



Bisilkon[®]
Skin cream

Rx Prescription drug

External use
Skin cream 10 g

Bisilkon[®]

m

COMPOSITION: Each 10 g tube contains:
Betamethasone dipropionate 6,4 mg
Clotrimazole 100 mg
Gentamicin (as Gentamicin sulfate)... 10 mg
Excipients q.s to a tube

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE & OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet in box.

STORAGE: In dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Manufactured by
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam

Bisilkon[®]

Thuốc dùng ngoài
Kem bôi da 10 g

Rx Thuốc bán theo đơn

SDK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 10 g chứa:
Betamethason dipropionat 6,4 mg
Clotrimazol 100 mg
Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat)... 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 tuýp

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhon, Bình Định, Việt Nam

Nhãn tuýp

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc dùng ngoài
Kem bôi da 10 g

Bisilkon[®]

Mỗi tuýp 10 g chứa:
Betamethason dipropionat 6,4 mg
Clotrimazol 100 mg
Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat)... 10 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

SDK:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhon, Bình Định, Việt Nam

HD:

Số lô SX:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 77 / 6 / 17

W

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

BISILKON®

Kem bôi da

1. Thành phần: Mỗi tuýp 10 g chứa:

Clotrimazol	100 mg
Betamethason dipropionat	6,4 mg
Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) ..	10 mg
Tá dược vừa đủ	1 tuýp

(Tá dược: EDTA, Nipasol (5 mg), Sepineo P600, Alcol Benzyllic, Propylen glycol, Nước cất)

2. Dạng bào chế: Kem bôi da

3. Dược lực học:

Bisilkon® chứa betamethason, một glucocorticoid thể hiện rõ đặc tính chung của corticosteroid; clotrimazol là một chất kháng nấm nhóm imidazol; gentamicin là một kháng sinh nhóm aminoglycosid.

- 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.

+ Phổ tác dụng: *in vitro*, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis* và các loài *Candida*. Ngoài ra cũng có tác dụng đến một số vi khuẩn Gram dương (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*), vi khuẩn Gram âm (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), *Trichomonas*. Tác dụng tại chỗ của thuốc trên bề mặt da phụ thuộc không những vào tít phần thương và cơ chế tác dụng của thuốc mà còn vào độ nhớt, tính không ưa nước và độ acid của chế phẩm.

- Betamethason: là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hóa muối nước không đáng kể. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp, chống dị ứng và liều cao có tác dụng ức chế miễn dịch. Phù hợp trong những bệnh lý mà giữ nước bất lợi.

- Gentamicin: là kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Thuốc vào tế bào vi khuẩn nhạy cảm qua quá trình vận chuyển tích cực phụ thuộc oxy. Trong tế bào, thuốc gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm, kết quả làm cho màng tế bào vi khuẩn bị khuyết tật và từ đó ức chế tế bào phát triển. Các chủng vi khuẩn nhạy cảm với gentamicin bao gồm: *Streptococci* (tan máu beta, tan máu alpha nhóm A), *S. aureus* (coagulase dương tính, coagulase âm tính và một số chủng sản xuất penicillinase) và các vi khuẩn Gram âm, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Kiebsiella pneumoniae*.

4. Dược động học:

- Clotrimazol: rất ít được hấp thu vào máu: 6 giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% clotrimazol có gần đồng vị phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 mcg/ml trong lớp sừng đến 0,5 – 1 mcg/ml trong lớp gai và 0,1 mcg/ml trong lớp mô dưới da.

- Betamethason: dễ 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. Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết với protein huyết tương khoảng 60%, chủ yếu với globulin, ít với albumin. Thời gian bán thải: 36 – 54 giờ. Chuyển hóa chủ yếu qua gan và thải trừ chủ yếu qua thận với tỉ lệ chuyển hóa dưới 5%.

- Gentamicin: chưa thấy thông tin dược động học của thuốc trong các tài liệu khoa học. Tuy nhiên, thuốc có thể hấp thu toàn

thân sau khi sử dụng tại chỗ trên vùng da bị trợt mất lớp da, bị bỏng, vết thương và các hốc của cơ thể trừ bàng quang và khớp.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10 g.

6. Chỉ định:

Điều trị các bệnh lý da đáp ứng với corticosteroid khi có biến chứng nhiễm trùng do vi khuẩn (nhạy cảm với gentamicin) và nấm (nhạy cảm với clotrimazol) hoặc khi nghi ngờ do nhiễm trùng. BISILKON® thích hợp để điều trị eczema có ri dịch.

7. Liều lượng và cách dùng:

- Rửa sạch vùng da bị nhiễm bệnh, thấm khô rồi thoa lớp thuốc mỏng vừa đủ lên vùng da bị ảnh hưởng 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối. Để điều trị hiệu quả, BISILKON® nên được bôi thường xuyên.

- Thời gian điều trị khác nhau tùy thuộc vào mức độ, vị trí của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Tuy nhiên, khi bôi thuốc trong 3 – 4 tuần mà không thấy có dấu hiệu cải thiện thì nên ngừng thuốc và khám lại.

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

- Thời kỳ mang thai: Có xảy ra dị tật ở thú vật khi dùng tại chỗ thuốc này. Tính an toàn của thuốc cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập, vì vậy không nên dùng cho phụ nữ mang thai hoặc người có khả năng có thai.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa có báo cáo corticoid dùng ngoài da có vào sữa mẹ hay không, nhưng corticoid đường uống có vào sữa mẹ. Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết, ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy.

10. Chống chỉ định:

- Người có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

- Vết thương hở hoặc màng nhầy.

- Người nhiễm trùng da do nhiễm vi khuẩn (lao da, giang mai,...), nấm (nhiễm *Candida*,...), virus (giời leo, rộp da, thủy đậu, đậu mùa,...) và côn trùng (ghê ngứa, chích rận,...) (triệu chứng có thể xấu đi).

- Viêm da quanh miệng, mụn nổi chung và mụn trứng cá.

11. Thận trọng:

- Corticoid dùng tại chỗ hấp thu toàn thân có thể gây ức chế vùng dưới đồi - tuyến yên - thượng thận (HPA) có hồi phục. hội chứng Cushing, tăng đường huyết, tiểu đường và loãng xương ở một số bệnh nhân. Ở một số người dùng corticoid ngoài da thoa với diện tích rộng hoặc trong tình trạng băng kín, sự ức chế vùng dưới đồi - tuyến yên - thượng thận phải được kiểm tra thường xuyên qua nồng độ cortisol trong máu, cortisol tự do trong nước tiểu hoặc thử nghiệm sự kích thích ACTH.

- Nên tránh để dùng điều trị lâu dài, đặc biệt là băng kín vì thuốc có thể gây ra tác dụng phụ giống như dùng corticoid đường uống.

- Sử dụng đồng thời với kháng sinh aminoglycosid toàn thân có thể gây độc từ việc tích lũy thuốc kháng sinh. Trừ những trường hợp đặc biệt, tránh dùng liên tục trong dài ngày và trong tình trạng băng kín. Đặc biệt lưu ý những thông tin trên đối với trẻ sơ sinh và trẻ em.

- Không dùng để điều trị nhiễm nấm toàn thân; nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp; phải điều trị thuốc đủ thời gian theo chỉ định mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm; báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bỏng, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn. Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

- Với betamethason:



Handwritten signature or mark.

- + Paracetamol: corticosteroid cảm ứng enzym gan, có thể tăng tạo thành một chất chuyển hóa có độc với gan.
- + Thuốc chống trầm cảm 3 vòng: những thuốc này không làm bớt và có thể tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra; không được dùng những thuốc chống trầm cảm này để điều trị những tác dụng không mong muốn nói trên.
- + Các thuốc chống đái tháo đường đường uống hoặc insulin: tăng nồng độ glucose huyết nên cần phải điều chỉnh liều điều trị.
- + Glycosid digitalis: tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
- + Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin: có thể tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.
- + Dùng đồng thời corticosteroid với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông.
- + Các thuốc chống viêm không steroid hoặc rượu phối hợp với glucocorticoid có thể làm tăng xuất hiện và mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Phải thận trọng khi phối hợp với aspirin trong trường hợp giảm prothrombin huyết.
- + Khi dùng bethamethason có thể làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của các thuốc ức chế cholinesterase, amphotericin B, cyclosporin, lợi tiểu quai, natalizumab, lợi tiểu nhóm thiazid. Ngược lại, một số loại thuốc khi dùng chung sẽ tăng nồng độ hoặc tác dụng của betamethason như: các thuốc chống nấm thuộc dẫn xuất azol, các thuốc chặn kênh calci, kháng sinh nhóm quinolon, macrolid, tratuzumab, estrogen.
- Với clotrimazol: chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *Candida albicans*.
- Với gentamicin: chưa tìm thấy tương tác thuốc của gentamicin khi dùng đường bôi ngoài da trong các tài liệu khoa học. Tuy nhiên, thuốc có thể hấp thu toàn thân sau khi sử dụng tại chỗ trên vùng da bị trợt mất lớp da, bị bong, vết thương và các hốc của cơ thể trừ bằng quang và khớp, do đó có thể gây ra tương tác thuốc hệ thống như:
 - + Tăng tác dụng của abobotulinumtoxin A, các dẫn xuất của bisphosphonat, carboplatin, colistimethat, cyclosporin, galium nitrat, onabotulinumtoxin A, rimabotulinumtoxin B.
 - + Ức chế hoạt tính của α -galactosidase, vì vậy tương tác với agalsidase alpha và agalsidase beta; vắc xin BCG, gali nitrat, vắc xin thương hàn.
 - + Giảm calci huyết có thể xảy ra ở người bệnh điều trị với aminoglycosid và bisphosphonat.
 - + Giảm thải trừ qua thận của zalcitabin.
 - + Tăng nguy cơ độc thận hoặc thính giác khi phối hợp với các thuốc gây độc thận (như các aminoglycosid khác, vancomycin, một số thuốc thuộc họ cephalosporin) hoặc gây độc thính giác (như acid ethacrynic,...). Nguy cơ này cũng tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế dẫn truyền thần kinh cơ.
 - + Việc sử dụng chung với các thuốc chống nôn như dimenhydrinat có thể che lấp những triệu chứng đầu tiên của nhiễm độc tiền đình.

13. Tác dụng không mong muốn:

- Các phản ứng bất lợi hiếm khi xảy ra; bao gồm sự đổi màu da, giảm sắc tố, nóng bùng, ban đỏ, rỉ dịch và ngứa.
- Trong số gần 1000 bệnh nhân được điều trị tại chỗ các bệnh lý da với clotrimazol, khoảng 95% dung nạp tại chỗ tốt. Các phản ứng bất lợi được báo cáo gồm: đau nhức, phỏng rộp, bong tróc, phù, nổi mề đay và kích thích da.
- Việc điều trị với gentamicin có thể gây ra kích thích thoáng qua và thường không yêu cầu phải ngưng điều trị.
- Các phản ứng bất lợi tại chỗ đã được báo cáo với việc sử dụng corticosteroid tại chỗ (đặc biệt các vùng băng kín) như: nóng bùng, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban dạng mụn, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, rộp da, nhiễm trùng thứ cấp, teo da, ban hạt kê.

14. Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng:
 - + Sử dụng quá liều hoặc kéo dài corticosteroid tại chỗ có thể ức chế chức năng tuyến yên – thượng thận, dẫn đến suy thượng thận thứ cấp và gây ra các biểu hiện tăng năng vỏ tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.
 - + Các biểu hiện quá liều do sử dụng clotrimazol tại chỗ ít khi xảy ra.
 - + Sử dụng quá liều đơn của gentamicin thường không gây ra các triệu chứng. Tuy nhiên, việc sử dụng quá mức hoặc kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các thương tổn gây ra bởi các vi sinh vật không nhạy cảm.
- Cách xử trí:
 - + Điều trị triệu chứng thích hợp là cần thiết. Các triệu chứng quá liều cấp tính corticosteroid thường tự hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần. Trong trường hợp ngộ độc mãn tính, ngưng dùng từ từ corticosteroid được khuyến cáo.
 - + Nếu xảy ra sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm, ngừng sử dụng BISILKON® và tiến hành liệu pháp điều trị thích hợp.

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

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

- Chưa tìm thấy thông tin.
- Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Bảo quản:** Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Đề xa tâm tay của trẻ em.**
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.**
- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng**
- Công ty sản xuất**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TBYT BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam
ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846





Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Kem bôi da **BISILKON[®]**

Lưu ý:

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sỹ.
- Thông báo cho dược sỹ hoặc bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất:

Clotrimazol 100 mg

Betamethason dipropionat 6,4 mg

Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 10 mg

- Tá dược: EDTA, Nipasol (5 mg), Sepineo P600, Alcol Benzylic, Propylen glycol, Nước cất.

2. Mô tả sản phẩm

Chế phẩm là dạng kem có thể chất mềm, màu trắng, đồng nhất.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 10 g.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị các bệnh lý da đáp ứng với corticosteroid khi có biến chứng nhiễm trùng do vi khuẩn (nhạy cảm với gentamicin) và nấm (nhạy cảm với clotrimazol) hoặc khi nghi ngờ do nhiễm trùng. BISILKON[®] thích hợp để điều trị eczema có rỉ dịch.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng: Dùng theo chỉ định của bác sỹ. Có thể rửa sạch vùng da bị nhiễm bệnh, thấm khô rồi thoa lớp thuốc mỏng vừa đủ lên vùng da bị ảnh hưởng.
- Đường dùng: Bôi ngoài da.
- Liều dùng: 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối. Để điều trị hiệu quả, BISILKON[®] nên được bôi thường xuyên. Thời gian điều trị khác nhau tùy thuộc vào mức độ, vị trí của bệnh

và đáp ứng của bệnh nhân. Tuy nhiên, khi bôi thuốc trong 3 – 4 tuần mà không thấy có dấu hiệu cải thiện thì nên ngừng thuốc và khám lại.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Vết thương hở hoặc màng nhầy.
- Người nhiễm trùng da do nhiễm vi khuẩn (lao da, giang mai,...), nấm (nhiễm Candida,...), virus (giời leo, rộp da, thủy đậu, đậu mùa,...) và côn trùng (ghê ngứa, chích rận,...) (triệu chứng có thể xấu đi).
- Viêm da quanh miệng, mụn nói chung và mụn trứng cá .

7. Tác dụng không mong muốn

- Các phản ứng bất lợi hiếm khi xảy ra; bao gồm sự đổi màu da, giảm sắc tố, nóng bừng, ban đỏ, rỉ dịch và ngứa.
- Trong số gần 1000 bệnh nhân được điều trị tại chỗ các bệnh lý da với clotrimazol, khoảng 95% dung nạp tại chỗ tốt. Các phản ứng bất lợi được báo cáo gồm: đau nhức, phỏng rộp, bong tróc, phù, nổi mề đay và kích thích da.
- Việc điều trị với gentamicin có thể gây ra kích thích thoáng qua và thường không yêu cầu phải ngưng điều trị.
- Các phản ứng bất lợi tại chỗ đã được báo cáo với việc sử dụng corticosteroid tại chỗ (đặc biệt các vùng băng kín) như: nóng bừng, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban dạng mụn, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng, rộp da, nhiễm trùng thứ cấp, teo da, ban hạt kê.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

- Với betamethason:
 - + Paracetamol: corticosteroid cảm ứng enzym gan, có thể tăng tạo thành một chất chuyển hóa có độc với gan.
 - + Thuốc chống trầm cảm 3 vòng: những thuốc này không làm bớt và có thể tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra; không được dùng những thuốc chống trầm cảm này để điều trị những tác dụng không mong muốn nói trên.
 - + Các thuốc chống đái tháo đường đường uống hoặc insulin: tăng nồng độ glucose huyết nên cần phải điều chỉnh liều điều trị.



- + Glycosid digitalis: tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
- + Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin: có thể tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.
- + Dùng đồng thời corticosteroid với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông.
- + Các thuốc chống viêm không steroid hoặc rượu phối hợp với glucocorticoid có thể làm tăng xuất hiện và mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Phải thận trọng khi phối hợp với aspirin trong trường hợp giảm prothrombin huyết.
- + Khi dùng bethamethason có thể làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của các thuốc ức chế cholinesterase, amphotericin B, cyclosporin, lợi tiểu quai, natalizumab, lợi tiểu nhóm thiazid. Ngược lại, một số loại thuốc khi dùng chung sẽ tăng nồng độ hoặc tác dụng của betamethason như: các thuốc chống nấm thuộc dẫn xuất azol, các thuốc chẹn kênh calci, kháng sinh nhóm quinolon, macrolid, trastuzumab, estrogen.
- Với clotrimazol: chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *Candida albicans*.
- Với gentamicin: chưa tìm thấy tương tác thuốc của gentamicin khi dùng đường bôi ngoài da trong các tài liệu khoa học. Tuy nhiên, thuốc có thể hấp thu toàn thân sau khi sử dụng tại chỗ trên vùng da bị trợt mất lớp da, bị bỏng, vết thương và các hốc của cơ thể trừ bàng quang và khớp, do đó có thể gây ra tương tác thuốc hệ thống như:
 - + Tăng tác dụng của abobotulinumtoxin A, các dẫn xuất của bisphosphonat, carboplatin, colistimethat, cyclosporin, galium nitrat, onabotulinumtoxin A, rimabotulinumtoxin B.
 - + Ức chế hoạt tính của α -galactosidase, vì vậy tương tác với agalsidase alpha và agalsidase beta; vắc xin BCG, gali nitrat, vắc xin thương hàn.
 - + Giảm calci huyết có thể xảy ra ở người bệnh điều trị với aminoglycosid và bisphosphonat.
 - + Giảm thải trừ qua thận của zalcitabin.
 - + Tăng nguy cơ độc thận hoặc thính giác khi phối hợp với các thuốc gây độc thận (như các aminoglycosid khác, vancomycin, một số thuốc thuộc họ cephalosporin) hoặc gây độc thính

00259
CÔNG T
CỔ PHẦN
TRANG T
BÌNH H
IDIPHA
NON-T.

giác (như acid ethacrynic,...). Nguy cơ này cũng tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế dẫn truyền thần kinh cơ.

+ Việc sử dụng chung với các thuốc chống nôn như dimenhydrinat có thể che lấp những triệu chứng đầu tiên của nhiễm độc tiền đình.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bôi ngay khi nhớ ra và tiếp tục bôi theo chỉ định.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

- Sử dụng quá liều hoặc kéo dài corticosteroid tại chỗ có thể ức chế chức năng tuyến yên – thượng thận, dẫn đến suy thượng thận thứ cấp và gây ra các biểu hiện tăng năng vỏ tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

- Các biểu hiện quá liều do sử dụng clotrimazol tại chỗ ít khi xảy ra.

- Sử dụng quá liều đơn của gentamicin thường không gây ra các triệu chứng. Tuy nhiên, việc sử dụng quá mức hoặc kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các thương tổn gây ra bởi các vi sinh vật không nhạy cảm.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Cần đến các cơ sở y tế để điều trị. Khi đi, nhớ mang theo thuốc đang sử dụng.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Corticoid dùng tại chỗ hấp thu toàn thân có thể gây ức chế vùng dưới đồi - tuyến yên – thượng thận (HPA) có hồi phục, hội chứng Cushing, tăng đường huyết, tiểu đường và loãng xương ở một số bệnh nhân. Ở một số người dùng corticoid ngoài da thoa với diện tích rộng hoặc trong tình trạng băng kín, sự ức chế trục vùng dưới đồi – tuyến yên – thượng thận phải được kiểm tra thường xuyên qua nồng độ cortisol trong máu, cortisol tự do trong nước tiểu hoặc thử nghiệm sự kích thích ACTH.

- Nên tránh để dùng điều trị lâu dài, đặc biệt là băng kín vì thuốc có thể gây ra tác dụng phụ giống như dùng corticoid đường uống.

- Sử dụng đồng thời với kháng sinh aminoglycosid toàn thân có thể gây độc từ việc tích lũy thuốc kháng sinh. Trừ những trường hợp đặc biệt, tránh dùng liên tục trong dài ngày và trong tình trạng băng kín. Đặc biệt lưu ý những thông tin trên đối với trẻ sơ sinh và trẻ em.



21

- Không dùng để điều trị nhiễm nấm toàn thân; nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp; phải điều trị thuốc đủ thời gian theo chỉ định mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm; báo với thầy thuốc 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.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ khi:

- Đã xảy ra bất kỳ vấn đề nào trong khi dùng thuốc trong quá khứ.
- Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong khi dùng thuốc.
- Khi dùng quá liều khuyến cáo.
- Đang dùng bất kỳ loại thuốc khác.

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

15. Hạn dùng của thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định

- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lê Minh Hùng