

323/142

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

Lần đầu: 8/11/2013

**Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK:

Sản xuất bởi:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

Rx Prescription drug

TOPICAL CREAM

DIPOLAC



WHO
GMP



BETAMETHASONE DIPROPIONATE...9.6mg
GENTAMICIN15mg
CLOTRIMAZOLE...150mg

sanofi aventis

Marketing Authorisation Holder: SANOFI-AVENTIS SINGAPORE PTE. LTD.
Address: 6 Raffles Quay, #1102, Singapore 048603, Singapore

FOR DERMATOLOGICAL USE ONLY. NOT FOR OPHTHALMIC USE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE.

NET WT. 15G

**Indications, Dosage & Administration,
Contraindications:** See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
Specifications: Manufacturer's.
Visa No:

Manufactured by:
AMPHARCO U.S.A JSPC
Nhơn Trạch 3 I.P, Nhơn Trạch, Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A



Rx Thuốc bán theo đơn

KEM BÔI DA

DIPOLAC



WHO
GMP

BETAMETHASONE DIPROPIONATE...9.6mg
GENTAMICIN15mg
CLOTRIMAZOLE...150mg

sanofi aventis

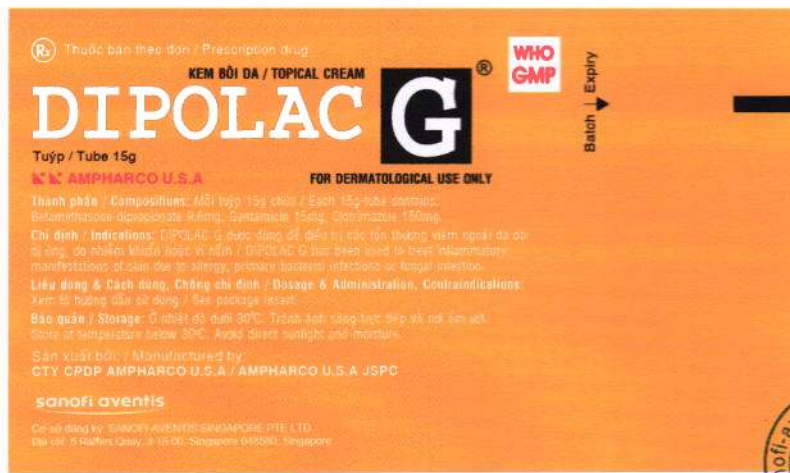
Marketing Authorisation Holder: SANOFI-AVENTIS SINGAPORE PTE. LTD.
Address: 6 Raffles Quay, #1102, Singapore 048603, Singapore

FOR DERMATOLOGICAL USE ONLY. NOT FOR OPHTHALMIC USE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE.

Tube 15g

Batch No/ Số M. SX:
MFG. Date/ NXS:
Exp. date/ HD:

- Dimension: (115 x 33 x 22)mm
- Used colors: Pantone Orange 151C, Grey 30%Black, Red, Black



- Dimension: (104 x 61)mm
- Used colors: Pantone Orange 021C,
Pantone Red, Pantone Black



Rx Thuốc bán theo đơn

DIPOLAC G[®]

Kem bôi da

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp kem DIPOLAC G 15 g chứa:

Betamethasone dipropionate 9,6 mg

Gentamicin (dưới dạng sulfate)..... 15,0 mg

Clotrimazole 150,0 mg

Tá dược: Methylparaben, Propylparaben, Stearyl alcohol, Cetyl alcohol, Polysorbate 60, Sorbitan monostearate, Propylen glycol, Light liquid paraffin, Hương Bouquet, Nước tinh khiết vừa đủ 1 tuýp 15 g.

TÍNH CHẤT:

DIPOLAC G phối hợp tác động của ba chất kháng viêm, kháng nấm và chống nhiễm khuẩn:

-Betamethasone: là một corticosteroid, có tác dụng kháng viêm, chống ngứa và gây co mạch.

-Gentamicin: Diệt khuẩn tại chỗ đối với các loại vi khuẩn nhạy cảm bao gồm liên cầu khuẩn tan huyết nhóm A, tụ cầu khuẩn, các vi khuẩn Gram âm như *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* và *Klebsiella pneumoniae*.

-Clotrimazole: Là dẫn xuất của imidazole có tác dụng kìm hãm và diệt nấm thuộc các chủng *Candida spp*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* và *Trichomonas*.

Dược động học:

DIPOLAC G ở dạng kem bôi ngoài da có tỉ lệ hấp thu vào tuần hoàn rất thấp, hầu như không có.

CHỈ ĐỊNH:

DIPOLAC G được dùng để điều trị các tổn thương viêm ngoài da do dị ứng, do nhiễm khuẩn hoặc vi nấm nguyên phát có hoặc không kèm theo bội nhiễm:

-Các bệnh nhiễm khuẩn da nguyên phát hoặc thứ phát do các vi khuẩn nhạy cảm với gentamicin.

-Các bệnh nấm da gây ra do các chủng vi nấm nhạy cảm với clotrimazole.

-Nấm kẽ tay-chân.

-Nấm móng, viêm quanh móng do *Candida albicans*.

-Viêm âm hộ do *Candida albicans*.

-Bệnh vẩy nến, viêm da do tiếp xúc, viêm da thần kinh, chàm có hoặc không có bội nhiễm, viêm da bã nhờn, viêm da do nắng, viêm ngứa vùng hậu môn sinh dục.

-Hăm đỏ da ở nách, bẹn, móng, kẽ tay-chân.

-Viêm da do côn trùng cắn, chấy rận đốt.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

-Thoa lên vùng bị tổn thương một lớp mỏng, ngày 2-3 lần cho đến khi lành hẳn.

-Ngưng dùng nếu có triệu chứng mẫn cảm với thuốc hoặc bị ngứa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Bệnh nhân quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

-Không dùng cho bệnh nhân bị viêm da do lao.

-Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

-Tại chỗ: Cảm giác nóng rát, ngứa, kích thích da, khô da, teo da, viêm da do dị ứng, giảm sắc tố da, rậm lông.

-Toàn thân: Cường vô thượng thận (khi dùng lượng lớn kéo dài hoặc bôi trên diện rộng).

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG BẤT LỢI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

THẬN TRỌNG:

-Điều trị dài ngày, liều cao ở trẻ em có thể gây ức chế tuyến thượng thận do nồng độ corticosteroid tăng cao.

-Tránh điều trị kéo dài khi không thấy có cải thiện lâm sàng (vì corticosteroid có thể che lấp dấu hiệu nhiễm khuẩn lan rộng).

- Khi thoa thuốc trên diện rộng và băng ép có thể làm tăng việc hấp thu thuốc qua da.

-Chỉ dùng ngoài da. Không bôi lên mắt và vùng da quanh mắt. Không bôi lên vùng da mặt trong thời gian dài.

-Nếu có dấu hiệu nhiễm khuẩn lan rộng nên phối hợp điều trị với kháng sinh đường toàn thân.

CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Không có nghiên cứu thỏa đáng và đối chứng rõ ràng của corticosteroids bôi ngoài da về tác động gây quái thai trên phụ nữ mang thai. Vì thế, DIPOLAC G chỉ nên sử dụng trong thời gian mang thai khi đã đánh giá lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn đối với bào thai. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời gian mang thai do khả năng gây quái thai, đặc biệt khi sử dụng trên diện rộng bề mặt da, liều lượng cao hoặc trong thời gian dài.

Corticosteroids dùng đường toàn thân hiện diện trong sữa mẹ và có thể gây chậm phát triển, cản trở sản sinh corticosteroids nội sinh, hoặc gây các tác động bất lợi khác. Không rõ corticosteroids bôi ngoài da có thể dẫn đến hấp thu vào cơ thể một lượng đủ để có thể phát hiện trong sữa mẹ hay không. Vì có nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, không khuyến cáo sử dụng DIPOLAC G trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có bằng chứng rằng betamethasone, gentamicin và clotrimazole bôi ngoài da có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Với dạng dùng ngoài da, DIPOLAC G không có các tương tác thuốc quan trọng nào.

QUÁ LIỀU:

Quá liều có thể do sử dụng tại chỗ quá mức hay kéo dài. Quá liều corticoid có thể cho các biểu hiện tăng tiết hormone tuyến thượng thận, thường là có hồi phục. Clotrimazole hầu như không có quá liều khi dùng tại chỗ. Quá liều gentamicin khi sử dụng tại chỗ có thể gia tăng sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm. Điều trị thích hợp đối với các triệu chứng tăng tiết hormone tuyến thượng thận cấp. Trong trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngưng thuốc từ từ. Nếu xuất hiện sự tăng trưởng của các vi khuẩn không nhạy cảm, ngưng sử dụng ngay DIPOLAC G và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Tuýp 15 g. Hộp 1 tuýp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh