

35594 - bsc (14/12/12) 399/162
GMP-WHO

KEM BÔI DA GENPROZOL
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1 tuýp 10g kem có chứa

Betamethason (dưới dạng dipropionat): 5 mg

Clotrimazol: 100 mg

Gentamicin (dưới dạng sulfat): 10mg

Tá dược vừa đủ: 10,0g

(Dầu parafin, cetostearyl alcol, cetyl alcol, acid stearic, Vaseline, Natri lauryl sulfat, propylen glycol, Kali sorbat, nước tinh khiết)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Kem bôi da

Kem màu trắng hoặc trắng ngà, mịn, đồng nhất, đựng trong tuýp nhôm kín, miệng phủ màng nhôm mỏng, nắp nhựa trắng.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 tuýp thuốc 10g và tờ hướng dẫn sử dụng.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

GENPROZOL được dùng trong điều trị các bệnh lý trên da đáp ứng với corticosteroid (như chàm cấp và mạn tính, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da tăng tiết bã nhờn, liken phẳng mạn tính, viêm da bong vảy, mề đay, bệnh vẩy nến, ngứa hậu môn, vết bỏng nhẹ, vết côn trùng cắn) có kèm hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn do các vi khuẩn còn nhạy cảm với gentamicin và nhiễm nấm do các chủng nhạy cảm với clotrimazol.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Thuốc dùng ngoài da, tránh bôi lên vết thương hở, không bôi lên mắt. Tránh dùng cho vết thương rộng, dùng kéo dài hoặc băng kín vết thương.

Làm sạch và để khô vùng da tổn thương. Rửa sạch tay trước khi sử dụng thuốc.

Xoa nhẹ thuốc vào vùng da cần điều trị, đảm bảo thuốc phủ đều một lớp mỏng. Ngày 2 lần, vào buổi sáng và tối.

Rửa sạch tay sau khi dùng thuốc, trừ trường hợp thuốc được sử dụng điều trị tổn thương ở ngón tay hoặc bàn tay.

Không băng bó hoặc bịt kín vùng da điều trị sau khi bôi thuốc, trừ khi có hướng dẫn của bác sỹ.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tình trạng bệnh và mức độ đáp ứng của từng bệnh nhân. Để đạt được hiệu quả điều trị nên sử dụng thuốc đều đặn theo chỉ định.

Sau 1 tuần điều trị các tổn thương ở vùng da kín (háng, nách,...) hoặc 2 tuần với tổn thương ở chân, bàn chân hoặc 3 – 4 tuần với các vùng da khác, nếu không thấy cải thiện, cần thông báo lại cho bác sĩ.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY:

Các trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Các tình trạng lao da, *Herpes Simplex*, *Herpes Zoster*, thủy đậu, ban đậu bò, giang mai Viêm da chàm hóa vùng ồng tai ngoài với màng nhĩ bị thủng.

Loét da, bỏng độ 2 trở lên.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Kích ứng tại chỗ, ngứa, phát ban hoặc mề đay.

Bội nhiễm nấm hoặc vi khuẩn có thể xảy ra.

Dùng lâu ngày trên vùng da rộng hoặc băng kín vết thương có thể xảy ra tác dụng không mong muốn liên quan đến betamethasone như: ngứa dỏ, sung phồng, phát ban, mụn nước, mụn trứng cá, teo biểu bì, teo mô dưới da

8. NÊN TRÁNH DỪNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DỪNG THUỐC NÀY:

Chưa có ghi nhận về tác động của các thuốc khác hoặc thực phẩm đến tác dụng của GENPROZOL dùng ngoài. Tuy nhiên, nếu có thể nên tránh sử dụng các thuốc có tương tác với các thành phần của thuốc để hạn chế gặp các tương tác khi hấp thu toàn thân:

Betamethason: Tương tác với *paracetamol* (làm tăng độc tính trên gan); **Thuốc chống trầm cảm ba vòng** (xuất hiện nguy cơ rối loạn tâm thần do corticoid); **Digitalis** (có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết); **Estrogen** (làm thay đổi dược động học của corticoid, dẫn đến tăng tác dụng và độc tính của corticoid); Các **NSAIDs** (tăng tác dụng phụ trên đường tiêu hóa); **Thuốc chống đông loại Coumarin** (làm thay đổi tác dụng chống đông); **Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin** (Do corticosteroid có thể làm tăng nồng độ đường huyết nên cần hiệu chỉnh liều); **Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin** (có thể làm tăng chuyển hóa của corticosteroid)

Clotrimazol: tương tác với **Tacrolimus** (làm tăng nồng độ Tacrolimus trong huyết thanh).

Gentamicin: tương tác với các kháng sinh cùng nhóm (làm tăng độc tính trên thính giác, thận);

Ethracrynic, Furosemid (làm tăng độc tính trên thận).

Những thuốc sau đây có thể sẽ làm giảm tác dụng của Gentamicin: magnesium, calcium, heparins, sulphacetamide, sulfafurazole, acetylapteine, chloramphenicol, actinomycin D hoặc doxorubicin, clindamycin.

Để tránh tương tác thuốc, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về những thuốc đang sử dụng.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DỪNG THUỐC:

Nếu một lần quên không dùng thuốc, nên dùng lại sớm nhất có thể. Không dùng tăng thêm liều.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Thuốc được bảo quản trong tuýp nhôm, nắp kín, để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DỪNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Quá liều có thể xảy ra khi dùng thuốc kéo dài và trên diện rộng, gây ra ngứa đỏ, sưng phồng, phát ban, mụn nước, mụn trứng cá, teo biểu bì, teo mô dưới da

Sử dụng quá liều hoặc kéo dài các corticosteroid tại chỗ có thể gây ức chế chức năng trục tuyến yên – tuyến thượng thận, gây suy tuyến thượng thận thứ phát và hội chứng cushing.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Khi có các dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần ngưng sử dụng thuốc và báo cho bác sĩ ngay
Trường hợp nuốt phải thuốc: cần thông báo ngay cho bác sĩ để thực hiện các biện pháp hỗ trợ điều trị phù hợp

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không sử dụng thuốc trong khoang miệng, mắt, âm đạo để tránh kích ứng tại chỗ.

Nếu có vấn đề về miễn dịch (suy giảm miễn dịch) cần phải báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Ngoại trừ các trường hợp đặc biệt có kiểm soát, không nên bôi thuốc trên vùng da rộng, dùng thuốc dài ngày, bôi lên vết thương hở hoặc băng kín sau khi bôi vì làm tăng khả năng hấp thu toàn thân của thuốc.

Ngưng điều trị nếu có dấu hiệu mẫn cảm hoặc kích ứng trong quá trình sử dụng thuốc, sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ phù hợp.

Thận trọng khi sử dụng thuốc đặc biệt khi sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, do có thể xuất hiện các tác dụng không mong muốn toàn thân nếu thuốc được hấp thu, như nguy cơ suy thượng thận.

Có thể có mẫn cảm chéo giữa các aminoglycosid.

Sử dụng kéo dài các kháng sinh tại chỗ có thể làm tăng nguy cơ bội nhiễm. Nếu xuất hiện bội nhiễm, cần ngưng thuốc, sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ phù hợp.

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc này trong thời kì mang thai, nên chỉ dùng thuốc trong thời kì mang thai khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với bào thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa rõ việc dùng ngoài ra Betamethason, Clotrimazol và Gentamicin có dẫn đến sự hấp thu toàn thân ở nồng độ đủ để có thể phát hiện trong sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc việc sử dụng thuốc ở người mẹ đang cho con bú

Người lái xe, vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng của việc dùng thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Khi đang mang thai hoặc cho con bú.

Có vấn đề về miễn dịch

Khi nuốt phải thuốc.

Nếu tình trạng xấu đi hoặc các triệu chứng không giảm sau khi điều trị

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

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

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐÓI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company
Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam
Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670



Handwritten signature or mark.