu toàn thân của gentamicin và các aminoglycosid khác đã được thông báo sau khi sử dụng tại chỗ trên vùng da bị hờ hay vết bỏng, sau khi rửa vết thương và các khoang cơ thể (ngoại trừ bàng quang), khớp xương. Trong cơ thể, gentamicin và các aminoglycosid khác khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại tế bào. Tuy nhiên, ít có sự khuếch tán vào trong dịch não tủy ngay cả khi màng não bị viêm nhiễm, sự khuếch tán vào mắt cũng yếu. Các aminoglycosid khuếch tán nhanh chóng vào dịch tai trong. Các aminoglycosid đi qua được nhau thai nhưng chỉ có một lượng nhỏ được phát hiện trong sữa mẹ.

Thời gian bán hủy thải trừ trong huyết tương của gentamicin được thông báo là từ 2 đến 3 giờ nhưng thời gian này có thể dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở các bệnh nhân tổn thương thận.

Alle



- Clotrimazol sử dụng tại chỗ xuyên qua biểu bì nhưng hấp thu toàn thân ít khi xảy ra. Khi vào trong cơ thể, clotrimazol được chuyển hóa trong gan trở thành các hợp chất không hoạt tính và bị đào thải theo phân và nước tiểu.

- Betamethason dùng tại chỗ có thể được hấp thu qua da bình thường. Sau khi bôi thuốc, đặc biệt dưới lớp băng kín hoặc khi da bị rách, betamethason có thể được hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân. Một khi được hấp thu qua da, dược động học của các betamethason tại chỗ tương tự như các betamethason dùng toàn thân. Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và có thể phân bố vào trong sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong hệ tuần hoàn, betamethason gắn kết nhiều với protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn albumin thì ít hơn. Betamethason ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison (cortisol), thời gian bán thải cũng có chiều hướng dài hơn. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua nước tiểu.

Chỉ định:

Những bệnh lý ở da do dị ứng như: chàm, viêm da do tiếp xúc, viêm da dị ứng, hăm da, viêm da do tiếp xúc ánh sáng mặt trời, bệnh vẩy nến, ngứa.

Bệnh nấm da: bệnh nấm da chân, bệnh nấm da thân, bệnh nấm da đầu, bệnh nấm da đùi.

Liều dùng và cách dùng:

Với những bệnh lý ở da do dị ứng như: chàm, viêm da do tiếp xúc, viêm da dị ứng, bệnh vẩy nến, ngứa... các bệnh về da như bệnh nấm da chân, bệnh nấm toàn thân, bệnh nấm da đầu, bệnh nấm da đùi...

Thoa 1 lớp kem mỏng, nhẹ nhàng lên vùng da bị bệnh 1-2 lần/ ngày, vào buổi sáng và tối trong vòng 2-4 tuần.

Thời gian trị liệu phụ thuộc vào mức độ, vị trí của vùng da bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Tuy nhiên, nếu không có cải thiện lâm sàng sau ba hay bốn tuần, nên tham khảo thêm ý kiến bác sĩ để xem lại điều trị.

Để việc điều trị hữu hiệu, nên dùng thuốc đều đặn.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với clotrimazol, betamethason dipropionat, các corticosteroid hoặc imidazol khác, hay với bất cứ thành phần của thuốc, tiền sử nhạy cảm với các thuốc thuộc nhóm aminoglycosid, lao da & tổn thương da do virút, bệnh giộp da không đau và bệnh Zona, bệnh đậu mùa và bệnh thủy đậu, bệnh giang mai, ung thư da.

- Thoa lên vết thương và nơi có chất nhầy, eczema tại ngoài có thủng màng nhĩ.

Thận Trọng:

- Không dùng chung với các thuốc khác có chứa corticosteroid.

- Không bôi thuốc lên mắt và tránh tiếp xúc với mắt.

- Không dùng thuốc kéo dài, không bôi thuốc trên diện rộng hay băng kín vùng bôi thuốc, trên vết thương hở hoặc vùng da tổn thương, cơ quan sinh dục bên ngoài và nếp gấp da.

MLC



Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Do tính an toàn của corticoid dùng tại chỗ sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập, thuốc thuộc nhóm này chỉ nên dùng trong thời gian mang thai nếu lợi ích trị liệu cao hơn nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi. Không nên dùng quá độ các thuốc thuộc nhóm này với liều cao hay với thời gian kéo dài ở bệnh nhân có thai.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Do không biết được rằng dùng corticoid tại chỗ có thể đưa đến sự hấp thu toàn thân đủ để có thể tìm thấy được thuốc trong sữa mẹ hay không, nên quyết định ngưng cho con bú hay ngưng thuốc, có lưu ý đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn sau có thể xảy ra khi dùng thuốc: Cảm giác bỏng rát, ngứa, phù, bội nhiễm, ban đỏ, mụn nước, bong da, nổi mề đay và kích ứng da.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và xử trí:

- **Triệu chứng:** Bôi thuốc quá nhiều trên da hoặc dùng lâu dài có thể làm mất collagen của da và làm teo da. Trong một vài trường hợp corticosteroid dùng ngoài da có thể được hấp thu và gây tác dụng toàn thân như ức chế chức năng tuyến yên - thượng thận, thiếu năng tuyến thượng thận thứ phát và các biểu hiện của tăng năng vỏ thượng thận bao gồm hội chứng Cushing.

- **Xử trí:** Áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp. Điều trị cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngừng thuốc từ từ.

Tương tác thuốc:

Không có tài liệu về sự tương tác giữa BECLOGEN CREAM và các thuốc khác.

Bảo quản:

Bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất bởi:

SKY NEW PHARM. CO., Ltd.

1234-3, Jeongwang-dong, Sihchung-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.
Tel: (82-2)3667-3064 Fax: (82-2)3667-3067

PHARMIX CORPORATION

President/ SANG KOO LEE



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Tân

President/ SANG KOO LEE