

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

2/19/35

Lần đầu: 23/...3.../2015

Rx Prescription drug For All Kinds of Dermatitis

# NEWGENASADA Cream 10g

DNNA

Visa no / SX:  
Batch no / Lô SX:  
Mfg. date / NSX:  
Exp. date / HD:

[Composition] Each tube 10gram contains:  
Betamethasone dipropionate ..... 6.4 mg  
Clotrimazole ..... 100 mg  
Gentamicin sulfate (as potency) ..... 10 mg

**KGMP Approved**

[Indication, Contraindication, Dosage and Administration and Side-Effects] Please see the insert paper for full information.  
[Storage] Preserve at cool, dry place at temperature below 30°C, avoid light  
[Specification] In - House.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
PLEASE READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE.

P-3-3-442  
0002

Rx Thuốc kê đơn For All Kinds of Dermatitis

# NEWGENASADA Cream 10g



Sản xuất bởi:  
**KOREA ARLICO PHARM., CO., LTD.**  
21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,  
Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



[Thành phần] Mỗi tuýp 10gam chứa:  
Betamethasone dipropionate ..... 6.4 mg  
Clotrimazole ..... 100 mg  
Gentamicin sulfate (as potency) ..... 10 mg

[Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng, tác dụng phụ] Xem toa hướng dẫn sử dụng.  
[Bảo quản] Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C  
[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất.

ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Prescription drug For All Kinds of Dermatitis

# NEWGENASADA Cream 10g



Manufactured by:  
**KOREA ARLICO PHARM., CO., LTD.**  
21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon,  
Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea.



[Composition] Each tube 10gram contains (Thành phần) Mỗi tuýp 10 gram chứa:  
Betamethasone Dipropionate ..... 6.4 mg  
Clotrimazole ..... 100 mg  
Gentamicin Sulfate (as potency) ..... 10 mg

[Indication, Contraindication, Dosage and Administration and Side-Effects]  
[Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng, tác dụng phụ]  
Please see the insert paper for full information.  
Xem toa hướng dẫn sử dụng cho đầy đủ thông tin.  
[Storage] Preserve at cool, dry place at temperature below 30°C, avoid light.  
[Bảo quản] Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C  
[Specification] In-house  
[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất.

Visa no / SX:  
Batch no / Lô SX:  
Mfg. date / NSX:  
Exp. date / HD:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN AND CAREFULLY  
READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTION BEFORE USE



Seo Jung Jin / President

## Rx- Thuốc bán theo đơn

### NEWGENASADA

(Betamethason, Clotrimazol, Gentamicin)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sĩ*

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

**THÀNH PHẦN:** Mỗi tuýp (10g kem) chứa:

Betamethason dipropionat .....	6,4 mg
(Betamethason dipropionat 6,4mg tương đương với betamethason 5 mg)	
Clotrimazol .....	100 mg
Gentamicin sulfat .....	16,7mg
(Gentamicin sulfat 16,7mg tương đương với gentamicin 10 mg)	

*Tá dược:* propylen glycol, cetanol, stearyl alcohol, sorbitan monostearat, polysorbat 60, isopropyl myristat, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Kem bôi da

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 tuýp 10g

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Betamethason là một corticosteroid đã được chứng minh rất hiệu quả trong điều trị khu trú viêm da đáp ứng với corticosteroid nhờ cơ chế tác động chống viêm, chống ngứa và co mạch.

Clotrimazol gây ra tác động kháng nấm bằng cách thay đổi tính thấm màng tế bào, bằng cách gắn kết rõ rệt với các phospholipid trong màng tế bào nấm. Ngược lại, với các kháng sinh polyen như amphotericin B, tác động của clotrimazol ít phụ thuộc vào hàm lượng sterol trong màng tế bào. Kết quả của sự thay đổi tính thấm, màng tế bào trở nên không còn khả năng làm hàng rào chọn lọc nữa, kali và các thành phần khác bị mất đi.

Gentamicin có tác động diệt khuẩn. Mặc dù cơ chế tác động chính xác chưa được xác định, thuốc này dường như ức chế sự tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn kết không thuận nghịch vào tiểu đơn vị ribosom 30S.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Betamethason dùng tại chỗ có thể được hấp thu qua da bình thường. Sự viêm và/hoặc bệnh lý khác trên da có thể làm tăng sự hấp thu qua da của các corticoid tại chỗ. Phương pháp băng bó làm tăng sự hấp thu qua da của các corticoid tại chỗ. Một khi được hấp thu qua da, dược động học của các corticoid tại chỗ tương tự như các corticoid dùng toàn thân. Các corticoid gắn kết với protein ở nhiều mức độ khác nhau, được chuyển hoá ở gan, và bài tiết qua thận.

Clotrimazol sử dụng tại chỗ xuyên qua biểu bì nhưng hấp thu toàn thân ít khi xảy ra. Khi vào trong cơ thể, Clotrimazol được chuyển hóa trong gan trở thành các hợp chất không hoạt tính và bị đào thải theo phân và nước tiểu.

Gentamicin: Sự hấp thu toàn thân của gentamicin và các aminoglycosid khác đã được thông báo sau khi sử dụng tại chỗ trên da bị bóc trần hay khi bị bỏng và sau khi rửa vết thương, hóc cơ thể,





khớp xương. Trong cơ thể, gentamicin và các aminoglycosid khác khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại tế bào. Tuy nhiên, ít có sự khuếch tán vào trong dịch não tủy ngay cả khi màng não bị viêm nhiễm; sự khuếch tán vào mắt cũng yếu. Các aminoglycosid khuếch tán nhanh chóng vào trong dịch tai trong. Các aminoglycosid đi qua nhau thai nhưng chỉ có một lượng nhỏ được phát hiện trong sữa mẹ.

Thời gian bán hủy thải trừ trong huyết tương của gentamicin được thông báo là 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.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Những bệnh lý ở da do dị ứng như: chàm, viêm da do tiếp xúc, viêm da dị ứng, hăm da, viêm da do tiếp xúc ánh sáng mặt trời, bệnh vảy nến, ngứa.

Bệnh rụng tóc.

Bong độ 1, vết cắn của côn trùng, viêm da do bội nhiễm.

Bệnh nấm da: bệnh nấm da chân, bệnh nấm da thân, bệnh nấm da đầu, bệnh nấm da đùi.

#### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Nên bôi một lớp mỏng kem bao phủ toàn bộ bề mặt vùng da bị nhiễm và xung quanh đó hai lần mỗi ngày, vào buổi sáng và tối.

Để việc điều trị hữu hiệu, nên dùng thuốc đều đặn.

Thời gian trị liệu phụ thuộc vào mức độ và vị trí của vùng da bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Tuy nhiên, nếu không có cải thiện lâm sàng sau ba hay bốn tuần, nên tham khảo thêm ý kiến bác sĩ để xem lại điều trị.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Những bệnh nhân có tiền sử phản ứng nhạy cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Không bôi vết thương hoặc vùng niêm mạc
- Nhiễm khuẩn da do vi khuẩn gây bệnh lao, giang mai, *Candida*, *Trychophyton*, Virus (*Herpes simplex*, *Herpes zoster*), viêm da do ký sinh trùng (bệnh chấy, rận, ghè)
- Loét da (kể cả bệnh Behcet's), bong trên độ 2 vì nếu bôi thuốc này sẽ làm chậm sự tái tạo da
- Bệnh nhân viêm da quanh miệng, trứng cá thường, trứng cá đỏ.
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng mẫn cảm với bacitracin hoặc aminoglycosid như streptomycin, kanamycin, gentamicin hoặc neomycin

#### **THẬN TRỌNG:**

- Thận trọng khi chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc nghi là có thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.
- Thận trọng khi chỉ định cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.
- Thận trọng khi dùng liều cao hoặc dùng trên diện rộng với thời gian điều trị dài ngày, đặc biệt là trẻ em và trẻ nhỏ.
- Hãy ngừng dùng thuốc nếu thấy các triệu chứng không tiến triển hoặc xấu đi.
- Theo dõi thận trọng, nếu thấy các triệu chứng mẫn cảm như: ngứa, đỏ da, phù, nổi sẩn, mụn nước, phải ngừng dùng thuốc.

#### **SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Sử dụng ở phụ nữ có thai:



Do tính an toàn của corticoid dùng tại chỗ sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập, thuốc thuộc nhóm này chỉ nên dùng trong thời gian mang thai nếu lợi ích trị liệu cao hơn nguy cơ có thể gây ra cho thai nhi. Không nên dùng quá độ các thuốc thuộc nhóm này với liều cao hay với thời gian kéo dài ở bệnh nhân có thai.

**Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:**

Do không biết được rằng dùng corticoid tại chỗ có thể đưa đến sự hấp thu toàn thân đủ để có thể tìm thấy được thuốc trong sữa mẹ hay không, nên quyết định ngưng cho con bú hay ngưng thuốc, có lưu ý đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không có.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

**Da:** Hiếm khi thấy viêm nang, nốt, kích ứng da, đau do kích ứng, sốt, cảm giác rát bỏng, phát ban đỏ, đỏ da, ngứa, khô da, viêm đa tiếp xúc dị ứng, bệnh kê, bệnh mụn mù. Nếu thấy các triệu chứng kể trên nên ngưng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

**Điều trị dài hạn:** Khi điều trị dài hạn chứng teo da, điểm dẫn mao mạch, ban xuất huyết, da bị vảy cá, rụng lông, loạn sắc tố có thể xảy ra.

**Hệ nội tiết:** Điều trị liều cao, dùng cho diện rộng và điều trị lâu dài có thể dẫn đến suy giảm hypothalamus và chức năng vỏ thượng thận đã thấy trong trường hợp điều corticoid hệ thống.

**Mắt:** Khi bôi vùng mí mắt tăng nhãn áp có thể xảy ra.

**Bội nhiễm:** Nhiễm khuẩn đôi khi có thể xảy ra do các chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu xảy ra nên ngưng dùng thuốc.

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

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:**

Đã có báo cáo khi dùng liều cao trong thời gian dài có thể gây bệnh da vảy nến mụn mù, đỏ da tróc vảy trong đợt điều trị hoặc sau khi điều trị.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Không có tài liệu về sự tương tác giữa NEWGENASADA CREAM và các thuốc khác.

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

**SẢN XUẤT BỞI:**

**KOREA ARLICO PHARM., CO., LTD.**

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

Mr. Kim Woo Sung/ Director of Overseas Business Department



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng

