

113/138

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 14/01/2013

Thuốc bán theo đơn

Thuốc mỡ

Beprosazone

Beprosazone

Thành phần: Betamethason dipropionat 9,6mg. Acid salicylic 0,45g.

Tá dược vừa đủ 15g.

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Thuốc chỉ dùng ngoài da.

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

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Số lô SX (Lot.No) :

Ngày SX (Mfg.Date) :

HD (ExpDate) :



Thuốc bán theo đơn

Thuốc mỡ

Beprosazone

Hộp 1 tuýp 15g

Beprosazone

Thuốc mỡ dùng ngoài

Thành phần: Mỗi tuýp 15g thuốc mỡ chứa:

Betamethason dipropionat 9,6mg

Acid salicylic 0,45g

Tá dược vừa đủ 15g

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Thuốc chỉ dùng ngoài da.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK (Reg.No):

Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/

HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

La Khê, Hà Đông, Hà Nội/

La Khê, Hà Đông, Hà Nội

Phân phối bởi: CÔNG TY TNHH BÁCH KỶ PHƯƠNG

Số nhà 11 dãy 9 tổ 44B, TT 361, P. Yên Hòa,

Q.Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Prescription only medicine

Ointment

Beprosazone

15g ointment

For external use only

Số lô SX (Lot.No) :

Ngày SX (Mfg.Date) :

HD (ExpDate) :

Compositions: Each tube 15g ointment contain:

Betamethasone dipropionate 9,6mg

Salicylic Acid 0,45g

Excipients q.s.f. for 15g

Indications, Contraindications, Administrations - Dosage:

See the package insert inside.

Storage: In a dry place, below 30°C.

Specifications: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE.

PRESCRIBED DRUG. FOR EXTERNAL USE ONLY





Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn.

BEPROSAZONE

- **Dạng thuốc:** Thuốc mỡ bôi da.

- **Thành phần:** Mỗi tuýp (15g) chứa:

Betamethason dipropionat	9,6 mg
(Tương ứng với 7,5mg Betamethason)	
Acid salicylic	0,45g
Tá dược vđ	1 tuýp

(Tá dược gồm: Propylen glycol, acid stearic, vaselin, macrogol cetostearyl ether).

- **Dược lực:**

+ Betamethason dipropionat: Là một corticoid tổng hợp flour hóa, có đặc tính kháng viêm, chống ngứa và co mạch.

+ Acid salicylic dung tại chỗ có đặc tính làm tróc lớp sừng da và ngoài ra còn có đặc tính diệt khuẩn và diệt nấm.

- **Dược động học:** Thuốc hấp thu dễ qua da.

- **Chỉ định:** Thuốc làm giảm những biểu hiện viêm của bệnh da dày sừng và bệnh da khô có đáp ứng với corticoid như bệnh vẩy nến, viêm da dị ứng mạn tính, viêm thần kinh da, lichen phẳng, eczema, bệnh tổ đĩa, viêm tiết bã ở da đầu, bệnh vẩy cá thông thường và các bệnh vẩy cá khác.

- **Cách dùng và liều lượng:** Nên bôi một lớp mỏng thuốc mỡ bao phủ hoàn toàn lên vùng da bị nhiễm, bôi 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- **Thận trọng:**

Tránh bôi vào miệng, mắt, niêm mạc, vùng hậu môn sinh dục, hoặc trên diện rộng, vết thương hở, vùng da bị tổn thương.

Sau khi bôi thuốc không được băng ép (vì tăng khả năng hấp thu của thuốc)

Đối với trẻ em, da bị tổn thương, nguy cơ tác dụng toàn thân, nguy cơ bội nhiễm khi thời gian dùng kéo dài.

Khi bôi trên các đầu chi người bệnh suy giảm tuần hoàn ngoại vi và người đái tháo đường.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, không dùng thời gian kéo dài. Chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn thật cụ thể của thầy thuốc.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Các phản ứng ngoại ý khi dùng corticoid tại chỗ bao gồm: cảm giác bỏng, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, nổi ban dạng viêm nang bã, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, lột da, nhiễm trùng thứ phát, teo da, nổi vân da, bệnh hạt kê, nhạy cảm da, nứt nẻ. Chế phẩm chứa acid salicylic có thể gây viêm da.

* **Ghi chú:** " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Chưa có báo cáo.

- **Quá liều- xử trí:**

* **Triệu chứng:** Sử dụng corticoid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể ức chế hoạt động chức năng tuyến yên- thượng thận, đưa đến kết quả thiếu năng thượng thận thứ phát, và cho các biểu hiện tăng năng vỏ tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

- Sử dụng acid salicylic quá nhiều và kéo dài có thể gây ra các triệu chứng ngộ độc salicylate.

* **Điều trị:**

- Biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp được chỉ định trong trường hợp quá liều Beprosazone. Các triệu chứng tăng năng vỏ tuyến thượng thận thường là có phục hồi. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mãn nên ngừng thuốc từ từ.

- Việc điều trị acid salicylic là điều trị triệu chứng. Nên áp dụng các biện pháp để loại salicylate nhanh chóng ra khỏi cơ thể. Uống natri bicarbonat để kiềm hóa nước tiểu và gây lợi tiểu.
- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**
- * Lưu ý: Khi thấy thuốc có biểu hiện tách lớp, không dính vào da, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 tuýp x15g
- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS 034-B-017-11

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Bá Lai*

