

173/198

MẪU NHÃN HỘP, TUÝP XIN ĐĂNG KÝ

▲ Mẫu nhãn tuýp Số lô, hạn dùng được dập nổi trên đáy tuýp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/14



▲ Mẫu nhãn hộp 1 tuýp



CÔNG THỨC: Mỗi 1 tuýp 10g kem có chứa:
Betamethason dipropionat..... 6,4mg
Gentamycin (dưới dạng muối sulfat)..... 10,0mg
Clotrimazol..... 100,0mg
Tá dược: Vừa đủ 1 tuýp 10g kem.

Chỉ Định: Điều trị các bệnh da đáp ứng với corticosteroid bị nhiễm trùng phức hợp gây bởi vi khuẩn (nhạy cảm với gentamycin) và nấm (nhạy cảm với clotrimazol) hoặc khi nghi ngờ nhiễm trùng. Kem cũng phù hợp để điều trị eczema rí dịch.
Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Thận trọng, Tác dụng phụ, Tương tác thuốc: Xem thông tin trên tờ hướng dẫn sử dụng.



THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK:

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

Số lô Sx:
Ngày Sx:
HD:

108mm

27,5mm
17,5mm

Tp. HCM, ngày 15/08/2014

Tổng Giám Đốc

S.P.M
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
Q. BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Thế Kỳ

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Kem bôi ngoài da MAXGEL

Sản xuất theo TCCS

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 túyp 10g kem có chứa:

– Hoạt chất

- + Betamethason dipropionat:6,40 mg
- + Gentamycin (dưới dạng muối sulfat): 10,00 mg
- + Clotrimazol: 100,00 mg

W

– Tá dược: Vừa đủ 1 túyp (Polyoxyl 40 hydrogenated Castor, PEG 6000, Alcohol stearyl, Glyceryl stearat, Propylen glycol, Methyl paraben, Titan dioxid, Tinh dầu hoa Hồng, Nước tinh khiết).

DƯỢC LỰC HỌC

Maxgel được bào chế dưới dạng kem bôi ngoài da, phối hợp bởi 3 loại hoạt chất Betamethason, Gentamycin, Clotrimazol, dùng trị các bệnh nấm da và nhiễm trùng da.

- *Betamethason* là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng trong điều trị một số bệnh da bởi vì tác dụng kháng viêm, tác dụng kháng ngứa.
- *Gentamycin* là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Gentamycin có phổ kháng khuẩn rộng, tác dụng trên hầu hết các loại vi khuẩn thường gặp trong các bệnh nhiễm trùng da.
- *Clotrimazol* là một dẫn chất tổng hợp của imidazol có cấu trúc hóa học tương tự miconazol, có tác dụng kháng nấm phổ rộng, thuốc có khả năng ức chế hầu hết các loại vi nấm gây bệnh ở người, kể cả nấm men và *Malassezia furfur*. Cơ chế tác dụng của Clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Betamethason

- Sau khi bôi thuốc, đặc biệt dưới lớp băng kín hoặc khi da bị rách, Betamethason có thể được hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân. Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và có thể phân bố vào trong sữa mẹ với lượng nhỏ.
- Trong hệ tuần hoàn, Betamethason gắn kết nhiều với protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn albumin thì ít hơn. Betamethason ít liên kết rộng rãi với protein hơn so

với hydrocortison (cortisol). Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng chuyển hóa cả ở những mô khác và bài tiết vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm Betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

Gentamycin

– Gentamicin sulfate: sự hấp thu vào hệ thống tuần hoàn của gentamycin đã được báo cáo sau khi dùng thuốc bôi da ở da bị loét và bỏng.

Clotrimazol

– Dùng bôi trên da, Clotrimazol ít được hấp thu. Sáu giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% Clotrimazol phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ Clotrimazol thay đổi từ 100 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ trong lớp sừng đến 0,5 – 1 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ trong lớp gai và 0,1 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ trong lớp mô dưới da.

– Lượng thuốc hấp thu được chuyển hóa ở gan rồi đào thải qua phân và nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm da có đáp ứng với corticoid khi có biến chứng nhiễm trùng thứ phát. Eczema, viêm da, viêm trầy, hăm. Nấm da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Những người bị mụn trứng cá (cả trứng cá đỏ và trứng cá thường).
- Bệnh viêm da quanh miệng, nhiễm virus đa nguyên (herpes đơn, thủy đậu).
- Không dùng cho phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu, nuôi con bú, trẻ em dưới 1 tuổi.
- Không dùng điều trị viêm hay nhiễm nấm tai ngoài khi người bệnh bị thủng màng nhĩ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Rửa sạch vùng da bị nhiễm bệnh bằng nước muối ấm, thấm khô rồi bôi một lớp thuốc mỏng, bôi từ ngoài vào trong.
- Ngày bôi 2–3 lần, bôi cho đến khi tình trạng bệnh được cải thiện. Sau đó tiếp tục bôi ngày 1 lần.
- Trong trường hợp bị bệnh vẩy nến, các mảng da ở cùi chỏ, đầu gối dày lên, sau khi bôi thuốc lần đầu, cần phải băng kín vùng da đã bôi thuốc, hiệu quả chữa trị sẽ tăng lên nhiều lần. Những lần bôi sau không cần phải băng kín.

THẬN TRỌNG

- Khi bôi thuốc lên vùng da mặt cần thận trọng không để thuốc dây vào mắt. Các vùng da mặt dễ bị teo hơn các vùng khác và các vết sẹo để lại có màu sẫm.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Không ảnh hưởng lên sự tỉnh táo đối với người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ: Không đề cập

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (<30°C).

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 túyp x 10g.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ**

Tên và địa chỉ nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM



Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM.

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 15 tháng 08 năm 2014

Tổng giám đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng