

MẪU NHÃN HỘP & TUÝP

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

Lần đầu: 19/6/2013

Sản phẩm : **BETADERM NEOMYCIN 10g**
Kích thước hộp : 105 x 20 x 28 mm
Kích thước tuýp : 97 x 15.9 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

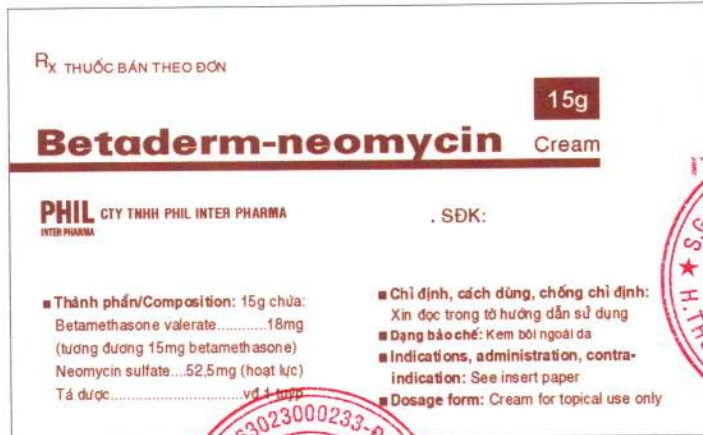


Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập trên tuýp



MẪU NHÃN HỘP & TUÝP

Sản phẩm : **BETADERM NEOMYCIN 15g**
 Kích thước hộp : 115 x 25 x 38 mm
 Kích thước tuýp : 97 x 15.9 mm
 Tỷ lệ : 70%
 Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập trên tuýp

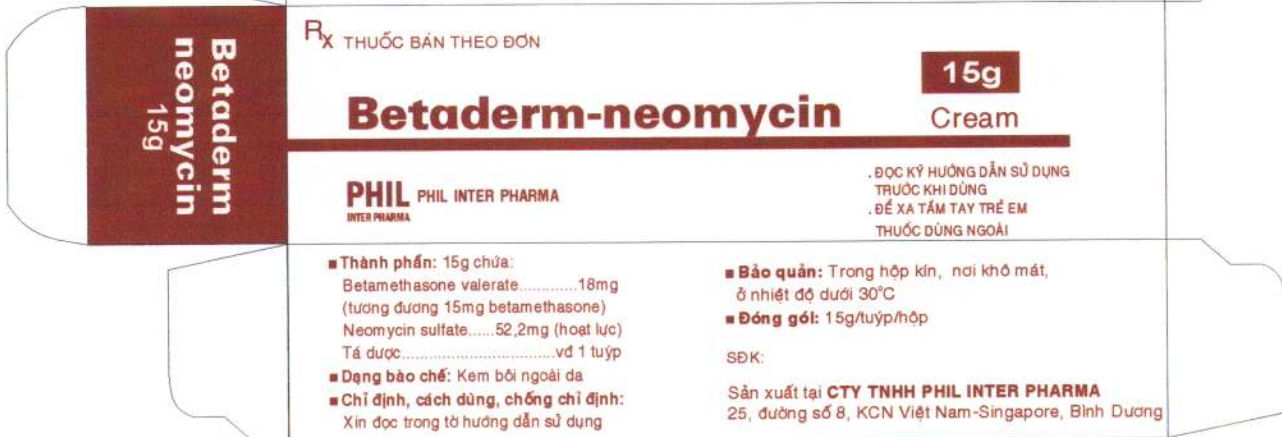


■ **Composition:** 15g contains:
 Betamethasone valerate.....18mg
 (equivalent to 15mg of betamethasone)
 Neomycin sulfate..... 52.2mg (potency)
 Inactive ingredients.....q.s 1 tube

■ **Indications, administration, contraindication:**
 See insert paper

■ **Storage:** In a tight container, dry and cool place, below 30°C

■ **Package:** 15g/tube/box



Rx Thuốc bán theo đơn

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 sĩ.

BETADERM - NEOMYCIN Cream

SDK:.....

■ THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

- Tuýp 10g
Betamethasone valerate 12 mg
(tương đương 10 mg Betamethasone)
- Neomycin sulfate 35 mg (hoạt lực)
- Tuýp 15g
Betamethasone valerate 18 mg
(tương đương 15 mg Betamethasone)
- Neomycin sulfate 52,5 mg (hoạt lực)

llh



Tá dược: Butylated hydroxyanisole, Butylated hydroxytoluene, Natri dihydro phosphat, Propylen glycol, Cetostearyl alcohol, Liquid paraffin, White vaseline, Methylparaben, Propylparaben, Polyoxyl 20 cetostearyl ether, Nước tinh khiết.

■ DẠNG BÀO CHẾ

Kem bôi ngoài da

■ DƯỢC LỰC HỌC

Betamethason valerate có đặc tính kháng viêm, chống ngứa và co mạch.

Hoạt chất corticoid là betamethasone được vi phân tán trong thuốc kem bảo đảm sự tiếp xúc hữu hiệu với da và cho tác động khởi phát nhanh.

Neomycin biểu hiện tác động kháng khuẩn tại chỗ kháng lại nhiều vi khuẩn gram dương và gram âm bao gồm Staphylococcus, các chủng Proteus và Pseudomonas. Thuốc không có tác dụng chống nấm. Neomycin hiếm khi gây phát triển các chủng vi khuẩn đề kháng. Khi dùng ngoài, hoạt chất tương đối không độc và không gây kích ứng.

■ DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Neomycin được hấp thu rất mạnh sau khi dùng tại chỗ. Thuốc đi qua được nhau thai nhưng chỉ có một lượng nhỏ được phát hiện trong sữa mẹ.

Thời gian bán thải trong huyết tương của Neomycin từ 2 đến 3 giờ nhưng thời gian này có thể dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở các bệnh nhân tổn thương thận.

Betamethason valerat cũng được hấp thu tốt khi dùng tại chỗ. Nếu sử dụng thuốc dưới dạng băng ép hoặc nếu vùng da được thoa thuốc bị nứt, một lượng lớn betamethasone có thể được hấp thu và cho tác dụng toàn thân.

Betamethason valerate được phân bố nhanh chóng đến các mô và có thể qua được hàng rào nhau thai, và một phần được bài tiết vào sữa mẹ. Thuốc được chuyển hoá chủ yếu ở gan và bài tiết qua thận.

■ CHỈ ĐỊNH

- Bệnh viêm da do dị ứng và viêm da do nhiễm trùng như sau: eczema cấp tính và mạn tính, viêm da do tiếp xúc, viêm da dị ứng, viêm da do tiết bã nhờn, liken đơn mạn tính, viêm da tróc vảy, ban sần, bệnh vẩy nến, ngứa (hậu môn, âm đạo), viêm da do ánh nắng mặt trời.
- Rụng tóc từng vùng, vết côn trùng cắn, bệnh về da gây ra do nhiễm khuẩn thứ phát.

■ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thoa thuốc lên vùng da bị bệnh một hoặc nhiều lần mỗi ngày.

■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- 1) Không thoa thuốc lên vết thương, màng nhày.
- 2) Không dùng thuốc cho bệnh lao da, bệnh herpes, bệnh thủy đậu, bệnh đậu mùa, bệnh giang mai.
- 3) Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- 4) Không dùng thuốc trong điều trị viêm tai ngoài do chàm gây thủng màng nhĩ.
- 5) Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với kháng sinh nhóm aminoglycosid (streptomycin, kanamycin, gentamicin, neomycin ...) hoặc bacitracin.

■ THẬN TRỌNG

- 1) Nếu dùng một lượng lớn thuốc trong một thời gian dài (đặc biệt là khi băng ép), những triệu chứng giống như triệu chứng dùng liều pháp corticoid đường toàn thân có thể xảy ra. Vì vậy tránh dùng thuốc lâu và tránh băng ép trừ khi có chỉ định đặc biệt.
- 2) Trong trường hợp các triệu chứng quá mẫn như (ngứa, ban đỏ, sưng phồng, mụn trứng cá...) xảy ra, nên ngưng dùng thuốc.
- 3) Tránh dùng thuốc thời gian dài.
- 4) Ngưng dùng thuốc khi các triệu chứng không được cải thiện hoặc diễn tiến xấu hơn.
- 5) Đã có những báo cáo về việc dùng thuốc ở những bệnh nhân bị bệnh vẩy nến trong thời gian dài có thể

gây ra ban đỏ dạng vẩy nến và mụn vẩy trong hoặc sau khi điều trị.

Lưu ý:

- 1) Không thoa thuốc vào mắt.
- 2) Vì thuốc có chứa propylen glycol, bệnh nhân có tiền sử quá mẫn hoặc dị ứng với propylen glycol phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng.

■ TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo về tương tác của thuốc này và các thuốc khác

■ DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Độ an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được xác định, vì vậy tránh dùng một lượng lớn thuốc hoặc dùng thời gian dài ở phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai hoặc đang cho con bú.

■ TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

■ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

1) Da:

Tránh dùng liệu pháp corticoid trong thời gian dài vì có thể gây ra mụn do corticoid (những mụn này có khuynh hướng có nhiều đầu trắng, giống như mụn trứng cá thông thường); bệnh về da do dùng steroid (teo da, giãn mao mạch); bệnh trứng cá đỏ do dùng steroid, ví dụ như viêm da quanh miệng (ban đỏ quanh miệng hoặc thỉnh thoảng ban toàn mặt, mụn trứng cá, giãn mao mạch, vẩy cứng... có thể xảy ra), da bị biến đổi như là bị vẩy cá, tím tái, rậm lông, giảm sắc tố. Nếu triệu chứng này xảy ra, phải giảm liều thuốc này từ từ, và chuyển sang dùng thuốc không steroid.

2) Quá mẫn:

Trong trường hợp kích ứng da, phát ban phải ngưng dùng thuốc.

3) Trục tuyến yên-tuyến thượng thận-vùng dưới đồi và chức năng vỏ thượng thận:

Nếu dùng liệu pháp này trong một thời gian dài hoặc dùng thuốc dạng băng ép có thể gây rối loạn chức năng của trục tuyến yên-tuyến thượng thận-vùng dưới đồi, rối loạn chức năng vỏ thượng thận, vì vậy cần phải theo dõi kỹ.

4) Mắt:

Trong trường hợp dùng thuốc ở mí mắt, tăng nhãn áp có thể xảy ra, vì vậy cần phải theo dõi kỹ. Nếu dùng thuốc một thời gian dài hoặc dùng dạng băng ép có thể gây ra bệnh đục nhân mắt, glaucoma.

5) Nhiễm khuẩn:

Nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn không nhạy cảm có thể xảy ra, nhưng hiếm gặp. Trong trường hợp này nên ngưng dùng thuốc.

6) Suy chức năng thận, giảm thính lực có thể xảy ra. Do đó tránh dùng thuốc trong một thời gian dài.

** Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

■ SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

- Triệu chứng: sử dụng corticoid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể ức chế hoạt động chức năng tuyến yên-thượng thận, dẫn đến thiếu năng thượng thận thứ phát, và có các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, kể cả hội chứng Cushing. Neomycin được hấp thu mạnh sau khi dùng tại chỗ, do đó có thể là một tác nhân gây độc thận mạnh. Có thể xuất hiện chứng suy thận cấp.

- Điều trị: Cần áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp khi dùng quá liều Betaderm-Neomycin. Thường thì các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận sẽ được hồi phục. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mãn, nên ngưng thuốc từ từ. Chứng suy thận có thể được điều trị bằng lọc máu. Khi ngưng điều trị với neomycine và áp dụng những biện pháp đặc hiệu điều trị ngộ độc thận, có thể phục hồi được các tổn thương thận.

■ **BẢO QUẢN:** Trong hộp kín, nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.

■ **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

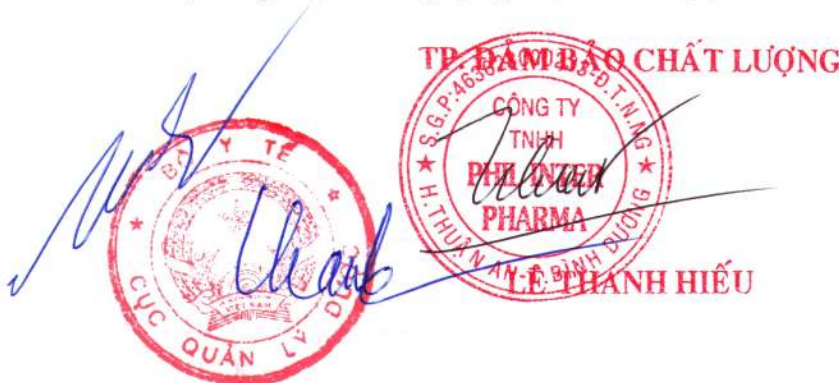
** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

■ **ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 tuýp 10g. Hộp 1 tuýp 15g.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh