

# MẪU HỘP



113mm	Rx Thuốc bán theo đơn  Nhà sản xuất: <b>CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM          MEDI PHARCO TENAMYD BR s.r.l</b> 8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế	<h2>BETASALIC</h2> <p>Thuốc mỡ bôi da Hộp 1 tuýp 15g</p>	<p style="text-align: center;"><b>GMP-WHO</b></p> Nhà phân phối: <b>CTY CỔ PHẦN DƯỢC          MEDI PHARCO</b> 8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế
33mm	<b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi tuýp 15g có chứa: Betamethason dipropionat: 9,6 mg Acid Salicylic.....450 mg Tá dược vừa đủ.....15 g	Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng & Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	<p style="text-align: center;">ĐỂ XA TAY TAY TRỀ EM          ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p style="text-align: center;"><b>THUỐC DÙNG NGOÀI</b></p> Nên sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu
22mm	SGM/RegNo: Số/SX/Lot Ngày SX/ Mfg.D: H0/Exp:	<h2>BETASALIC</h2> <p>Topical ointment Box of tube 15g</p>	<p style="text-align: center;">Manufactured by:</p> <p style="text-align: center;">Medipharco Tenamyd Br s.r.l</p> <p style="text-align: center;">Rx Prescription drug</p>
	<p style="text-align: center;"><b>GMP-WHO</b></p> <p style="text-align: center;">Distributed by:</p>	<p style="text-align: center;">Indications, Contra-Indication, Dosage - Administration          &amp; Another Informations: See insert.          Storage: Store in dry place, below 30°C, protect from light.          PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USING          KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN          Do not use more than          30 days after first opening.  <b>FOR EXTERNAL USE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>COMPOSITION:</b>          Each tube of 15 g contains          Betamethasone dipropionate: 9.6 mg          Acid Salicylic.....450 mg          Excipients .s.q.t... 15 g</p>

# MẪU TÚYP

102mm

Rx Thuốc bán theo đơn  <p style="text-align: center;">MEDI PHARCO TENAMYD BR s.r.l</p>	<h2>BETASALIC</h2> <p>Thuốc mỡ bôi da/ Topical Ointment Tuýp 15g</p>	<p style="text-align: center;">FOR EXTERNAL USE</p> <p style="text-align: center;">HD:</p>
<p style="text-align: center;">Số lô SX:</p>	<p style="text-align: center;">THUỐC DÙNG NGOÀI</p>	
<p style="text-align: center;">Thành phần/ Composition:          Mỗi tuýp 15g có chứa:          Each tube 15g cream contains:          Betamethason dipropionat.....9,6 mg          Acid Salicylic.....450 mg          Tá dược vừa đủ/ Excipients .s.q.t... 15 g</p>	<p style="text-align: center;">Nhà sản xuất:          CTCP LD DP MEDI PHARCO TENAMYD BR s.r.l</p>	

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

Lần đầu: 27/03/2018

*\*Ghi chú:* Số lô Sx và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

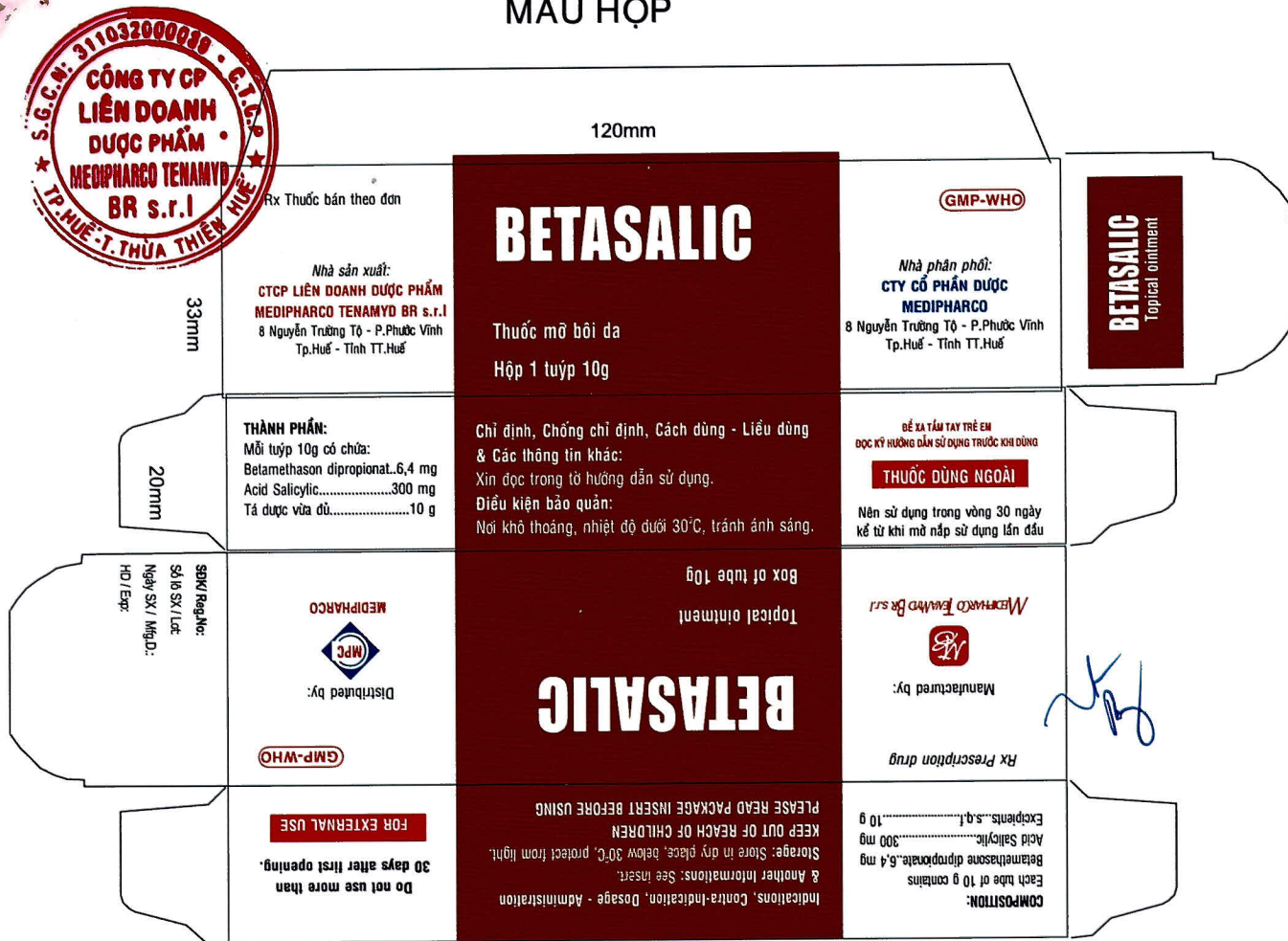
Huế, ngày 16 tháng 10 năm 2017

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



DS. Nguyễn Thị Kim Dung

# MẪU HỘP



# MẪU TUÝP



\*Ghi chú: Số lô Sx và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Huế, ngày 16 tháng 10 năm 2017



DS. Nguyễn Thị Kim Dung





# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mặt trước:

Tờ hướng dẫn sử dụng  
**LIÊN TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN**  
Thuốc mỡ bôi da

## BETASALIC

Thuốc bán theo đơn  
Để xoa tầm tay của trẻ em.

Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thành phần: Mỗi tuýp thuốc mỡ có chứa:

	Tuýp 10g	Tuýp 15g
Betamethason dipropionat	6.4 mg	9.6 mg
Acid Salicylic	300 mg	450 mg

Tá dược: Vaseline, Parafin rắn vừa đủ..... 1 tuýp.

### Mô tả sản phẩm:

Thuốc mỡ có màu trắng hoặc trắng ngà, đồng nhất, mềm.

**Quy cách đóng gói:** Tuýp nhôm 10 g, 15g. Hộp 1 tuýp, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

### Thuốc dùng cho bệnh gì:

Betamethason dipropionat là 1 corticosteroid tổng hợp chứa fluor. Thuốc tác động tại chỗ và tạo ra 1 đáp ứng nhanh và bền vững trong các bệnh viêm da. Thuốc cũng có hiệu quả trong các bệnh ít đáp ứng với corticosteroid, như bệnh vẩy nến da đầu, bệnh vẩy nến mảng mận tính ở bàn tay và bàn chân, nhưng không bao gồm bệnh vẩy nến trên diện rộng.

Acid Salicylic dùng tại chỗ có tác dụng làm mềm chất sừng, làm nổi lòng biểu mô bị sừng hóa và làm bong lớp biểu bì.

Thuốc Betasalic được chỉ định làm giảm các biểu hiện viêm trong điều trị các bệnh da tăng sinh tế bào sừng và các bệnh da khô có đáp ứng với corticosteroid. Các lớp sừng làm ngăn cản sự thấm vào da của corticosteroid, acid Salicylic hỗ trợ cho Betamethason thấm vào da nhanh hơn.

### Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

\* Người lớn: Bôi 1 lớp mỏng thuốc lên vùng da bị bệnh 1 đến 2 lần mỗi ngày. Đối với một vài bệnh nhân, có thể áp dụng liều duy trì với số lần dùng thuốc ít hơn.

Thuốc mỡ Betasalic được khuyến cáo chỉ kê đơn điều trị trong hai tuần và việc điều trị sẽ được xem xét lại. Liều tối đa hàng tuần không được vượt quá 60g.

\* Trẻ em: Liều dùng ở trẻ em nên được giới hạn trong 5 ngày.

### Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mụn trứng cá đỏ, mụn, viêm da quanh miệng, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm khuẩn và nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân không được kiểm soát bằng hóa trị liệu thích hợp.
- Không dùng trên diện da rộng, da bị nứt nẻ, dễ nhạy cảm hoặc trên niêm mạc.
- Viêm da ở trẻ nhỏ dưới 1 tháng tuổi.
- Không dùng cho nhân khoa.

### Tác dụng không mong muốn:

Tại chỗ: kích ứng da nhẹ, cảm giác bị châm đốt, có thể xảy ra: khô da, kích ứng, ngứa, viêm nang lông, rậm lông, teo da, nổi vân da, nứt nẻ, viêm quanh miệng, loét da, cảm giác bỏng, nổi ban dạng viêm nang bã, viêm da. Hiếm gặp các trường hợp loét hoặc ăn mòn da.

Toàn thân: các rối loạn về nước và điện giải, cơ xương, tiểu hóa, thần kinh, nội tiết, mắt, chuyển hóa và tâm thần.

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

### Nên tránh dùng thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Với Paracetamol liều cao hoặc trường diễn sẽ tăng nguy cơ nhiễm độc gan.
- Với các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: có thể làm tăng nồng độ glucose huyết.
- Với Glycosid digitalis: có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với kali huyết
- Với Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa và làm giảm tác dụng điều trị của Betamethason
- Với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông.

### Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Không cần dùng bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần dùng tiếp theo. Nên bôi thuốc trở lại sớm nhất nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.

### Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

### Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc 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, đưa đến kết quả thiếu năng thượng thận thứ phát, cho các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

- Với các chế phẩm bôi ngoài da có chứa acid salicylic sử dụng kéo dài quá mức có thể dẫn đến các triệu chứng của salicylism.

### Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu có bất kỳ biểu hiện nào bất thường xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo, cần phải báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để

kiểm tra. Cần phải giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này, mẫu hộp hoặc tuýp thuốc đã dùng nếu có thể.

### Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:

- Không được sử dụng thuốc tránh thai, vì trong những trường hợp này, hoạt động sinh axit salicylic có thể làm tăng hấp thu steroid.

- Nếu có hiện tượng không dung nạp tại chỗ, phải ngừng điều trị. Thuốc chỉ dùng ngoài, tránh bôi vào miệng, mắt, niêm mạc, tránh bôi thuốc lên diện rộng hoặc dưới lớp băng kín và bôi thành lớp dày. Không nên điều trị liên tục quá 8 ngày. Trong quá trình dùng liệu pháp corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn.

- Đối với bệnh vẩy nến:

Các thuốc corticosteroid tại chỗ có thể gây nguy hiểm cho bệnh vẩy nến, gây nguy cơ bệnh dễ tái phát trở lại khi ngừng thuốc, nguy cơ bệnh chuyển thành vẩy nến mụn mủ toàn thân và nguy cơ gây nhiễm trùng da do hàng rào bảo vệ da bị suy yếu. Cần phải theo dõi cẩn thận đối với bệnh nhân điều trị vẩy nến.

- Nếu da khô hoặc tăng kích ứng da, ngưng sử dụng thuốc.

- Tránh tiếp xúc thuốc với mắt.

- Hấp thu toàn thân của betamethason dipropionat và acid salicylic có thể tăng khi dùng thuốc trên vùng da rộng hoặc dưới nếp gấp kín trong thời gian kéo dài hoặc với lượng steroid quá nhiều. Trong những trường hợp này cần phải có những biện pháp phòng ngừa thích hợp, đặc biệt với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

- Bất kỳ phản ứng phụ nào đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân, bao gồm ức chế thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ

- Rối loạn thị giác có thể đã được báo cáo khi dùng corticosteroid toàn thân. Nếu xuất hiện các triệu chứng như thị lực mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, cần đến bác sĩ ngay để tìm nguyên nhân. Sử dụng lâu dài corticoid có thể gây nguy hại đến thần kinh mắt và có thể làm tăng các nhiễm trùng nấm hoặc virus thứ phát ở mắt.

- **Sử dụng đối với trẻ em:** Nên tránh dùng ở trẻ còn bú mẹ. Liều dùng ở trẻ em nên được giới hạn trong 5 ngày. Cần hết sức cẩn thận khi dùng thuốc mỡ bôi da Betasalic trên diện rộng hoặc vùng da bị tổn thương hoặc dùng kéo dài hoặc bôi kèm băng chặt cho trẻ em, do thuốc có thể hấp thu gây nên ức chế chức năng trục tuyến yên - dưới đồi - thượng thận (trục HPA) dẫn đến các tác dụng không mong muốn toàn thân. Sự suy giảm trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, sự chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo xuất hiện ở trẻ em dùng corticoid tại chỗ. Các biểu hiện của sự suy thượng thận trên trẻ em bao gồm nồng độ cortisol thấp trong huyết tương và không đáp ứng với kích thích ACTH. Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.

\* **Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:** Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác đối với thuốc bôi ngoài da Betamethason

### \* Thời kỳ mang thai:

Acid Salicylic có thể được hấp thu toàn thân, nhưng rất ít. Không hạn chế dùng thuốc này cho người mang thai.

Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.

Đã ghi nhận có sự giảm cân ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã điều trị bằng corticosteroid dài hạn. Vì khả năng ức chế vô thượng thận ở trẻ mới đẻ do mẹ đã dùng corticosteroid dài hạn, khi kê đơn corticosteroid phải cân nhắc giữa nhu cầu của người mẹ và nguy cơ cho thai nhi. Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng những liều corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận.

### \* Thời kỳ cho con bú:

Acid Salicylic không hạn chế dùng cho người cho con bú.

Betamethason bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

Tuy nhiên, không bôi thuốc vào vùng quanh vú để tránh trẻ nuốt phải thuốc.

### Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi có bất kỳ sự bất thường xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, cần thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ.

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

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

### Nhà sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMY BR s.r.l**

08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT. Huế  
Tel: 0234.3611870 - 3822704 \* Fax: 0234.3826077

### Nhà phân phối:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO**

08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT. Huế  
Tel: 0234.3823099, 3827215 \* Fax: 0234.3826077

### Ngày sửa đổi:





## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mặt sau:

### B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

#### Các đặc tính dược lực học:

\* Betamethason dipropionat: thuốc nhóm thuốc corticosteroid.

Mã ATC: D07AC01

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch.

Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưa dùng hydrocortison kèm bổ sung fludrocortison. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

\* Acid salicylic:

Mã ATC: D01AE12

- Acid salicylic dùng tại chỗ có tác dụng làm tróc mạnh lớp sừng da, ngoài ra có đặc tính sát khuẩn nhẹ. Làm mềm và phá hủy lớp sừng bằng cách hydrat hóa nội sinh, có thể do làm giảm pH, làm cho lớp biểu mô bị sưng hóa phòng lên, sau đó bong tróc ra. Có tác dụng chống nấm yếu, nhờ làm bong lớp sừng ngăn chặn nấm phát triển và giúp cho các thuốc chống nấm thấm vào da.

#### Các đặc tính dược động học:

- Betamethason dễ hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thụt trực tràng, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho toàn thân.

Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Betamethason ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison. Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn; betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Chuyển hóa chủ yếu ở gan, nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu.

- Acid salicylic được hấp thu dễ dàng qua da và bài tiết chậm qua nước tiểu

#### Chỉ định:

Betamethason dipropionat là 1 corticosteroid tổng hợp chứa fluor. Thuốc tác động tại chỗ và tạo ra 1 đáp ứng nhanh và bền vững trong các bệnh viêm da. Thuốc cũng có hiệu quả trong các bệnh ít đáp ứng với corticosteroid, như bệnh vẩy nến da đầu, bệnh vẩy nến mạn tính ở bàn tay và bàn chân, nhưng không bao gồm bệnh vẩy nến trên diện rộng.

Acid Salicylic dùng tại chỗ có tác dụng làm mềm chất sừng, làm nổi lỏng biểu mô bị sưng hóa và làm bong lớp biểu bì.

Thuốc Betasalic được chỉ định làm giảm các biểu hiện viêm trong điều trị các bệnh da tăng sinh tế bào sừng và các bệnh da khô có đáp ứng với corticosteroid. Các lớp sừng làm ngăn cản sự thấm vào da của corticosteroid, acid Salicylic hỗ trợ cho Betamethason thấm vào da nhanh hơn.

#### Liều dùng - cách dùng:

\* Người lớn: Bôi 1 lớp mỏng thuốc lên vùng da bị bệnh 1 đến 2 lần mỗi ngày.

Đôi với một vài bệnh nhân, có thể áp dụng liều duy trì với số lần dùng thuốc ít hơn.

Thuốc mỡ Betasalic được khuyến cáo chỉ kê đơn điều trị trong hai tuần và việc điều trị sẽ được xem xét lại. Liều tối đa hàng tuần không được vượt quá 60g.

\* Trẻ em: Liều dùng ở trẻ em nên được giới hạn trong 5 ngày.

#### Chống chỉ định:

- Mụn trứng cá đỏ, mụn, viêm da quanh miệng, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục.

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Nhiễm khuẩn và nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân không được kiểm soát bằng hóa trị liệu thích hợp.

- Không dùng trên diện da rộng, da bị nứt nẻ, dễ nhạy cảm hoặc trên niêm mạc.

- Viêm da ở trẻ nhỏ dưới 1 tháng tuổi.

- Không dùng cho nhân khoa.

#### Thận trọng:

- Không được sử dụng thuốc tránh thai, vì trong những trường hợp này, hoạt động sinh axit salicylic có thể làm tăng hấp thu steroid.

- Nếu có hiện tượng không dung nạp tại chỗ, phải ngừng điều trị. Thuốc chỉ dùng ngoài, tránh bôi vào miệng, mắt, niêm mạc, tránh bôi thuốc lên diện rộng hoặc dưới lớp băng kín và bôi thành lớp dày. Không nên điều trị liên tục quá 8 ngày. Trong quá trình dùng liệu pháp corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn.

- Đối với bệnh vẩy nến:

Các thuốc corticosteroid tại chỗ có thể gây nguy hiểm cho bệnh vẩy nến, gây nguy cơ bệnh dễ tái phát trở lại khi ngừng thuốc, nguy cơ bệnh chuyển thành vảy nến mụn mủ toàn thân và nguy cơ gây nhiễm trùng da do hàng rào bảo vệ da bị

suy yếu. Cần phải theo dõi cẩn thận đối với bệnh nhân điều trị vảy nến.

- Nếu da khô hoặc tăng kích ứng da, ngưng sử dụng thuốc.

- Tránh tiếp xúc thuốc với mắt.

- Hấp thu toàn thân của betamethason dipropionate và axit salicylic có thể tăng khi dùng thuốc trên vùng da rộng hoặc dưới nếp gấp kín trong thời gian kéo dài hoặc với lượng steroid quá nhiều. Trong những trường hợp này cần phải có những biện pháp phòng ngừa thích hợp, đặc biệt với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

- Bất kỳ phản ứng phụ nào đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân, bao gồm ức chế thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ

- Rối loạn thị giác có thể đã được báo cáo khi dùng corticosteroid toàn thân. Nếu xuất hiện các triệu chứng như thị lực mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, cần đến bác sĩ ngay để tìm nguyên nhân. Sử dụng lâu dài corticoid có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao (đặc biệt ở trẻ em), bệnh tăng nhãn áp có thể gây nguy hại đến thần kinh mắt và có thể làm tăng các nhiễm trùng nấm hoặc virus thứ phát ở mắt.

- Sử dụng đôi với trẻ em: Nên tránh dùng ở trẻ còn bú mẹ. Liều dùng ở trẻ em nên được giới hạn trong 5 ngày. Cần hết sức cẩn thận khi dùng thuốc mỡ bôi da Betasalic trên diện rộng hoặc vùng da bị tổn thương hoặc dùng kéo dài hoặc bôi kèm băng chặt cho trẻ em, do thuốc có thể hấp thu gây nên ức chế chức năng trục tuyến yên-dưới đồi-thượng thận (trục HPA) dẫn đến các tác dụng không mong muốn toàn thân. Sự suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, sự chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ đã được báo cáo xuất hiện ở trẻ em dùng corticoid tại chỗ. Các biểu hiện của sự suy thượng thận trên trẻ em bao gồm nồng độ cortisol thấp trong huyết tương và không đáp ứng với kích thích ACTH. Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.

\* Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác đối với thuốc bôi ngoài da Betamethason

#### \* Thời kỳ mang thai:

Acid Salicylic có thể được hấp thu toàn thân, nhưng rất ít. Không hạn chế dùng thuốc này cho người mang thai.

Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cần nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi. Đã ghi nhận có sự giảm cân ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã điều trị bằng corticosteroid dài hạn. Vì khả năng ức chế vô thượng thận ở trẻ mới đẻ do mẹ đã dùng corticosteroid dài hạn, khi kê đơn corticosteroid phải cần nhắc giữa nhu cầu của người mẹ và nguy cơ cho thai nhi. Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng những liều corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận.

#### \* Thời kỳ cho con bú:

Acid Salicylic không hạn chế dùng cho người cho con bú.

Betamethason bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

Tuy nhiên, không bôi thuốc vào vùng quanh vú để tránh trẻ nuốt phải thuốc.

#### Tác dụng không mong muốn:

Tại chỗ: kích ứng da nhẹ, cảm giác bị châm đốt, có thể xảy ra: khô da, kích ứng, ngứa, viêm nang lông, rậm lông, teo da, nổi vân da, nứt nẻ, viêm quanh miệng, loét da, cảm giác bỏng, nổi ban dạng viêm nang bã, viêm da. Hiếm gặp các trường hợp loét hoặc ăn mòn da.

Toàn thân: các rối loạn về nước và điện giải, cơ xương, tiêu hóa, thần kinh, nội tiết, mắt, chuyển hóa và tâm thần.

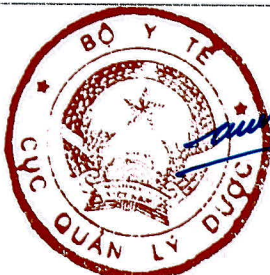
Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

#### Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Sử dụng corticoid tại chỗ quá mức hay kéo dài có thể ức chế hoạt động chức năng tuyến yên - thượng thận, đưa đến kết quả thiếu hụt thượng thận thứ phát, cho các biểu hiện tăng tiết tuyến thượng thận, bao gồm bệnh Cushing.

- Điều trị: Phương pháp điều trị triệu chứng thích hợp được chỉ định. Các triệu chứng tăng tiết tuyến thượng thận cấp thường là có hồi phục, điều chỉnh mất cân bằng điện giải nếu cần thiết.

- Với các chế phẩm bôi ngoài da có chứa acid salicylic sử dụng kéo dài quá mức có thể dẫn đến các triệu chứng của salicylism. Việc điều trị ngộ độc acide salicylique là điều trị triệu chứng. Nên áp dụng các biện pháp để loại salicylate nhanh chóng ra khỏi cơ thể. Uống natri bicarbonate để kiềm hóa nước tiểu và gây lợi tiểu.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh



Huế, ngày 16 tháng 10 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Chi Kim Dung