

MẪU HỘP GIẤY 10g



12cm

GMP-WHO

GENTAMESON[®] Topical Cream

Box of tube 10grams

Manufactured by: **MEDIPHARCO TENAMYD BR S.r.l** | Distributed by: **MEDIPHARCO-TENAMYD**

Compositions: Each tube 10g cream contains:
 Betamethasone dipropionate6.4mg
 Clotrimazole100mg
 Gentamicin10mg
(as Gentamicin sulfate)

Storage:
 In a dry place, below 30°C, protected from light.
 Do not use more than 30 days after first opening.

Indications & Contra-indications & Dosage and administration & Another informations: See inserts.

Keep out of reach of children
 Please read package insert before using

GENTAMESON[®] Topical Cream

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

GENTAMESON[®] Kem bôi da

Hộp 1 tuýp 10 gam

Nhà sản xuất: CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYD BR S.r.l
 8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

Nhà phân phối: CTCP DƯỢC TW MEDIPHARCO - TENAMYD
 8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

Thành phần: Mỗi tuýp 10g kem chứa:
 Betamethason dipropionat6.4mg
 Clotrimazol100mg
 Gentamicin10mg
(Dưới dạng Gentamicin sulfat)

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng - cách dùng - Các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Điều kiện bảo quản:
 Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 Để xa tầm tay của trẻ em
 Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp tuýp.

MẪU TUÝP 10g

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

GENTAMESON[®]

Kem bôi da \ Topical Cream

Tuýp 10g

Thành phần/ Composition:
 Mỗi tuýp 10g kem chứa/ Each tube 10g cream contains:
 Betamethason dipropionat9.6mg
 Clotrimazol150mg
 Gentamicin15mg
(Dưới dạng Gentamicin sulfat)

Nhà sản xuất:

 MEDIPHARCO TENAMYD BR S.r.l

Số lô SX: _____

***Ghi chú:** Số lô Sx và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

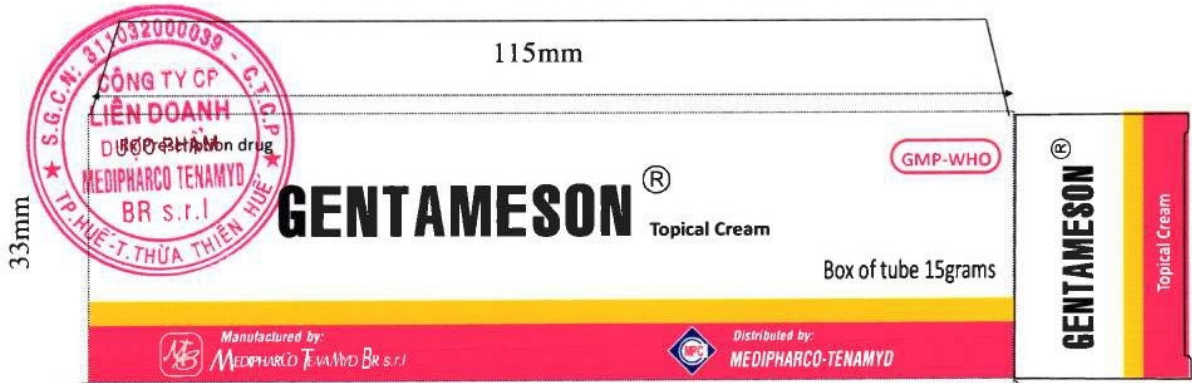
Lần đầu: 17/12/2015

Huế, ngày 16 tháng 04 năm 2015



DS. Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU HỘP GIẤY 15g

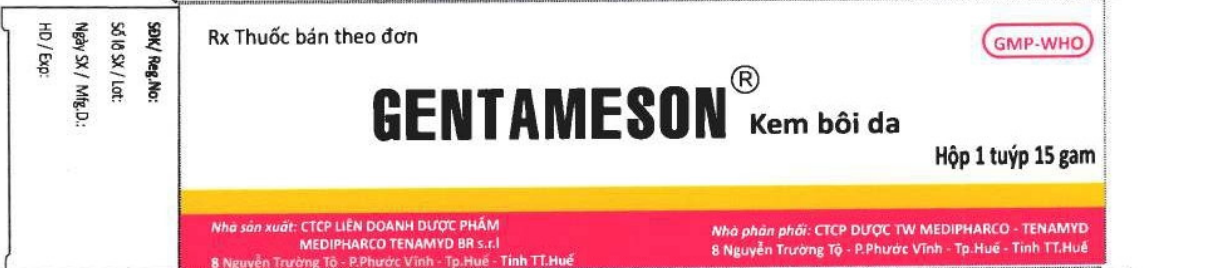


Compositions: Each tube 15g cream contains:
 Betamethasone dipropionate9.6mg
 Clotrimazole150mg
 Gentamicin15mg
 (as Gentamicin sulfate)

Indications & Contra-indications & Dosage and administration & Another informations: See inserts.

Storage:
 In a dry place, below 30°C, protected from light.
Do not use more than 30 days after first opening.

Keep out of reach of children
 Please read package insert before using



Thành phần: Mỗi tuýp 15g kem chứa:
 Betamethason dipropionat9.6mg
 Clotrimazol150mg
 Gentamicin15mg
 (Dưới dạng Gentamicin sulfat)

Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp tuýp.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng - cách dùng
 - Các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Điều kiện bảo quản:
 Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

MẪU TUÝP 15g



Thành phần/ Composition:
 Mỗi tuýp 15g kem chứa/ Each tube 15g cream contains:
 Betamethason dipropionat9.6mg
 Clotrimazol150mg
 Gentamicin15mg
 (Dưới dạng Gentamicin sulfat)

Nhà sản xuất:

 MEDIPHARCO-TENAMYD BR s.r.l.

***Ghi chú:** Số lô Sx và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Huế ngày 16 tháng 04 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC

 TS. Nguyễn Thị Kim Dung



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

GENTAMESON®

Kem bôi da

CÔNG THỨC: Mỗi 10 gam kem thuốc có chứa:

- Clotrimazol.....100 mg
 - Betamethason dipropionat.....6,4 mg
 - Gentamicin base (dùng dưới dạng Gentamicin Sulfat)...10 mg
- Tá dược: *Emulsifying wax, Cetostearyl alcohol, Vaseline, Dimethicon, Glycerin, Propylen glycol, Nipagin, Nipasol, Na EDTA, Tinh dầu Lavender, Nước tinh khiết* vừa đủ 10 g

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các tổn thương viêm ngoài da do dị ứng khi có nhiễm trùng thứ phát:

- Bệnh vẩy nến, viêm da do tiếp xúc, viêm da thần kinh, chàm có hoặc không có bội nhiễm, viêm da do nắng, viêm ngứa vùng hậu môn sinh dục
- Hăm đỏ da ở nách, bẹn, mông, kẽ tay, kẽ chân.
- Viêm da do côn trùng cắn, chấy rận đốt.
- Nấm da và lang ben

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc: Corticosteroid, Clotrimazol, Gentamicin. Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Bôi một lớp mỏng kem thuốc lên vùng da bị bệnh, ngày 2 lần vào buổi sáng và tối cho đến khi tổn thương được cải thiện. Nếu không có cải thiện làm sang sau 3 đến 4 tuần nên ngừng thuốc và xem lại chẩn đoán.

THẬN TRỌNG:

Nếu có hiện tượng không dung nạp tại chỗ phải ngưng điều trị. Chỉ dùng ngoài da, không bôi lên mắt và vùng da quanh mắt, cần tránh dùng thuốc trên diện rộng, các vết thương hở hay vùng da bị tổn thương, không được dùng thuốc kéo dài ngày và băng kín vết thương, đặc biệt là ở trẻ em và trẻ sơ sinh. Nếu có dấu hiệu nhiễm trùng lan rộng, nên phối hợp điều trị với kháng sinh đường toàn thân.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên sử dụng ở phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Với Paracetamol liều cao hoặc trường diễn sẽ tăng nguy cơ nhiễm độc gan.
- Với các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: có thể làm tăng nồng độ glucose huyết.
- Với Glycosid digitalis: có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
- Với Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa và làm giảm tác dụng điều trị của Betamethason.
- Với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông
- Với các thuốc gây độc cho thận bao gồm các aminoglycosid khác, vancomycin, một số thuốc họ cephalosporin hoặc với các thuốc tương đối độc với cơ quan thính giác như acid ethacrynic, furosemid ..sẽ làm tăng nguy cơ gây độc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tại chỗ: cảm giác nóng rát, ngứa, kích ứng, khô da, teo da, viêm nang lông, rậm lông, nổi ban dạng trứng cá, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, lột da, nổi vẩn da.
Toàn thân: các rối loạn về nước và điện giải, cơ xương, tiêu hóa, da, thần kinh, nội tiết, mắt, chuyển hóa và tâm thần.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

***Dược lực học:**

Betamethason dipropionat:

Là một corticoid có tác dụng kháng viêm, chống ngứa và co mạch được dùng để điều trị các bệnh ngoài da đáp ứng với corticoid.

Clotrimazol:

Là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng để điều trị các trường hợp ngoài da do nhiễm các nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas, Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.

Cơ chế tác dụng của Clotrimazol là 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.

Gentamicin Sulfat:

Là kháng sinh nhóm aminoglycosid, thuốc có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicilinase và kháng methicilin.

Gentamicin ít có tác dụng đối với các khuẩn lỵ cầu, liên cầu, phế cầu, não mô cầu, *Citrobacter, Providencia* và *Enterococci*. Các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Bacteroides, Clostridia* đều kháng Gentamicin. Gentamicin vẫn còn tác dụng với *H.influenzae, Shigella flexneri, tụ cầu vàng, S. epidermidis* đặc biệt *Staphylococcus saprophyticus, Samonella typhi* và *E. coli*

***Dược động học:**

Betamethason:

Đễ được hấp thu 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 toàn thân.

Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận, bài xuất vào nước tiểu.

Clotrimazol: Dùng bôi lên da rất ít được hấp thụ. Sáu giờ sau khi bôi kem 1% Clotrimazol trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ Clotrimazol thay đổi từ 100 microgam / cm² trong lớp sừng đến 0,5 - 1 microgam / cm² trong lớp gai và 0,1 microgam / cm² trong lớp mô dưới da

Gentamicin sulfat: không được hấp thu qua đường tiêu hóa, thuốc ít gắn với protein huyết tương. Gentamicin khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tai trong. Nửa đời huyết tương của gentamicin từ 2 - 3 giờ nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người suy thận. Gentamicin không bị chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- Sử dụng corticoide tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể làm ức chế chức năng tuyến yên - thượng thận, đưa đến thiếu năng thượng thận thứ phát và cho các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.
- Sử dụng Clotrimazol hầu như không có sự quá liều khi dùng tại chỗ
- Sử dụng Gentamicin tại chỗ quá nhiều hay kéo dài có thể làm sang thương bậc phát thêm do sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm.

Điều trị:

Phương pháp điều trị triệu chứng thích hợp được chỉ định. Các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận cấp thường là có hồi phục. Điều chỉnh mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngừng thuốc từ từ.

Nếu xuất hiện sự tăng trưởng phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, ngưng sử dụng thuốc và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

LỜI KHUYÊN CẢO:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Tuýp 10 gam, Tuýp 20 gam, hộp 1 tuýp

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp tuýp thuốc

Nhà sản xuất:
CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDI PHARCO TENAMYU BR s.r.l
8 Nguyễn Trường Tộ-P.Phước Vĩnh-Tp.Huế-Tỉnh TT Huế
Tel: 054 3611870 - 3822704 * Fax: 054 3826077

Nhà phân phối:
CTY CP DƯỢC TỰW MEDI PHARCO-TENAMYU
8 Nguyễn Trường Tộ-P.Phước Vĩnh-Tp.Huế-Tỉnh TT Huế
Tel: 054 3823099 - 3827215 * Fax: 054 3826077



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



Th.S Hoàng Thị Hồng Phượng

Huế, ngày 24 tháng 03 năm 2014

LIÊN ĐỒNG GIÁM ĐỐC
DƯỢC PHẨM
MEDI PHARCO TENAMYU
BR s.r.l

PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC