

TOMAX GENTA®

Kem bôi da

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 6 gam chứa

Hoạt chất chính:

Clotrimazol..... 0,060 g

Triamcinolon Acetonid..... 0,006 g

Gentamicin Sulfat..... 0,006 g

Tá dược vừa đủ 6 g

(Stearyl Alcohol, Glycerin Monostearate, Parafin oil, Simusor, Cremophor A6, Cetyl Alcohol, Tween 80, Nipasol, Nipagin, BHT, Hydrogenated castor oil, Propylenglycol, nước RO)

● **TÍNH CHẤT:**

Dược lực học: TOMAX GENTA là thuốc chống nấm tại chỗ, phổ rộng. Có sự kết hợp bởi 3 hoạt chất chính: Clotrimazol, Triamcinolon Acetonid, Gentamicin Sulfat. Với đặc tính dược lý như sau:

* **Clotrimazol:** là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loại nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên Trichomonas, Staphylococcus và Bacteroides. Không có tác dụng với Lactobacili. Clotrimazol liên kết với các phospholipids trong màng tế bào nấm, làm thay đổi thẩm tính của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm. Invitro, Clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm. Tùy theo nồng độ, với chủng Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis và các loài Candida. Kháng tự nhiên với Clotrimazol hiếm gặp.

* **Triamcinolon acetonid** là một chất thuộc họ Corticoide có tác dụng chống viêm qua một loạt những cơ chế khác nhau. Nó có tác dụng trên thụ thể nhân để ức chế sự sinh ra nhiều tế bào và nhiều yếu tố hiện diện trong quá trình viêm của mô, do đó làm giảm phóng thích những yếu tố vận mạch và hóa hướng động, làm giảm tiết ra các men tiêu mô và tiêu protein, làm giảm xuất ngoại bạch cầu ở những vùng bị tổn thương, và cuối cùng làm giảm sự hóa sợi. Tất cả đưa tới giảm hiện tượng viêm.

* **Gentamicin sulfat:** là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của Gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra penicilinase và kháng methicilin.

Dược động học: Thuốc có thể hấp thu qua da để vào máu nhưng với liều rất nhỏ (1-1,5%). Phần thuốc hấp thu qua da được đào thải qua đường mật và nước tiểu.

* *Khi có hấp thu vào máu* Gentamicin sulfat gắn với protein huyết tương. Gentamicin sulfat khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tai trong.

Trong máu, nửa đời huyết tương của Gentamicin sulfat từ 2 đến 3 giờ, có thể kéo dài ở người bệnh suy thận. Gentamicin sulfat không bị chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận. Ở trạng thái ổn định có ít nhất 70% liều dùng được bài xuất ra nước tiểu trong 24 giờ, Gentamicin sulfat cũng có tích lũy với một mức độ nào đó trong các mô của cơ thể, nhất là trong thận.

* *Khi có hấp thu vào máu*, Triamcinolon acetonid được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể (cơ, gan, da, ruột, thận ...). Thuốc qua được hàng rào nhau – thai và tiết vào sữa một lượng nhỏ.

Triamcinolon acetonid chuyển hóa chủ yếu ở gan, một phần ở thận, và bài xuất qua nước tiểu, nửa đời huyết tương là 2 - 5 giờ. Liên kết được với albumin huyết tương.

* 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 mcg/cm³ trong lớp sừng đến 0,5 - 1 mcg/cm³ trong lớp gai và 0,1 mcg/cm³ trong lớp mô dưới da.

● **CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh da dị ứng (Eczema, viêm da, v. v . . .)

Bệnh nấm trichophyton: bệnh nấm da ở chân, nấm da ở thân thể, nấm da mặt, nấm da đầu, bệnh nấm râu.

Nấm candida ở da.

● **CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**

Dùng một lượng vừa đủ thoa nhẹ nhàng lên vùng da bệnh từ 1 đến nhiều lần mỗi ngày.

● **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với thuốc.

Eczema tai ngoài có thủng màng nhĩ.

Loét (bệnh Bazell)

Bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm aminoglycoside hay dị ứng với một trong những thành phần của thuốc.

● **THẬN TRỌNG:**

Khi dùng Corticoide trên nhiều vùng da rộng có hoặc không có băng ép có thể dẫn đến tình trạng hấp thu Corticosteroid toàn thân.

● **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

1) Bệnh da khác: Sử dụng lâu dài các chế phẩm chứa cortico-steroid mạnh có thể gây ra viêm nang steroid trứng cá đỏ do steroid, viêm da có chu kỳ, những thay đổi teo da như mỏng và giãn mạch máu nông hoặc những thay đổi ở da như bệnh vẩy cá, ban xuất huyết, tăng mọc lông bất thường và giảm sắc tố.

2) Quá mẫn cảm: kích thích da và phát ban.

3) Chức năng trực vùng dưới đồi – tuyến yên - thượng thận:

Nên dùng thuốc trong thời gian ngắn vì thuốc này có thể gây ức chế trục vùng dưới đồi – tuyến yên – thượng thận dài ngày hoặc dùng băng ép.

5) Tránh bôi da diện rộng, vì nguy cơ hấp thu vào máu gây ra những hiệu ứng corticoid toàn thân: có thể suy thượng thận, thay thận.

4) Mắt: Các bệnh ở mắt kể cả tăng nhãn áp có thể là hậu quả của liệu pháp điều trị với TOMAX-GENTA liên tục, đổi chuyển hóa đường, dị hóa Protein, Glaucom.

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

Lưu ý: Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

● **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI:**

Dùng được cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

● **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Quá liều: Khi sử dụng Triamcinolon acetonid tại chỗ quá mức hoặc kéo dài có thể làm ức chế chức năng tuyến yên – thượng thận gây suy thượng thận thứ phát và xuất hiện các biểu hiện của tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

Bôi Clotrimazol sáu giờ sau khi bôi cream Clotrimazol 1% vào vùng da còn nguyên vẹn hoặc viêm cấp, nồng độ Clotrimazol thay đổi từ 100 mcg/cm³ ở lớp sừng đến 0,5-1 mcg/cm³ ở lớp lưới và 0,1mcg/cm³ ở dưới da. Không định lượng được chất phóng xạ (0,001mcg/ml) trong huyết thanh trong vòng 48 giờ sau khi bôi rồi băng kín 0,8g cream được đánh dấu vào vùng da lành hoặc da bệnh sau đó băng kín trong 6 giờ để không cho số lượng có thể định lượng được của chất phóng xạ vào huyết thanh người bôi thuốc (giới hạn thấp nhất là 0,001mcg/ml), hầu như không có sự quá liều khi dùng Clotrimazol bôi tại chỗ.

Sử dụng quá một liều duy nhất Gentamicin sulfat sẽ không gây ra triệu chứng.

Sử dụng Gentamicin sulfat tại chỗ quá mức hoặc kéo dài có thể làm nặng thêm tổn thương do vi sinh không nhạy cảm.

Xử trí: Nên điều trị triệu chứng thích hợp. Triệu chứng tăng năng tuyến thượng thận thường hồi phục. Điều trị cân bằng điện giải nếu cần thiết. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng Triamcinolon acetonid một cách từ từ.

Nếu xuất hiện tăng sinh quá mức các vi sinh không nhạy cảm thì nên ngưng điều trị bằng TOMAXGENTA và thay thế trị liệu thích hợp

● **TRÌNH BÀY:** Hộp chứa 1 tuýp 6g.

● **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

● **TIÊU CHUẨN:** Đạt tiêu chuẩn cơ sở.

● **BẢO QUẢN:**

Bao bì kín, nhiệt độ không quá 30°C

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em**



Sản xuất bởi: _____

Công ty TNHH Dược Phẩm DETAPHAM

324F/10 Hoàng Quốc Việt, P.An Bình, Q.Ninh Kiều, TP.Cần Thơ, Việt Nam

Điện thoại: 0292.3 840380

Fax: 0292.3 738055