

36 / 01/15

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 01 / 2018

MẪU NHÃN IN TRÊN TUÝP

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN WHO - GMP

15g

Gel bôi da

Potriolac Gel

Calcipotriol 0,75 mg + Betamethason 7,50 mg

THUỐC DÙNG NGOÀI

Thành phần cấu tạo của thuốc: Cho 1 tuýp 15 g:

Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrat).....	0,75 mg
Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat).....	7,50 mg
Tá dược	vđ 15 g

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SBK:

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

Sân xuất tại: NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM - Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM H2**
 Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam Số 229, CS Khu ĐTM Đại Kim, Q. Hoàng Mai, Hà Nội
 ĐT: 04.39716291 * FAX: 04.35251484 ĐT: 04.36663300/ 36663301 * Fax: 04.36663322



Số lô SX, HD được in chìm trên tuýp

MẪU HỘP



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Potriolac Gel

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Hoạt chất:

Calcipotriol (dưới dạng calcipotriol monohydrat)..... 0,75 mg
Betamethasone (dưới dạng betamethason dipropionat).....7,50 mg
Tá dược (Butyl hydroxy toluene, dầu parafin, dầu thầu dầu hydrogen hóa, polyoxypropylen -15 stearyl ether, alpha-tocopheryl acetat)....vừa đủ 1 tuýp 15g

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Gel trong không màu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 15 g.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Thuốc dùng cho người từ 18 tuổi trở lên điều trị các bệnh:

+ Điều trị tại chỗ bệnh vẩy vùng da đầu và ở các vùng khác.

+ Bệnh vẩy nến thông thường mức độ nhẹ đến vừa.

Bệnh vẩy nến sinh ra do tế bào da tăng sinh quá nhanh, gây ra đỏ da, tạo vảy, dày da. Potriolac gel chứa các hoạt chất calcipotriol và betamethason. Calcipotriol giúp cho tế bào trở về tăng trưởng bình thường, còn betamethason làm giảm quá trình viêm.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VỀ LIỀU LƯỢNG?

Mỗi ngày dùng thuốc 1 lần. Lượng thuốc đủ dùng cho vùng da đầu từ 1-4 g (1 thìa cà phê) mỗi ngày. Lắc tuýp gel trước khi bôi, bóp thuốc vào đầu ngón tay sạch hay cho thuốc trực tiếp vùng da bị bệnh, sau đó thoa gel thuốc chỉ vào vùng da bị bệnh, rửa tay ngay sau khi bôi thuốc. Nếu bôi thuốc quá vùng da bị bệnh, cần lau sạch thuốc vùng da không bị bệnh. Không nên rửa hay tắm, gội đầu nơi bôi thuốc ngay sau khi bôi thuốc. Nên để thuốc tại nơi bôi 1 ngày hoặc 1 đêm. Khi bôi và nên nghiêng đầu để tránh thuốc chảy vào vùng mắt và vùng mặt. Không nên dùng thuốc vượt quá 15 g tổng lượng thuốc một ngày (kể cả các dạng bào chế khác có chứa calcipotriol) và/hoặc không được băng vùng bôi thuốc. Không dùng quá 100 g thuốc chứa calcipotriol mỗi tuần. Không bôi thuốc vào trên 30% diện tích da cơ thể. Không có khuyến nghị dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi. Thời gian dùng thuốc là 4 tuần áp dụng cho điều trị vẩy nến da đầu, 8 tuần đối với bệnh vẩy nến không phải ở vùng da đầu. Bác sĩ sẽ quyết định các giai đoạn điều trị khác nhau.

Cách dùng thuốc cho vùng da đầu bị bệnh vẩy nến như sau:

1. Dùng lược chải tóc cho loại bỏ các vẩy nến, có thể chải rẽ ngôi. Lắc tuýp thuốc và mở nắp.

2. Bóp thuốc vào đầu ngón tay. Nên nghiêng đầu trước khi thoa thuốc để tránh thuốc chảy vào da mặt, mắt, miệng.

3. Thoa nhẹ gel thuốc vào vùng bị vẩy nến. Sau đó dùng đầu ngón tay day nhẹ. Rửa tay kỹ sau khi dùng thuốc. Tránh để thuốc lan sang vùng khác như mắt, mắt, miệng.

+ Nếu thuốc dính vào mắt, rửa mắt ngay bằng nước sạch và khám bác sĩ.

+ Nếu sợ ý bôi thuốc vào vùng da không bị vẩy nến, phải lau sạch thuốc sớm có thể.

+ Không được băng hay bó vùng da bôi thuốc để tránh thuốc hấp thu vào máu.

+ Để thuốc phát huy hiệu quả, không nên gội đầu ngay sau khi bôi thuốc mà để thuốc ở vị trí bôi vài giờ hoặc qua đêm, hoặc để cả ngày.

+ Vì tóc khô, chà nhẹ chút nước gội đầu vào vùng bôi thuốc. Sau đó để 1-2 phút.

+ Rửa gội đầu như bình thường.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

+ Không được dùng thuốc nếu có phản ứng dị ứng với calcipotriol hoặc bethamethason hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

+ Có vấn đề về mức Calci trong máu cao.

+ Nếu có vảy dạng vẩy nến như bệnh vẩy nến viêm ừng đỏ da, vẩy nến tróc vảy, vẩy nến có mủ.

+ Các bệnh nhiễm trùng da do virus (bệnh thủy đậu), nấm (bệnh chân lưc sĩ), vi khuẩn, ký sinh trùng (ghê). Viêm da thường kỳ (ngứa rât quanh miệng), da mỏng nổi ven để tổn thương.

+ Ngứa khô da có vảy giống vảy cá, loét da, đỏ da trên mặt, trùng cá, loét hay đứt da.

+ Người dưới 18 tuổi

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Nghiêm trọng:

Ít gặp (1/100 bệnh nhân): Gây trầm trọng bệnh vẩy nến khi dùng thuốc thời gian dài, dùng thuốc cho vùng da có nếp gấp như ben, nách, dưới vú, băng bó vùng da bôi thuốc hay dùng cho diện rộng da.

Gây các dấu hiệu mệt mỏi, trầm cảm, lo lắng khi ngừng thuốc đột ngột.

Đục thủy tinh thể gồm mắt kéo màng, nhìn mờ, khó nhìn về đêm và nhạy cảm với ánh sáng. Hay tăng nhãn áp với các dấu hiệu đau mắt, mắt đỏ, mắt kéo màng.

Nhiễm trùng do suy giảm hệ miễn dịch.

Bệnh vẩy nến ở vùng da đỏ có mủ vàng ở tay và chân.

Tác động đến kiểm soát chuyển hóa bệnh đái tháo đường làm dao động mức đường huyết.

Các phản ứng dị ứng như sưng mắt, tay, chân, miệng, họng, rối loạn thờ. Nếu gặp các hiện tượng này đến khám bác sĩ ngay hay đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Calci huyết có thể tăng với các dấu hiệu như đi tiểu qua nhiều, táo bón, yếu cơ, lẫn lộn, hôn mê. Có thể dẫn đến nặng, nên phải liên lạc ngay với bác sĩ.

Ít nghiêm trọng:

Thường gặp (1/10 bệnh nhân): ngứa.

Ít gặp (1/100 bệnh nhân): Kích ứng mắt, cảm giác nóng rât da, đau hay kích ứng da, viêm hay sưng chân tóc (viêm nang lông), ngứa kèm viêm da, ngứa đỏ da do giãn mạch máu (ban đỏ), trùng cá, khô da, ngứa, ngứa có mủ, nhiễm trùng.

Hiếm gặp (1/1000 bệnh nhân): Dị ứng, tróc vảy da, xuất hiện lại các triệu chứng hay làm trầm trọng hơn các triệu chứng.

Ít nghiêm trọng hơn:

+ Thành phần thuốc có chứa betamethason nên có thể gây: làm mỏng da, nổi ven hay các vết, thay đổi mọc tóc, ngứa đỏ quanh miệng, ngứa da kèm viêm hay sưng (viêm da dị ứng tiếp xúc), làm sáng màu da (mất màu da), viêm hay sưng chân tóc (viêm nang lông).

+ Thành phần thuốc chứa calcipotriol nên có thể gây ra: khô da, nhạy cảm da đối với ánh sáng dẫn đến ngứa, eczema, ngứa, kích ứng da, cảm giác nóng rât hay bứt rứt, đỏ da giãn mạch, ngứa kèm viêm da hay trầm trọng thêm bệnh vẩy nến.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Hãy nói với bác sĩ khám bệnh các thuốc đang dùng kể cả thuốc không kê đơn. Ánh sáng tử ngoại sẽ làm giảm tác dụng của thuốc. Tránh tiếp xúc với ánh sáng tử ngoại bằng cách mặc áo hay đội mũ chống nắng khi đi ngoài trời nắng.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Dùng thuốc ngay khi nhớ ra, nếu thời điểm gần đến liều dùng tiếp theo thì dùng liều tiếp theo, không được dùng tăng hay gấp đôi liều như đơn thuốc đã kê.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Khi dùng qua 15 g gel một ngày, thuốc có thể gây nên các vấn đề của calci trong máu như đa niệu, táo bón, nhức cơ, bất tỉnh, hôn mê. Bác sĩ sẽ quyết định xét nghiệm máu để biết có dùng quá nhiều thuốc hay không làm ảnh hưởng đến calci huyết.

Dùng thuốc quá lâu trên 5 tháng có thể gây ra suy giảm chức năng thận như hội chứng Cushing.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

- Với vấn đề calci huyết, ngừng dùng thuốc thì calci huyết sẽ trở về bình thường.

Giảm liều dần dần và điều trị các triệu chứng toàn thân.

- Nếu nuốt phải gel thuốc hay có dấu hiệu nhiễm độc cần đi khám bác sĩ và được chăm sóc y tế.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Hãy kể với bác sĩ khám bệnh nếu:

+ Đang dùng các thuốc chứa corticosteroid vì có thể gây nhiều tác dụng phụ hơn.

+ Dùng thuốc này đã lâu mà muốn ngừng thuốc vì có nguy cơ bệnh vẩy nến trầm trọng hơn hay hội chứng ngừng steroid đột ngột.

+ Có bệnh đái tháo đường, da bị nhiễm trùng hay có biểu hiện của các dạng vẩy nến.

Cảnh báo đặc biệt:

+ Tránh dùng thuốc cho trên 30% diện tích da cơ thể hoặc dùng trên 15 g thuốc mỗi ngày.

+ Tránh băng hay bó vùng da đã bôi thuốc vì nếu băng bó sẽ làm tăng hấp thu corticosteroid vào cơ thể

+ Tránh dùng cho vùng da rộng bị tổn thương, màng niêm mạc, hay các nếp gấp da (như ben, nách, dưới vú) vì làm tăng hấp thu steroid.

+ Tránh bôi thuốc vào mặt hoặc cơ quan sinh dục vì các cơ quan này nhạy cảm với corticosteroid.

+ Tránh tắm nắng quá nhiều hay chiếu quá nhiều các dạng ánh sáng khác nhau.

+ Hạn chế sử dụng thuốc cho vùng da có nguy cơ bị nhiễm khuẩn

+ Hạn chế sử dụng thuốc vào vùng da bôi thuốc tiếp xúc với ánh sáng mặt trời quá nhiều.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Không nên dùng thuốc Potriolac gel.

Nếu bác sĩ đồng ý cho dùng thuốc potriolac gel, thì không được bôi thuốc vào vùng vú.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Potriolac gel không gây ảnh hưởng đến thao tác lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

Khi phát hiện thấy tác dụng phụ không được liệt kê ở trên.

Không có khả năng nhớ thời điểm cách dùng thuốc, thầy thuốc sẽ mách mẹo nhớ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

Hạn dùng của thuốc 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đối với thuốc không còn nguyên vẹn, hạn dùng của thuốc 6 tháng, kể từ ngày mở nắp.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CẤU ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Mã ATC: D05AX02

Phân nhóm thuốc: Thuốc dùng ngoài da chữa vẩy nến

1.1 Đặc tính dược lực học

Bethamethason là một corticoid khi dùng ngoài có tác dụng chống viêm, chống ngứa, co mạch, hủy miễn dịch. Cơ chế chống viêm còn chưa rõ. Nếu bôi vùng bôi thuốc, sẽ làm tăng tính thấm của lớp sừng đối với betamethason. Trên nghiên cứu lâm sàng, đã lựa chọn tổng khoảng 2900 bệnh nhân mắc bệnh vẩy nến vùng da đầu nặng vừa theo tiêu chuẩn IGA (Investigator's Global Assessment of disease severity). Thử lâm sàng trên các mẫu potriolac gel, betamethason gel, calcipotriol gel, gel đã được cho các kết quả đáp ứng cortisol ở tuần thứ 2 và tuần thứ 8 bôi thuốc cho kết quả so sánh dưới đây:

Thời gian/ Tên mẫu	Potriolac gel (Số bệnh nhân)	Betamethason gel (Số bệnh nhân)	Calcipotriol gel (Số bệnh nhân)	Giả dược (Số bệnh nhân)
	1108	1118	558	136
Tuần 2	53,2 %	42,8%	17,2%	11,8%
Tuần 8	69,8%	62,5%	40,1%	22,8%

Tuy nhiên có giả thiết rằng Betamethason giống như Hormon có đặc tính tiềm năng chống viêm, hủy miễn dịch có trong gel hoạt động bằng cách phong tỏa sản xuất và hoạt động của enzym phospholipase A2, cũng như COX 1 và COX 2 (Cyclooxygenase) những enzym cho quá trình tổng hợp Prostaglandin.

Calcipotriol là dẫn chất tổng hợp của vitamin D3, Calcipotriol gắn với thụ thể vitamin D, làm tối thiểu hóa hoạt động điều hòa chuyển hóa Calcium, Calcipotriol được coi tương tự như vitamin D trong quá trình cho phép hủy biệt hóa và ức chế tăng sinh tế bào sừng in-vitro, sửa chữa sự bất thường của các tế bào này trong quá trình tạo vẩy nến.

Qua kết quả trên cho thấy dạng gel potriolac có sự phối hợp cả 2 hoạt chất betamethason và calcipotriol 50/500 cho hiệu quả điều trị bệnh vẩy nến hơn là dùng đơn chất trong viên, tế bào hóa sừng ở bệnh vẩy nến. Hơn nữa, thuốc giúp các tế bào miễn dịch được lọc, phục hồi phát triển tế bào bình thường, giảm các vảy và sự dày lên của bệnh vẩy nến nặng, đồng thời làm dịu các triệu chứng của bệnh vẩy nến.

1.2 Đặc tính dược động học

a. Hấp thu:

Kết quả nghiên cứu cho thấy hấp thu toàn thân của calcipotriol và betamethason trong công thức là dưới 1% liều dùng (2,5 g potriolac gel) khi bôi lên da bình thường có diện tích 625 cm² trong 12 giờ. Đối với bệnh vẩy nến nặng và băng chát sau khi bôi thuốc thì làm tăng hấp thu corticosteroid. Với da bị tổn thương, thuốc có thể được hấp thu 24%.

b. Phân bố:

Da không bị tổn thương, cả betamethason và calcipotriol tập trung ở các mô sừng hóa. Trong trường hợp da tổn thương và bị hấp thu toàn thân, calcipotriol phân bố ở các mô, betamethason phân bố chủ yếu ở thận.

c. Chuyển hóa:

Tác dụng tại chỗ cả calcipotriol và betamethason giữ nguyên cấu trúc. Trong trường hợp bị hấp thu cả calcipotriol và betamethason chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa mất hoạt tính và có thể chuyển hóa ở thận hợp chất glucuronic và ester.

d. Thải trừ:

Trong trường hợp hấp thu toàn thân, thời gian bán thải là 5-6 giờ. Calcipotriol bị thải trừ qua mật và phân dưới dạng chuyển hóa trong 24 giờ. Còn betamethason bị thải trừ qua nước tiểu dạng mất hoạt tính.

2. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh vẩy nến vùng da đầu, rối loạn da có các tế bào da hoạt động quá mức gây nên đỏ, đóng vảy dày da, bệnh vẩy nến mảng thông vùng khác da đầu.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Mỗi ngày dùng thuốc 1 lần: Lượng thuốc đủ dùng cho vùng da đầu từ 1-4 g (1 thìa cà phê) mỗi ngày. Lắc tuýp gel trước khi bôi, bóp thuốc vào đầu ngón tay sạch hay cho thuốc trực tiếp vùng da bị bệnh, sau đó thoa gel thuốc chỉ vào vùng da bị bệnh, rửa tay ngay sau khi bôi thuốc. Nếu bôi thuốc quá vùng da bị bệnh, cần lau sạch thuốc vùng da không bị bệnh. Không nên rửa hay tắm, gội đầu nơi bôi thuốc ngay sau khi bôi thuốc. Nên để thuốc tại nơi bôi 1 ngày hoặc 1 đêm. Khi bôi và nên nghiêng đầu để tránh thuốc chảy vào vùng mắt và vùng mặt. Không nên dùng thuốc vượt quá 15 g tổng lượng thuốc một ngày (kể cả các dạng bào chế khác có chứa calcipotriol) và/hoặc không được dùng bằng vùng bôi thuốc, vì có thể gây nên calci huyết cao và hấp thu corticosteroid toàn thân gây nên giảm đáp ứng cortisol đối với ACTH. Không dùng quá 100 g thuốc chứa calcipotriol mỗi tuần. Không bôi thuốc vào trên 30% diện tích da cơ thể. Không có khuyến nghị dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi. Thời gian dùng thuốc là 4 tuần áp dụng cho điều trị vẩy nến da đầu, 8 tuần đối với bệnh vẩy nến không phải ở vùng da đầu.

Cách dùng thuốc cho vùng da đầu bị bệnh vẩy nến như sau:

1. Dùng lược chải tóc cho loại bỏ các vẩy nến, có thể chải rẽ ngồi. Lắc tuýp thuốc và mở nắp.
 2. Bóp thuốc vào đầu ngón tay. Nên nghiêng đầu trước khi thoa thuốc để tránh thuốc chảy vào da mặt, mắt, miệng.
 3. Thoa nhẹ gel thuốc vào vùng bị vẩy nến. Sau đó dùng đầu ngón tay day nhẹ. Rửa tay kỹ sau khi dùng thuốc. Tránh để thuốc lan sang vùng khác như mặt, mắt, miệng.
- + Nếu thuốc dính vào mắt, rửa mắt ngay bằng nước sạch và khám bác sĩ.
+ Nếu sợ ý bôi thuốc vào vùng da không bị vẩy nến, phải lau sạch thuốc sớm có thể.

- + Không được băng hay bó vùng da bôi thuốc để tránh thuốc hấp thu vào máu.
- + Để thuốc phát huy hiệu quả, không nên gội đầu ngay sau khi bôi thuốc mà để thuốc ở vị trí bôi vài giờ hoặc qua đêm, hoặc để cả ngày.
- + Vì tóc khô, chà nhẹ chút nước gội đầu vào vùng bôi thuốc. Sau đó để 1-2 phút.
- + Rời gội đầu như bình thường.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với calcipotriol, bethamethason và bất cứ thành phần nào của thuốc. Do gel thuốc có chứa calcipotriol, nên chống chỉ định cho bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa calci. Thuốc cũng chứa corticosteroid, nên chống chỉ định cho các trường hợp tổn thương da do nhiễm virus (các loại herpes, varicella), da nhiễm nấm, nhiễm vi khuẩn, nhiễm ký sinh trùng như ghê, lao da, viêm da quanh miệng, dị dưỡng da, trứng cá thông thường, trứng cá đỏ, các vết loét và vết thương, nhân da, nổi ven, rối loạn viêm da di truyền. Dùng thuốc cho da mặt, mắt, vùng da nhiều nếp gấp như hốc nách, vùng dưới vú hay băng chặt vùng da sau khi bôi thuốc. Không được dùng thuốc cùng điều trị bằng các thuốc khác chứa corticosteroid. Không dùng cho bệnh vẩy nến ứng đỏ, tróc vảy và mụn mủ.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHİ DÙNG THUỐC:

- a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc**
Đối với người bị rối loạn chuyển hóa calci, nên định kỳ định lượng calci huyết để điều chỉnh liều dùng thuốc. Cần giám sát của thầy thuốc chưa được biết với liều điều trị. Hiện trên 30% diện tích da cơ thể. Đối với bệnh nhân bị đái tháo đường cần theo dõi nồng độ đường huyết để điều chỉnh liều và thuốc chống đái tháo đường.
Hạn chế sử dụng thuốc ở vùng da sinh dục, nguy cơ nhiễm khuẩn.
Hạn chế sử dụng thuốc ở vùng da sử dụng thuốc tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Đối với phụ nữ có thai: Nghiên cứu trên chuột qua đường uống corticosteroid kéo dài, kết quả chỉ ra rằng chế phẩm chứa corticosteroid có biểu hiện độc tính sinh sản (như tiểu cầu chèn, biến dạng cột sống), trên hoạt động kéo dài lưu thai và khó chuyển dạ, chuyển dạ lâu, giảm khối lượng cơ thể, giảm sự sống sót của thế hệ con cháu. Tuy nhiên, kết quả nghiên cứu dịch tễ trên khoảng 300 phụ nữ mang thai điều trị bằng corticosteroid không thấy có biểu hiện bất thường sinh dục của các đứa trẻ sinh ra. Như vậy các nguy cơ tiềm năng đối với người còn chưa khẳng định, Potriolac gel chỉ được dùng cho phụ nữ có thai khi cần nhắc kỹ giữa lợi ích tiềm năng của dùng thuốc và nguy cơ tiềm ẩn của thuốc.

Đối với phụ nữ cho con bú: Bethamethason qua được sữa mẹ, nguy cơ tác dụng không mong muốn đối với trẻ em còn chưa được chưa được biết với liều điều trị. Hiện chưa có dữ liệu công bố về sự bài tiết calcipotriol vào sữa mẹ. Vì vậy, nên hướng dẫn không dùng Potriolac gel trong thời gian cho con bú.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Potriolac gel không gây ảnh hưởng đến thao tác lái xe và vận hành máy móc.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác thuốc có thể xảy ra khi sử dụng thuốc trên vùng da rộng. Các thuốc ức chế enzym chuyển hóa CYP3A4 có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc như: bromocriptine, dexamethasone, erythromycin, ketoconazole, miconazole, omeprazole,...

Nên tránh sử dụng thuốc đồng thời với liệu pháp điều trị bằng UVA, UVB hoặc kết hợp với psoralen (PUVA).

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Thường gặp (ADR > 1/100): Ngứa

Ít gặp (1/100 < ADR < 1/1000): Kích ứng mắt, cảm giác nóng bừng da, đau hay kích ứng da, viêm nang lông, ngứa do viêm da, đỏ da do giãn tĩnh mạch, khô da, nhiễm trùng da.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000): Phản ứng dị ứng, mông da, thay đổi mọc tóc, viêm da quanh miệng, rất viêm da dị ứng tiếp xúc, biến màu da nhẹ, viêm nang lông, trầm trọng các triệu chứng.

8. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quả liều: Do thuốc chứa calcipotriol, quả liều có thể gây calci huyết cao, trong trường hợp này có thể thấy các triệu chứng như đa niệu, táo bón, nhức cơ, bất tỉnh, hôn mê.

Xử trí bằng cách ngừng dùng thuốc đến khi calci huyết trở về bình thường. Hơn nữa, thuốc có chứa corticosteroid, nếu dùng thuốc sai cho bệnh vẩy nến đỏ da diện rộng, có thể xuất hiện độc tính mãn nếu dùng thuốc tại chỗ kéo dài trên 5 tháng và liều bôi trên 3 g thuốc mỗi ngày, có thể xuất hiện các triệu chứng suy giảm chức năng tuyến thượng thận-giáp trạng, gây suy thượng thận thứ cấp, dùng thuốc đột ngột gây nên hội chứng Cushing.

Xử trí: Đối với các triệu chứng gây ra do calcipotriol, ngừng dùng thuốc đến khi calci huyết trở về bình thường. Đối với các triệu chứng gây ra do betamethason điều trị bằng cách giảm liều và điều trị các triệu chứng toàn thân. Nếu nuốt phải gel thuốc hay có dấu hiệu nhiễm độc cần đi khám bác sĩ và được chăm sóc y tế.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không để con.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM -

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà nội, Việt Nam

ĐT: 04.39716291 * Fax: 04.35251484

PHÂN PHỐI BỞI:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ

Số 229 C5 Khu ĐTM Đại Kim, Q. Hoàng Mai, Hà Nội

ĐT: 04.36686300/ 36686301 * Fax: 04.36686302



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



Hà nội, ngày 4 tháng 8 năm 2016
CTCP Dược phẩm Trung ương 2
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Phan Trí Dũng