

BETACYLIC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc bán theo đơn.

Thành phần, hàm lượng của thuốc: cho 1 tuýp 15g

Betamethason dipropionat.....0,0075g

Acid salicylic.....0,45g

Tá dược vừa đủ.....15g

(Vaselin, glycerol monostearat, cetostearyl alcol, ethanol 96%).

Dạng bào chế của thuốc:

Thuốc mỡ bôi da.

Mô tả sản phẩm:

Thuốc mỡ màu trắng ngà, đồng nhất, phải dính vào da khi bôi, không tách lớp ở điều kiện thường và không được chảy lỏng ở 37°C.

Quy cách đóng gói:

Tuýp 15g. Hộp 1 tuýp.

THÔNG TIN CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Làm giảm những biểu hiện viêm của bệnh da dày sừng và bệnh da khô có đáp ứng với corticosteroid như bệnh vẩy nến, viêm da dị ứng mạn tính, eczema.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Bôi một lớp mỏng lên vùng da cần điều trị và xoa đều 2 lần/ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh da ở trẻ em dưới 1 tuổi, bệnh nhiễm khuẩn, nấm da, lao da, bệnh da do virus: zona, herpes, thủy đậu,....
- Không dùng bôi mắt, không bôi gần mắt.
- Dùng thuốc không quá 2 tuần ở người lớn, không quá 5 ngày ở trẻ em.
- Không dùng trên da diện rộng, da bị nứt nẻ, dễ nhạy cảm hoặc trên niêm mạc.

Tác dụng không mong muốn:

- Có thể bị nóng, ngứa, kích ứng, khô da, cảm giác châm chát, viêm nang lông, tăng mọc lông, phát ban dạng mủ, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, dị ứng do tiếp xúc, hăm da, nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, loét, ăn mòn da, teo da, da có vằn. Giảm chức năng tuyến thượng thận, đặc biệt với trẻ em.

- Dùng dài ngày acid salicylic trên diện rộng có thể bị ngộ độc salicylat với các triệu chứng: lú lẫn, chóng mặt, đau đầu nặng hoặc liên tục, thở nhanh, tiếng rung hoặc tiếng vo vo trong tai liên tục.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Chỉ xảy ra khi dùng lâu dài hay dùng trên diện rộng của da có sự hấp thu và tác dụng toàn thân.
- Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về những thuốc đang sử dụng.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Nếu một lần quên bôi thuốc, hãy bôi thuốc khi nhớ. Nếu lúc nhớ gần lần bôi thuốc kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và bôi liều kế tiếp.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Quá liều corticosteroid: suy thượng thận cấp.
- Quá liều acid salicylic: sử dụng chế phẩm chứa acid salicylic quá nhiều và kéo dài có thể gây ra ngộ độc salicylat.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

* Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:
- Nên tránh bôi corticosteroid diện rộng hay băng kín do thuốc có thể có tác dụng toàn thân, tránh bôi thuốc lên vết thương hở hay vùng da bị tổn thương.

- Chế phẩm có acid salicylic nên chỉ dùng ngoài da.
- Mặc dù acid salicylic dùng tại chỗ ít hấp thu hơn nhiều so với đường uống nhưng vẫn có thể xảy ra phản ứng phụ.

- Để hạn chế sự hấp thu acid salicylic, cần: tránh bôi vào niêm mạc, miệng, tránh bôi trên vùng da bị viêm hoặc nứt nẻ. Không nên dùng trong thời gian dài, nồng độ cao, không nên bôi thuốc lên mặt, vùng hậu môn - sinh dục. Thuốc có thể gây tác dụng toàn thân khi dùng quá nhiều.

- Cần thận trọng khi bôi lên đầu chỉ của người bị bệnh suy giảm tuần hoàn ngoại vi và đái tháo đường.
- Thận trọng khi dùng chế phẩm ăn mòn da cho những bệnh nhân bị bệnh da dày thần kinh ngoại vi rờ.

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

- Phụ nữ có thai: cần cân nhắc lợi ích trên mẹ và nguy cơ trên thai.
- Phụ nữ đang cho con bú: cần cân nhắc ngừng thuốc hay ngưng cho con bú khi đang sử dụng thuốc.

* Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

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

THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

* Dược lực học:

- Nhóm dược lý: kháng viêm và sát khuẩn.
- Mã ATC: D07BC01.
- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng kháng viêm, và chống dị ứng.
- Acid salicylic làm tróc mạnh lớp sừng da và sát khuẩn nhẹ khi bôi trên da.

* Dược động học:

- Betamethason được hấp thu dễ dàng khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách có thể một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài tiết vào nước tiểu.
- Acid salicylic được hấp thu dễ dàng qua da và bài tiết chậm qua nước tiểu.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

* Chỉ định:

Làm giảm những biểu hiện viêm của bệnh da dày sừng và bệnh da khô có đáp ứng với corticosteroid như bệnh vẩy nến, viêm da dị ứng mạn tính, eczema.

* Liều dùng, cách dùng:

Bôi một lớp mỏng lên vùng da cần điều trị và xoa đều 2 lần/ngày.

* Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh da ở trẻ em dưới 1 tuổi, bệnh nhiễm khuẩn, nấm da, lao da, bệnh da do virus: zona, herpes, thủy đậu,....
- Không dùng bôi mắt, không bôi gần mắt.
- Dùng thuốc không quá 2 tuần ở người lớn, không quá 5 ngày ở trẻ em.
- Không dùng trên da diện rộng, da bị nứt nẻ, dễ nhạy cảm hoặc trên niêm mạc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

* Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

- Nên tránh bôi corticosteroid diện rộng hay băng kín do thuốc có thể có tác dụng toàn thân, tránh bôi thuốc lên vết thương hở hay vùng da bị tổn thương.

- Chế phẩm có acid salicylic nên chỉ dùng ngoài da.
- Mặc dù acid salicylic dùng tại chỗ ít hấp thu hơn nhiều so với đường uống nhưng vẫn có thể xảy ra phản ứng phụ.

- Để hạn chế sự hấp thu acid salicylic, cần: tránh bôi vào niêm mạc, miệng, tránh bôi trên vùng da bị viêm hoặc nứt nẻ. Không nên dùng trong thời gian dài, nồng độ cao, không nên bôi thuốc lên mặt, vùng hậu môn - sinh dục. Thuốc có thể gây tác dụng toàn thân khi dùng quá nhiều.

- Cần thận trọng khi bôi lên đầu chỉ của người bị bệnh suy giảm tuần hoàn ngoại vi và đái tháo đường.

- Thận trọng khi dùng chế phẩm ăn mòn da cho những bệnh nhân bị bệnh da dày thần kinh ngoại vi rờ.

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

- Phụ nữ có thai: cần cân nhắc lợi ích trên mẹ và nguy cơ trên thai.
- Phụ nữ đang cho con bú: cần cân nhắc ngừng thuốc hay ngưng cho con bú khi đang sử dụng thuốc.

* Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Chỉ xảy ra khi dùng lâu dài hay dùng trên diện rộng của da có sự hấp thu và tác dụng toàn thân.
- Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về những thuốc đang sử dụng.

Tác dụng không mong muốn:

- Có thể bị nóng, ngứa, kích ứng, khô da, cảm giác châm chát, viêm nang lông, tăng mọc lông, phát ban dạng mủ, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, dị ứng do tiếp xúc, hăm da, nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, loét, ăn mòn da, teo da, da có vằn. Giảm chức năng tuyến thượng thận, đặc biệt với trẻ em.
- Dùng dài ngày acid salicylic trên diện rộng có thể bị ngộ độc salicylat với các triệu chứng: lú lẫn, chóng mặt, đau đầu nặng hoặc liên tục, thở nhanh, tiếng rung hoặc tiếng vo vo trong tai liên tục.

Quá liều và cách xử trí:

* Quá liều:

- Sử dụng corticosteroid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể ức chế hoạt động chức năng tuyến yên - thượng thận, dẫn đến suy thượng thận cấp.
- Sử dụng chế phẩm chứa acid salicylic quá nhiều và kéo dài có thể gây ra các triệu chứng ngộ độc salicylat.

* Cách xử trí:

- Điều trị triệu chứng thích hợp, điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn, nên ngưng thuốc từ từ.
- Điều trị triệu chứng thích hợp, nên loại nhanh salicylat. Uống natri bicarbonat để kiềm hóa nước tiểu và gây lợi tiểu.

Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam