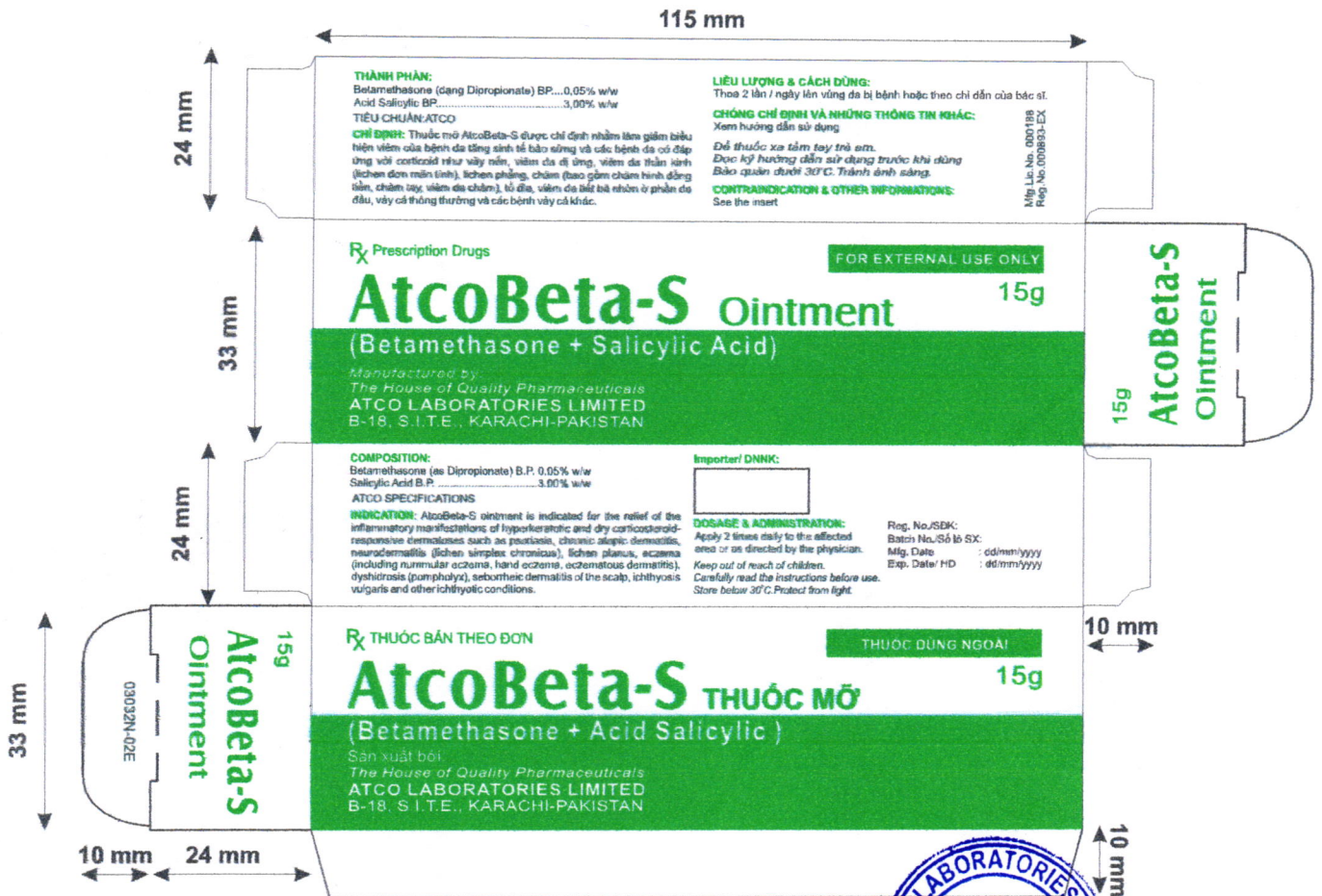


B50 NN 24935 20/102


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

Lần đầu: 20/03/2019



Handwritten signature

Rx Prescription Drugs/ Thuốc bán theo đơn 15g FOR EXTERNAL USE ONLY
THUỐC DÙNG NGOÀI



AtcoBeta-S ointment
[Betamethasone / Salicylic Acid]

*Manufactured by: Sản xuất bởi:
The House of Quality Pharmaceuticals
ATCO LABORATORIES LIMITED
B-18, S.I.T.E., KARACHI-PAKISTAN*

02032N-00E

COMPOSITION/HÀNH PHẦN:
 Betamethasone (as Dipropionate) B.P. 0.05% w/w
 Salicylic acid B.P. 3.00% w/w

DOSAGE & ADMINISTRATION/ LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:
 Apply 2 times daily to the affected area or as directed by the physician.
 Thoa 2 lần hằng ngày lên vùng da bị bệnh hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

INDICATION, CONTRAINDICATION & OTHER INFORMATIONS/CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC: See the insert/ Xem Hướng dẫn sử dụng.

*Keep out of reach of children/ Để xa tầm tay trẻ em.
 Carefully read the instructions before use/ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Consult your doctor for further information/ Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
 Store below 30°C/ Protect from light/ Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.*

Mfg. Lic. No. 000193 Reg. No./SDK:

Expiry →

Exp. Date: 01/2025
 Mfg. Date: 01/2024
 Batch: 000193



NAS

Rx "Thuốc bán theo đơn"

AtcoBeta-S

[Betamethason (dạng Dipropionat) với Acid Salicylic]

THUỐC MỠ

Thành phần:

Hoạt chất

Betamethason (dạng Dipropionat) (B.P.) 0,05% w/w

Acid Salicylic (B.P.) 3,00% w/w

Tá dược:

Parafin lỏng B.P., Paraffin mềm trắng B.P.

Mô tả:

Thuốc mỡ màu trắng nhạt.

Dược lực học:

AtcoBeta-S chứa betamethason dipropionat là một glucocorticoid, có các đặc tính chung của một corticoid, và acid salicylic có các đặc tính làm tróc lớp sừng da.

Acid salicylic được dùng tại chỗ để điều trị chứng tăng sừng và tình trạng tróc vảy, đặc tính làm tróc sừng của acid salicylic giúp corticoid dễ thấm vào da.

Tác dụng dược lý của corticoid chủ yếu là tính kháng viêm và ức chế miễn dịch.

Corticoid dùng tại chỗ như betamethason dipropionat hiệu quả trong điều trị các bệnh da nhờ vào tính kháng viêm, giảm ngứa và co mạch. Tuy nhiên, trong khi người ta đã biết rõ tác dụng sinh lý, dược lý và lâm sàng của các corticoid, nhưng cơ chế tác dụng chính xác trong từng bệnh chưa được biết chắc chắn.

Dược động học:

Acid salicylic chỉ cho tác dụng tại chỗ sau khi bôi thuốc.

Mức độ hấp thu qua da của corticoid dùng tại chỗ tùy thuộc nhiều yếu tố bao gồm hệ tá dược, sự nguyên vẹn của lớp biểu bì da, và việc băng ép vết thương.

Corticoid dùng tại chỗ có thể được hấp thu qua da lành, bình thường. Sự hấp thu qua da tăng khi da bị viêm và/hoặc đang trong quá trình nhiễm các bệnh về da khác. Sự băng ép vết thương làm tăng sự hấp thu qua da của các corticoid dùng tại chỗ.

Sau khi được hấp thu qua da, corticoid dùng tại chỗ tuân theo đặc tính dược động học tương tự các corticoid dùng toàn thân. Các corticoid gắn kết với các protein huyết tương theo các tỉ lệ khác nhau và được chuyển hóa chủ yếu ở gan và đào thải qua thận. Vài corticoid dùng tại chỗ và các chất chuyển hóa của chúng được bài tiết qua mật.

Chỉ định:

Thuốc mỡ AtcoBeta-S được chỉ định nhằm làm giảm biểu hiện viêm của bệnh da tăng sinh tế bào sừng và các bệnh da có đáp ứng với corticoid như vẩy nến, viêm da dị ứng, viêm da thần kinh (lichen đơn mãn tính), lichen phẳng, chàm (bao gồm chàm hình đồng tiền, chàm tay, viêm da chàm), tổ đũa, viêm da tiết bã nhờn ở phần da đầu, vảy cá thông thường và các bệnh vảy cá khác.

Liều lượng và cách dùng:

Bôi một lớp mỏng thuốc mỡ AtcoBeta-S lên khắp vùng da bị tổn thương, 2 lần mỗi ngày. Không dùng trong các trường hợp hăm do bìm tã.

Một số bệnh nhân điều trị với số lần bôi thuốc ít hơn có thể đạt được hiệu quả.

Thời gian điều trị tối đa:

Trẻ em: nên dùng thuốc không quá 5 ngày.

Người lớn: Khuyến cáo dùng Atcobeta-S trong vòng 2 tuần. Liều tối đa trong mỗi tuần không quá 60 g.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, các thương tổn ở da do nhiễm khuẩn lao và hầu hết do virus đặc biệt là *Herpes simplex*, *Vaccinia varicella*, trường hợp thương tổn ở da do vi khuẩn, vi nấm không được điều trị, trường hợp bệnh trứng cá đỏ và viêm da quanh miệng, ngứa bộ phận sinh dục.

Thận trọng:

Nên ngưng bôi thuốc AtcoBeta-S khi thấy bị kích ứng hay mẫn cảm với thuốc. Cần điều trị thỏa đáng khi bị nhiễm trùng. Các tác dụng phụ của corticoid dùng toàn thân như ức chế tuyến thượng thận cũng có thể gặp khi dùng corticoid tại chỗ, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em. Sự hấp thu toàn thân của corticoid hay acid salicylic tăng khi bôi thuốc trên diện rộng hoặc khi đang áp dụng kỹ thuật băng ép vết thương. Vì vậy cần thận trọng trong các trường hợp này hay khi điều trị lâu dài, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và trẻ em. Nên ngưng thuốc khi thấy da tiếp tục quá khô hay gia tăng kích ứng da. Thuốc mỡ AtcoBeta-S không phải là thuốc dùng cho mắt. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt và niêm mạc miệng. Trẻ em có thể phản ứng nhạy hơn với corticoid dùng tại chỗ gây nên ức chế thượng thận - hạ đồi - tuyến yên (HPA) và với tác động corticoid ngoại sinh hơn người lớn do thuốc được hấp thu qua da nhiều hơn so với tỉ lệ trọng lượng cơ thể. Đã có báo cáo về trường hợp trẻ em dùng corticoid tại chỗ bị hội chứng Cushing với các biểu hiện chậm sự phát triển chiều cao,



N/A

chậm tăng cân, tăng huyết áp nội sọ. Ức chế thượng thận trên trẻ em thể hiện bằng mức cortisol huyết thanh thấp, không có đáp ứng với kích thích ACT. Tăng áp sọ biểu hiện bằng phập phồng thóp sọ, đau đầu phù gai thị hai bên.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ của AtcoBeta-S bao gồm các tác dụng phụ của corticoid dùng tại chỗ như nóng, ngứa, kích ứng da, khô da, viêm nang lông, rậm lông, nổi mề đay dạng mụn, giảm sắc tố, viêm da quanh miệng, viêm da tiếp xúc, viêm da. Khi điều trị bằng cách băng ép có thể xuất hiện thường xuyên hơn các tác dụng phụ nhiễm trùng da thứ phát, teo da, chứng vạch da và hạt kê ở da.

Acid Salicylic có thể gây viêm da.

"Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ phản ứng phụ nào xảy ra trong khi đang sử dụng thuốc."

Tương tác thuốc:

Các thuốc corticoid dùng ngoài da khác hay các thuốc có tính kích ứng có thể ảnh hưởng đến cơ chế tác dụng của thuốc này sẽ bị ảnh hưởng bởi thuốc này, hoặc làm tăng nguy cơ bị các tác dụng không mong muốn.

Phụ nữ mang thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai

Chưa có nghiên cứu về tính an toàn của corticoid dùng tại chỗ trên phụ nữ có thai, vì vậy chỉ dùng thuốc trong thời gian mang thai sau khi đã cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích của thuốc trên thai nhi. Không nên bôi thuốc quá nhiều hay trong thời gian quá lâu trên phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Hiện không biết corticoid dùng tại chỗ được hấp thu vào máu với lượng có đủ để có thể tìm thấy trong sữa mẹ không. Cần tính đến sự quan trọng của thuốc với người mẹ khi quyết định ngưng dùng thuốc hay ngưng cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không gây bất cứ ảnh hưởng nào.

Quá liều

Dùng corticoid tác động tại chỗ quá nhiều hay trong thời gian quá dài có thể làm ức chế chức năng thượng thận - tuyến yên, dẫn đến thiếu năng thượng thận thứ phát và các biểu hiện của cường vỏ thượng thận như hội chứng Cushing. Dùng thuốc có acid salicylic quá nhiều hay trong thời gian quá lâu có thể bị các triệu chứng của ngộ độc salicylat.

Qui cách đóng gói: Tuýp nhôm chứa 15 g thuốc mỡ. Hộp carton chứa 1 tuýp kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Nhà sản xuất:



The house of Quality Pharmaceuticals

ATCO LABORATORIES LTD.

ATCO B-18, S.I.T.E., KARACHI-PAKISTAN.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



Handwritten signature in blue ink.