BENATE FORT OINTMENT - 5 g

Label BENATE FORT OINTMENT - 5 g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

BENATE FORT OINTMENT - **10 g**

SĐKKD:0101400512-CTCP
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
H. VĂN GIANG - T. HƯNG YÊN

Label **BENATE** FORT OINTMENT - **10 g**

Rx- Thuốc bán theo đơn

BENATE FORT OINTMENT

Thuốc chỉ bôi ngoài da

THÀNH PHẦN
Mỗi 1 g chứa:
Clobetasol propionat ..... 0,5 mg
Tá dược: Glyceryl monosterat, cetomacrogol 1000, vaselin, isopropyl myristat, propylen glycol, nipagin, nipasol, span 80, tween 80 , nước tinh khiết ..... vừa đủ 1 g

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc mỡ

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 1 tuýp 5 g
Hộp 1 tuýp 10 g

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC
Dược lực học
Giống như các corticosteroid dùng tại chỗ khác, clobetasol propionat có tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch. Cơ chế chống viêm của clobetasol propionat dùng tại chỗ trong điều trị các bệnh ngoài da có đáp ứng với corticosteroid còn chưa chắc chắn. Có thể thuốc gây cảm ứng các protein gọi chung là lipocortin có tác dụng ức chế phosphorylase A2. Các protein này kiểm soát sự sinh tổng hợp các chất trung gian gây viêm mạnh như prostaglandin và leucotrien, do ức chế giải phóng acid arachidonic, một tiền chất chung của prostaglandin và leucotrien. Acid arachidonic được giải phóng từ phospholipid màng nhờ phospholipase A2.
Dược động học
Mức độ hấp thu qua da của clobetasol khác nhau giữa các cá thể và có thể thay đổi bởi sử dụng các chất mang khác nhau. Hấp thu qua da có thể tăng lên bởi băng kín, bởi viêm và/ hoặc các bệnh khác của hàng rào biểu bì (ví dụ như vảy nến, eczema). Sau khi bôi tại chỗ với liều thông thường của clobetasol lên hầu hết các vùng da bình thường, chỉ một lượng nhỏ của thuốc thẩm thấu tới lớp hạ bì, sau đó đi vào hệ tuần hoàn chung. Tuy nhiên, sự hấp thu toàn thân có thể tăng lên khi sử dụng quá liều hoặc khi da bị viêm, bị bệnh về da.
Nồng độ đỉnh trong huyết tương của clobetasol là 0,63 ng/ml xảy ra trong một nghiên cứu sau 8 giờ sử dụng liều 30 g thử hai (13 giờ sau khi áp dụng liều khởi đầu) của thuốc mỡ clobetasol 0,05% ở người khỏe mạnh có da bình thường. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc cao hơn một chút đã xuất hiện sau 10 giờ sử dụng liều thử hai kem clobetasol 0,05%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2,3 hoặc 4,6 ng/ml xuất hiện trong một nghiên cứu khác gần 3 giờ sau khi bôi một liều đơn 25 g mỡ 0,05% ở những bệnh nhân với bệnh vảy nến hay eczema tương ứng.
Sau khi khi thấm qua da clobetasol có thể chuyển hóa theo những con đường của corticosteroid dùng toàn thân. Tuy nhiên, sự chuyển hóa toàn thân clobetasol không được mô tả đầy đủ hoặc không được định lượng. Clobetasol và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua mật và nước tiểu ở động vật.

CHỈ ĐỊNH
BENATE FORT OINTMENT là công thức chứa corticosteroid được chỉ định làm giảm viêm và ngứa của các bệnh về da đáp ứng với corticosteroid: bệnh da dai dẳng, vảy nến, chàm lâu ngày khó trị, lichen phẳng, lupus hồng ban dạng đĩa, và các tình trạng khác không đáp ứng với các loại steroid yếu hơn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Bôi một lớp mỏng thuốc mỡ clobetasol lên vùng da bị ảnh hưởng 2 lần/ ngày, chà xát nhẹ nhàng và hoàn toàn.
Không nên băng kín. Tránh bôi lên vết thương hở và vùng da nhạy cảm.
Nên ngừng sử dụng khi triệu chứng được cải thiện. Nếu không có dấu hiệu cải thiện trong vòng 2 tuần cần chuẩn đoán lại

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Trứng cá đỏ, trứng cá, viêm quanh miệng
- Bệnh ở da do virus (Herpes, thủy đậu), nhiễm nấm (Candida, nấm tóc) hoặc nhiễm khuẩn (chốc lở).
- Chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG
- Không nên sử dụng trên mặt, háng hay nách.
- Không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân dưới 12 tuổi. Việc điều trị nên được giới hạn trong 2 tuần liên tiếp, và không nên sử dụng quá 50 g mỗi tuần.
- Nếu đồng thời bị nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm trong khi điều trị clobetasol, phải kết hợp dùng thuốc kháng sinh hoặc thuốc kháng nấm thích hợp. Nếu nhiễm khuẩn, nhiễm nấm không kiểm soát được ngay, phải ngừng clobetasol cho đến khi đã kiểm soát được nhiễm khuẩn, nhiễm nấm.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát khi dùng clobetasol propionate ở phụ nữ có thai. BENATE FORT OINTMENT nên tránh dùng cho phụ nữ có thai. Thận trọng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Không có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
- Tác dụng phụ thường gặp nhất là bỏng rát, cảm giác đau nhói như côn trùng đốt. Tác dụng phụ ít hơn như ngứa, teo da, nứt da, ban đỏ, viêm nang lông, tê ngón tay và giãn mao mạch. Khi có dấu hiệu quá mẫn, nên ngừng thuốc ngay lập tức.
- Hấp thu toàn thân khi dùng corticosteroid tại chỗ có thể ức chế có hồi phục trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận với khả năng thiếu glucocorticosteroid, hội chứng Cushing, tăng đường huyết và glucose niệu có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC
Không báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ
Tình trạng quá liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên trong trường hợp quá liều mạn tính hoặc lạm dụng, các biểu hiện cường vỏ thượng thận có thể xuất hiện và trong trường hợp này cần phải ngừng sử dụng steroid tại chỗ.
Xử trí: Khi dùng lâu và bôi trên diện rộng (dùng liều cao), cần đánh giá chức năng thượng thận bằng các nghiệm pháp như nghiệm pháp kích thích bằng ACTH, nghiệm pháp xác định cortisol trong huyết tương và cortisol tự do trong nước tiểu. Nếu thấy có biểu hiện suy thượng thận, phải thử ngừng thuốc, giảm số lần bôi, hoặc thay bằng một glucocorticoid có hoạt tính thấp hơn. Khi ngừng thuốc, chức năng trục HPA thường hồi phục nhanh và hoàn toàn, nhưng nếu thấy có biểu hiện thiếu glucocorticoid, phải bổ sung bằng cách uống corticosteroid.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐỂ XA TẦM VỚI CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

Sản xuất bởi MERAP GROUP
Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam
www.merapgroup.com

KT.Q CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy