

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

CLOBAP *Clobetasol propionat 0,05%*

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

THÀNH PHẦN: Clobetasol propionat 5 mg (cho loại tuýp 10 g) hoặc 7,5 mg (cho loại tuýp 15 g) và các tá dược gồm: Propylen glycol, alcol cetostearyllic, parafin mềm trắng, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, dinatri edetat, glycerin, natri citrat, acid citric khan, cetomacrogol - 1000 và nước tinh khiết vừa đủ.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc được sản xuất ở dạng kem dùng ngoài (kem đóng nhất, màu trắng hay trắng ngà, có mùi đặc trưng).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 10 g hoặc 15 g (tuýp nhôm).

THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ ?

Thuốc này được dùng để: Điều trị tại chỗ ngắn ngày (dưới 2 tuần) đối với các biểu hiện viêm, ngứa do các bệnh da vừa hoặc nặng đáp ứng với corticosteroid, eczema kháng corticosteroid tác dụng yếu.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG ?

Liều lượng: Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bệnh 2 lần mỗi ngày vào buổi sáng và chiều tối.

Cách dùng:

- Rửa sạch vùng da bệnh trước khi bôi thuốc và có thể đặt băng sạch lên trên mà không băng kín, trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ.
- Nên ngưng điều trị ngay sau khi đạt hiệu quả mong muốn.
- Không nên điều trị liên tục quá 4 tuần mà không kiểm tra tình trạng bệnh nhân.
- Có thể lập lại các đợt điều trị ngắn hạn để kiểm soát các đợt bệnh tái phát trầm trọng.
- Nếu cần điều trị liên tục bằng corticosteroid thì nên dùng các loại có tác dụng yếu hơn.
- Đối với các tổn thương khó trị, đặc biệt ở vùng da có tầng sừng, nếu cần thiết, có thể làm tăng cường tác dụng kháng viêm của thuốc bằng cách băng kín vùng da được bôi thuốc một lớp phim polythen. Thường chỉ cần băng kín qua đêm là đủ mang lại đáp ứng mong muốn. Sau đó, bôi thuốc không cần phải băng kín, thông thường bệnh vẫn có thể tiếp tục được cải thiện.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY ?

- Quá mẫn cảm với clobetasol propionat, với corticosteroid khác hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Không dùng điều trị bệnh trùng cá và trùng cá đỏ, viêm da quanh miệng.
- Không được dùng thuốc này duy nhất để điều trị bệnh vẩy nến diện rộng.
- Không được tra vào mắt hoặc uống.
- Không được dùng bôi ở mặt, háng, nách, hoặc dùng trong âm đạo.
- Không dùng cho tổn thương da do virus, nấm, nhiễm khuẩn chủ yếu ở da đầu; nhiễm virus, nấm, hoặc lao da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- **Tác dụng phụ thường gặp (ADR > 1/100):** Bỏng rát, đau nhói như bị côn trùng đốt.
- **Tác dụng phụ ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):** Ngứa, ban da, khô da, viêm nang lông, nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm.
- **Tác dụng phụ hiếm gặp (ADR < 1/1000):** Da: Teo da, rạn nứt da, tê cứng tay, xuất hiện kiểu trùng cá - hạt kê ở da, giảm sắc tố da, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng. Chuyển hóa: Tai biến quan trọng nhất là sau khi bôi, nếu thuốc hấp thu nhiều qua da vào tuần hoàn sẽ gây ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng

thận, gây suy thượng thận, hội chứng Cushing, tăng glucose huyết và glucose niệu ở một số người bệnh.

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

Nên tránh dùng kết hợp với các loại thuốc liệt kê sau vì có thể gây tương tác, nếu bạn đang dùng hay mới dùng những thuốc này thì phải báo cáo với bác sĩ để được xem xét quyết định:
- Các thuốc corticosteroid khác (uống, tiêm, hoặc xịt mũi).
- Defarasirox, telaprevir, aldesleukin, corticorelin, hyaluronidase.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC ?

Nếu quên một lần không dùng thuốc thì bôi bù ngay một liều thuốc khi bạn nhớ ra, ngoại trừ lúc đó đã sát gần thời điểm phải dùng liều thuốc tiếp theo. Không được dùng 2 liều thuốc cùng một lúc.

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

Khi dùng quá liều làm tăng hấp thu qua da vào tuần hoàn, nếu đủ lượng sẽ gây tai biến toàn thân, đặc biệt là suy thượng thận, hội chứng Cushing, tăng glucose huyết, glucose niệu.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Nếu như lỡ dùng thuốc quá liều cần báo cáo ngay với bác sĩ của bạn để được hướng dẫn xử trí thích hợp.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Thuốc có chứa thành phần propylen glycol có thể gây kích ứng da, alcol cetostearyllic có thể gây phản ứng da tại chỗ.
- Chỉ được dùng ngoài da, không được dùng lâu quá thời gian chỉ định.
- Không được băng bịt kín, trừ khi có chỉ định của thầy thuốc.
- Không được lạm dụng dùng cho các trường hợp không đúng chỉ định.
- Không được dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Với người cao tuổi (trên 65 tuổi) nên dùng liều thấp nhất có thể được.
- 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 theo sự hướng dẫn của bác sĩ.
- Nếu nhiễm khuẩn, nhiễm nấm không kiểm soát được ngay, phải ngừng clobetasol cho đến khi kiểm soát được nhiễm khuẩn, nhiễm nấm.
- Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai khi đã cân nhắc lợi ích dùng thuốc cho mẹ và nguy cơ đối với thai nhi.
- Dùng thuốc thận trọng cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.
- Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ ?

Khi bạn có dấu chỉ thắc mắc hoặc cần biết thêm thông tin, dùng ngắn ngại hỏi ngay ý kiến của bác sĩ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO ?

Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không nên sử dụng quá 03 tháng sau khi mở nắp.

WHO-GMP

TOA CLOBAP 17-H



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI: CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 19/09/2017

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

CLOBAP *Clobetasol propionat 0,05%*

DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC D07A D01. Nhóm thuốc: Thuốc corticosteroid tác dụng tại chỗ nhóm tác dụng mạnh nhất. Clobetasol propionat, cũng giống như các corticosteroid khác, có tác dụng chống viêm, chống ngứa và gây co mạch. Thuốc tác dụng qua sản xuất các protein ức chế phospholipase A2, gọi chung là các lipocortin. Người ta cho rằng các chất này kiểm soát sự sinh tổng hợp các chất trung gian gây viêm như prostaglandin và leukotrien thông qua ức chế sự phóng thích tiền chất của chúng là acid arachidonic. Acid arachidonic được phóng thích từ màng phospholipid của tế bào dưới tác dụng của men phospholipase A2.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi dùng các corticosteroid bôi tại chỗ trên da bình thường còn nguyên vẹn, chỉ một lượng nhỏ thuốc được hấp thu. Tuy nhiên, sự hấp thu tăng lên đáng kể khi da bị mất lớp sừng hoặc bị viêm hoặc bị các bệnh lý da khác cũng như trường hợp vết thương được băng kín. Corticosteroid chuyển hoá bước đầu ở da, một lượng nhỏ được hấp thu vào hệ tuần hoàn và chuyển hoá ở gan thành các chất không hoạt tính. Thuốc thải trừ qua thận, một lượng nhỏ các chất chuyển hóa thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Điều trị tại chỗ ngắn ngày (dưới 2 tuần) đối với các biểu hiện viêm, ngứa do các bệnh da vừa hoặc nặng đáp ứng với corticosteroid, eczema kháng corticosteroid tác dụng yếu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng: Bôi một lớp mỏng thuốc lên vùng da bệnh 2 lần mỗi ngày vào buổi sáng và chiều tối.

Cách dùng:

- Rửa sạch vùng da bệnh trước khi bôi thuốc và có thể đặt băng sạch lên trên mà không băng kín, trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ.
- Nên ngưng điều trị ngay sau khi đạt hiệu quả mong muốn.
- Không nên điều trị liên tục quá 4 tuần mà không kiểm tra tình trạng bệnh nhân.
- Có thể lặp lại các đợt điều trị ngắn hạn để kiểm soát các đợt bệnh tái phát trầm trọng.
- Nếu cần điều trị liên tục bằng corticosteroid thì nên dùng các loại có tác dụng yếu hơn.

- Đối với các tổn thương khó trị, đặc biệt ở vùng da có tầng sừng, nếu cần thiết, có thể làm tăng cường tác dụng kháng viêm của thuốc bằng cách băng kín vùng da được bôi thuốc một lớp phim Polythen. Thường chỉ cần băng kín qua đêm là đủ mang lại đáp ứng mong muốn. Sau đó, bôi thuốc không cần phải băng kín, thông thường bệnh vẫn có thể tiếp tục được cải thiện.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với clobetasol, với corticosteroid khác hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Không dùng điều trị bệnh trứng cá và trứng cá đỏ, viêm da quanh miệng.
- Không được dùng thuốc này duy nhất để điều trị bệnh vẩy nến diện rộng.
- Không được tra vào mắt hoặc uống.
- Không được dùng bôi ở mặt, hăng, nách, hoặc dùng trong âm đạo.
- Tổn thương do virus, nấm.
- Nhiễm khuẩn chủ yếu ở da đầu.
- Nhiễm virus, nấm, hoặc lao da.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Thuốc có chứa thành phần propylen glycol có thể gây kích ứng da, alcol

cetostearyllic có thể gây phản ứng da tại chỗ.

- Chỉ được dùng ngoài da, không được dùng lâu quá thời gian chỉ định.
- Không được băng bịt kín, trừ khi có chỉ định của thầy thuốc.
- Không được lạm dụng dùng cho các trường hợp không đúng chỉ định.
- Không được dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Với người cao tuổi (trên 65 tuổi), chưa thấy có sự khác nhau về hiệu quả và tai biến của thuốc này so với người trẻ. Tuy nhiên, cần dùng liều thấp nhất có thể được.
- 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 ngưng clobetasol cho đến khi kiểm soát được nhiễm khuẩn, nhiễm nấm.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai khi đã cân nhắc lợi ích dùng thuốc cho mẹ và nguy cơ đối với thai nhi.
- Dùng thuốc thận trọng cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Dùng đồng thời thuốc bôi clobetasol propionat và corticosteroid khác (uống, tiêm, hoặc xịt mũi) dễ làm tăng nguy cơ quá liều glucocorticoid dẫn đến ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận.
- Clobetasol làm tăng tác dụng của defarasirox.
- Tác dụng của clobetasol bị tăng lên bởi teplaprevir.
- Clobetasol làm giảm tác dụng của aldesleukin, corticorelin, telaprevir, hyaluronidase.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Tác dụng phụ thường gặp (ADR > 1/100):** Bỏng rát, đau nhói như bị côn trùng đốt.
- **Tác dụng phụ ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):** Ngứa, ban da, khô da, viêm nang lông, nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm.
- **Tác dụng phụ hiếm gặp (ADR < 1/1000):**

Da: Teo da, rạn nứt da, tê cứng tay, xuất hiện kiểu trứng cá - hạt kê ở da, giảm sắc tố da, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc dị ứng.
Chuyển hóa: Tai biến quan trọng nhất là sau khi bôi, nếu thuốc hấp thu nhiều qua da vào tuần hoàn sẽ gây ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận, gây suy thượng thận, hội chứng Cushing, tăng glucose huyết và glucose niệu ở một số người bệnh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dùng quá liều làm tăng hấp thu qua da vào tuần hoàn, nếu đủ lượng sẽ gây tai biến toàn thân, đặc biệt là suy thượng thận, hội chứng Cushing, tăng glucose huyết, glucose niệu.

Xử trí: Ngưng thuốc, chức năng trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận thường phục hồi nhanh. Nhưng sau khi dùng thuốc có biểu hiện thiếu glucocorticoid, phải dùng corticosteroid một thời gian; tùy trường hợp mà dùng hoạt tính trung bình hoặc mạnh.

WHO-GMP

TOA CLOBAP 17-H



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.