

54/85₁₉₃

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/...3/2014

Rx Prescription only

Vataxon 15g Ointment

CLOBETASOL PROPIONATE USP 0.05%

FOR EXTERNAL USE ONLY

Each g contains:
Clobetasol Propionate USP 0.5 mg

Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert.

Storage: Store below 30°C.
Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Batch No:
Mfg. Date: DD/MM/YY
Exp. Date: DD/MM/YY

Rx Thuốc bán theo đơn. Mỗi hộp da Vataxon 15g chứa 15g mỡ bôi da. Mỗi g mỡ bôi da chứa Clobetasol Propionate 0.5 mg. SDK: XX-XXXX-XX. Bảo quản ở dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại Pakistan bởi: M/s. BIO-LABS (PVT) LTD., Plot No. 145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad - Pakistan.

Manufactured by:
M/s. Bio-Labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net



Batch No.:
Mfg. Date: DD/MM/YY
Exp. Date: DD/MM/YY

Rx Thuốc bán theo đơn. Mỗi hộp da Vataxon. Hộp 1 tuýp 15g mỡ bôi da. Mỗi g mỡ bôi da chứa Clobetasol Propionate 0.5 mg. SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại Pakistan bởi: M/s. BIO-LABS (PVT) LTD., Plot No. 145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad - Pakistan. Nhà nhập khẩu:

Rx Prescription only

Vataxon 1 Tube of 15g Ointment

CLOBETASOL PROPIONATE USP 0.05%

FOR EXTERNAL USE ONLY

Manufactured by:
M/s. Bio-Labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net

Rx Prescription only
Vataxon
Ointment
15 g
FOR EXTERNAL USE ONLY

Composition:
Each g contains:
Clobetasol Propionate USP 0.5 mg

Storage:
Store below 30°C.

Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert.

Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Rx Prescription only

Vataxon 1 Tube of 15g Ointment

CLOBETASOL PROPIONATE USP 0.05%

FOR EXTERNAL USE ONLY

Manufactured by:
M/s. Bio-Labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net

Rx Prescription only
Vataxon
Ointment
15 g
FOR EXTERNAL USE ONLY



*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

VATAXON

Mỡ bôi da Clobetasol propionat

THÀNH PHẦN

Mỗi gam mỡ bôi da chứa:

Hoạt chất: Clobetasol propionat 0,5mg.

Tá dược: Paraffin trắng mềm, paraffin lỏng, propylen glycol.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Clobetasol propionat là một corticosteroid có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. Những glucocorticoid có tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch mạnh một phần qua việc ức chế sự hình thành các cytokin khác nhau.

Glucocorticoid có tác động chuyển hóa như sau: nồng độ glucose trong máu được duy trì hoặc tăng lên do việc sử dụng glucose ở ngoại vi và việc tăng tân tạo glucose; lắng đọng glycogen, phân hủy protein, phân hủy lipid tăng lên làm ảnh hưởng đến sự hấp thu calci và bài tiết dẫn đến việc giảm lượng calci dự trữ trong cơ thể. Glucocorticoid tạo điều kiện thuận lợi cho nhiều chất nội sinh hoạt động, ảnh hưởng đến chức năng của hệ thống tim mạch, thận, cơ xương và hệ thần kinh trung ương.

Clobetasol propionat dùng ngoài da có tác dụng chống viêm do ức chế tổng hợp các chất trung gian hoá học gây viêm và ức chế giải phóng ra các chất trung gian hoá học gây phản ứng dị ứng như histamin, bradykinin, serotonin.

Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên clobetasol propionat rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, clobetasol propionat có tác dụng ức chế miễn dịch.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Clobetasol propionat ít hấp thu qua da, hay được dùng điều trị viêm da dị ứng. Tuy nhiên khi bôi các chế phẩm này trên da, chúng cũng có khả năng hấp thu 1 lượng thuốc nhất định. Đặc biệt, khi da bị tổn thương hoặc băng kín da sau khi bôi thuốc, khả năng hấp thu thuốc qua da sẽ tăng. Có rất nhiều yếu tố có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu qua da của các thuốc steroid: tính thân dầu và độ hòa tan của thuốc, nồng độ thuốc, vị trí giải phẫu, tuổi bệnh nhân, sự có mặt của bệnh ngoài da và việc băng kín bên ngoài đều ảnh hưởng đến tác dụng điều trị muốn có của thuốc corticosteroid dùng ngoài da.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của clobetasol propionat khoảng 0,63ng/ml đạt được sau 8 giờ khi dùng liều thứ 2 cho người bình thường. Trong một nghiên cứu riêng biệt, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2,3ng/ml và 4,6ng/ml tương ứng ở những bệnh nhân bị bệnh vẩy nến và eczema đạt được 3 giờ sau khi dùng một liều duy nhất.

Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan và sau đó được bài tiết bởi thận.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn ngày các bệnh da khó điều trị, không đáp ứng thỏa đáng với các corticoid hoạt tính kém hơn như:

- Vẩy nến (ngoại trừ vẩy nến dạng mảng lan rộng)
- Chàm dai dẳng khó chữa
- Liken phẳng
- Lupus ban đỏ hình đĩa



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc được dùng bôi ngoài da. Để tăng hiệu quả điều trị, sau khi bôi thuốc, bệnh nhân có thể băng kín vùng da bị tổn thương trong một đêm. Sau đó bệnh nhân có thể sử dụng thuốc bình thường mà không cần băng bó.

Chỉ nên dùng thuốc trong các đợt điều trị ngắn ngày. Nếu cần điều trị liên tục trong thời gian dài, bệnh nhân nên sử dụng các loại thuốc chứa corticoid có hoạt tính thấp hơn.

Cách sử dụng: bôi thuốc thành 1 lớp mỏng trên bề mặt da bị bệnh một hoặc hai lần mỗi ngày cho đến khi kiểm soát được bệnh. Sau 2-4 tuần điều trị bằng clobetasol, nếu bệnh không thấy có tiến triển, nên ngưng dùng thuốc, và bệnh nhân cần được chẩn đoán lại để có phương pháp điều trị thích hợp hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân không nên dùng thuốc trong các trường hợp sau

- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Mụn trứng cá đỏ, mụn trứng cá thường và viêm da quanh miệng.
- Chứng ngứa quanh hậu môn và ngứa vùng sinh dục.
- Nhiễm virus da nguyên phát (ví dụ herpes simplex, thủy đậu).
- Quá mẫn với clobetasol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Thuốc không được chỉ định điều trị các sang thương da nhiễm trùng nguyên phát gây ra bởi nhiễm vi khuẩn hoặc vi nấm. Bệnh da ở trẻ em dưới 1 tuổi, kể cả viêm da và hăm đỏ da do tã lót.
- Thuốc không được chỉ định để điều trị vảy nến diện rộng.
- Thuốc không bôi mắt, hang, nách.

Như với các corticosteroid khác, chống chỉ định dùng clobetasol cho người bệnh bị đái tháo đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân và ở người bệnh quá mẫn với clobetasol hoặc với các corticosteroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào trong chế phẩm.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Phải dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị; khi giảm liều, phải giảm dần từng bước dưới sự giám sát y tế. Nên tránh điều trị liên tục dài ngày với clobetasol nếu có thể tránh được, nhất là đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, vì có thể xảy ra tình trạng ức chế tuyến thượng thận, ngay cả khi không băng kín vùng được bôi thuốc. Dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thể thủy tinh (đặc biệt ở trẻ em), glôcôm với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác.

Khi dùng corticosteroid toàn thân phải rất thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glôcôm, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận. Trẻ em có thể dễ tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra corticosteroid có thể gây chậm lớn; người cao tuổi cũng tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.

Trong trường hợp cần sử dụng clobetasol cho trẻ em, có khuyến cáo rằng toa điều trị cần phải được thầy thuốc kiểm tra lại hàng tuần. Cần lưu ý rằng tã lót của trẻ nữ nhi có tác dụng như khi băng kín vùng da được bôi thuốc.

Khi điều trị liên tục trong thời gian dài, clobetasol có thể gây teo da, đặc biệt là vùng da mặt. Cần ghi nhớ điều này khi điều trị các bệnh da như vảy nến, lupus ban đỏ dạng đĩa và chàm nặng. Khi bôi thuốc lên vùng da quanh mắt, cần phải thận trọng không để thuốc rơi vào mắt, vì có thể gây glôcôm.

Trong quá trình dùng liệu pháp corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm lượng natri và bổ sung thêm calci và kali.



ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có dữ liệu

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như các corticoid tác dụng tại chỗ khác, khi được sử dụng với một lượng lớn kéo dài, hoặc được điều trị trên một diện tích da rộng lớn, thuốc có thể được hấp thụ toàn thân với một lượng đủ để gây nên các biểu hiện của tình trạng cường vỏ thượng thận. Tác dụng này dễ xảy ra hơn ở trẻ nữ nhi và trẻ em, và trong cách điều trị thuốc có băng kín. Ở trẻ nữ nhi, tã lót có thể có tác dụng như khi băng kín vùng da được bôi thuốc.

Với liều lượng không được quá 50g/tuần đối với người lớn, bất cứ biểu hiện nào của tình trạng ức chế trục hạ đồi-yên-thượng thận cũng thường thoáng qua và hồi phục nhanh sau khi ngưng liệu pháp điều trị ngắn ngày.

Điều trị kéo dài với liều cao corticoid tác dụng mạnh có thể gây teo da tại chỗ như các vết nứt da, mỏng da, dẫn các mạch máu bề mặt, đặc biệt là khi điều trị thuốc có băng kín, hoặc trên vùng nếp gấp da.

Có những báo cáo ghi nhận sự thay đổi sắc tố da và rụng lông khi sử dụng các corticoid bôi da.

Trong trường hợp hiếm gặp, điều trị (hoặc ngưng điều trị) bệnh vẩy nến bằng corticoid được cho là đã khởi phát dạng mụn mủ của bệnh.

Thông thường, Vataxon được dung nạp tốt, nhưng nếu có dấu hiệu quá mẫn, nên ngưng dùng thuốc ngay.

Giống như với các corticosteroid khác, các tác dụng không mong muốn bao gồm: các rối loạn về nước và điện giải, cơ xương, tiêu hóa, da, thần kinh, nội tiết, mắt, chuyển hóa và tâm thần.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Tình trạng quá liều cấp tính rất ít khi xảy ra, tuy nhiên, trong trường hợp quá liều mãn tính hoặc sử dụng sai, các biểu hiện cường vỏ thượng thận có thể xảy ra. Trong trường hợp này cần phải ngưng dùng thuốc dần dần, dưới sự giám sát y tế.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP 30

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp 1 tuýp 15g mỡ bôi da

NHÀ SẢN XUẤT

M/s. Bio-labs (Pvt) Ltd

Plot No. 145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad – Pakistan.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Toanh

