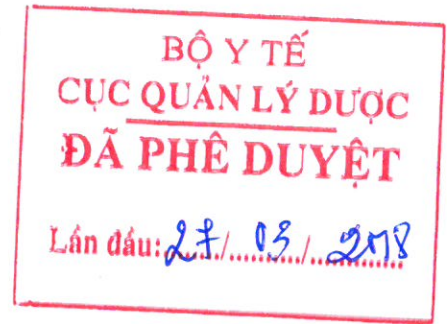


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BETAMETHASON 0.05%

1. Nhãn tuýp 5g - tỉ lệ 200%



Rx Thuốc bán theo đơnKEM BÔI DAGMP - WHO

Betamethason 0,05%

Betamethason (dưới dạng dipropionat) 0,05% (k/k)

5gSĐK / REG.Nº :

THUỐC DÙNG NGOÀI

Thành phần: Mỗi 1g kem chứa:
Betamethason (dưới dạng dipropionat).....0,5mg
Tá dược vừa đủ1g

Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng.
Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each gram cream contains:
Betamethasone (as dipropionate).....0,5mg
Excipients q.s1g

Indications. Contra - Indications. Usage. And other information: Please read enclosed leaflet.

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Số Lô SX/ Batch. No HD/Exp. date

Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

04/05/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BETAMETHASON 0.05%

2. Nhãn tuýp 15g - tỉ lệ 150%

Rx Thuốc bán theo đơn

KEM BÔI DA

GMP - WHO

Số Lô SX/Batch No - HD/Exp.date

Betamethason 0,05%

Betamethason (dưới dạng dipropionat) 0,05% (kl/kl)

SDK / REG.N° :

15g

THUỐC DÙNG NGOÀI

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Thành phần: Mỗi 1g kem chứa:
Betamethason (dưới dạng dipropionat).....0,5mg
Tá dược vừa đủ1g

Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng.
Các thông tin khác : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each gram cream contains:
Betamethasone (as dipropionate).....0,5mg
Excipients q.s1g

Indications. Contra - Indications. Usage. And other information : Please read enclosed leaflet.

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.
FOR EXTERNAL USE ONLY

04/05/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

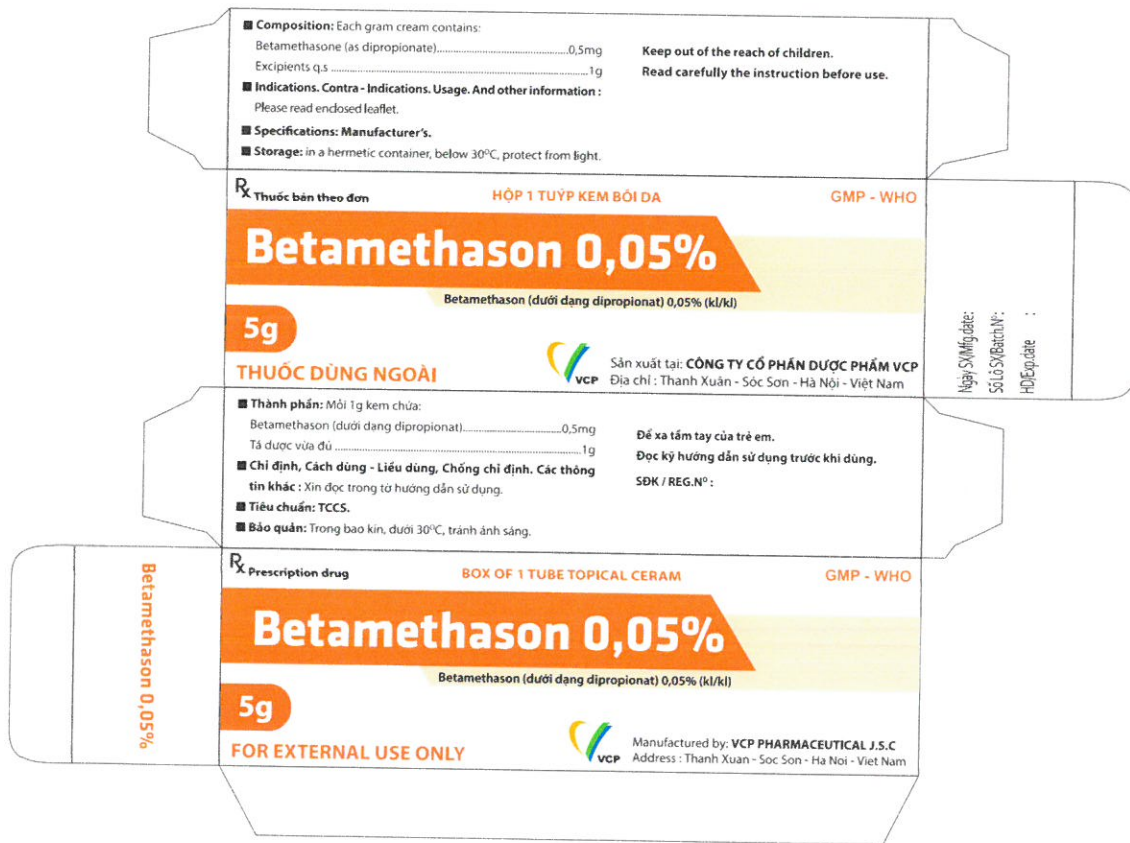
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VCP

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BETAMETHASON 0.05%

3. Nhãn hộp 01 tuýp 5g - tỉ lệ 100%

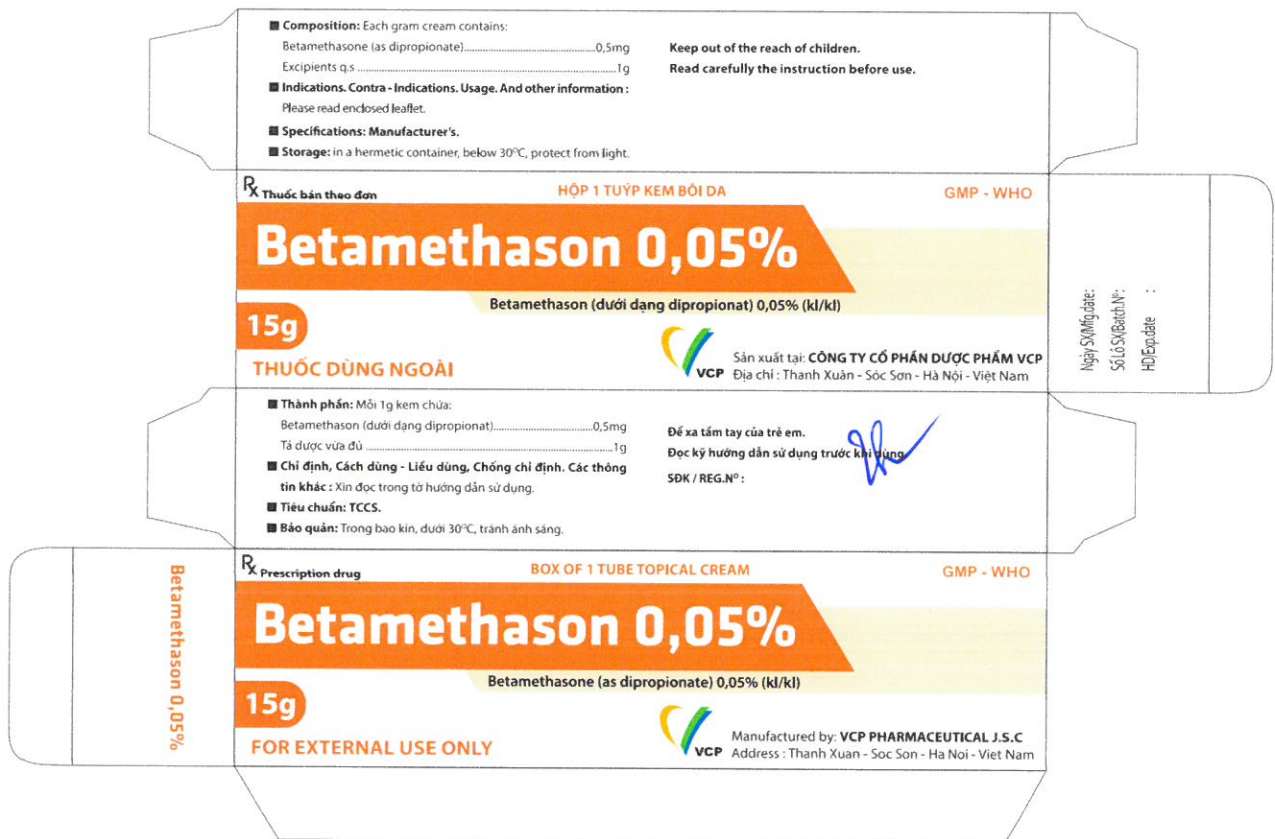


04/05/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VCP
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BETAMETHASON 0.05%

4. Nhãn hộp 01 tuýp 15g - tỉ lệ 100%



04/05/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
H. SÓC SƠN - TP. HÀ NỘI
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

KEM BÔI DA BETAMETHASON 0,05%
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1g kem bôi da BETAMETHASON 0,05% có chứa:
Betamethason (dưới dạng dipropionat): 0,5 mg

Tá dược vừa đủ: 1,0g

(Dầu parafin, cetostearyl alcol, cetyl alcol, acid stearic, Vaseline, Natri lauryl sulfat, propylen glycol, Kali sorbat, nước tinh khiết)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: kem bôi da

Kem mềm, mịn màu trắng sữa, đồng nhất, hầu như không mùi, đựng trong tuýp nhôm, đáy gấp kín, miệng phủ màng nhôm mỏng, nắp nhựa trắng.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 tuýp thuốc 15g và tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 01 tuýp thuốc 5g và tờ hướng dẫn sử dụng.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Betamethason 0,05% chứa betamethason dipropionat là một corticosteroid tổng hợp, được sử dụng tại chỗ trên bề mặt da để làm giảm các triệu chứng đỏ và ngứa do các vấn đề trên da. Ở người lớn và trẻ nhỏ, kem bôi da Betamethason 0,05% được sử dụng để điều trị các trường hợp eczema, các dạng viêm da: do ánh sáng, liken phẳng, liken hỗn hợp, bệnh sẩn cục (những nốt ngứa mọc ở tay, chân), lupus ban đỏ dạng đĩa, hoại tử da dạng mỡ, viêm da tróc vảy (lột da rắn).

Betamethason cũng hiệu quả trong điều trị bệnh vảy nến ở da đầu, bệnh vảy nến mảng bám mãn tính ở tay chân, nhưng không chỉ định cho vảy nến mảng bám toàn thân.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Thuốc bán theo đơn, tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng

- Liều khuyến dùng: với người lớn và trẻ em, một lớp mỏng của kem Betamethason 0,05% được bôi lên vùng da cần điều trị. Hai lần mỗi ngày.
- Không sử dụng thuốc cho da mặt quá 5 ngày.
- Thuốc dùng ngoài da, không bôi lên mắt, niêm mạc miệng, âm đạo.
- Không sử dụng kem trên vùng da lớn, vết thương hở hoặc toàn thân trong thời gian kéo dài
- Không sử dụng lượng lớn kem trên vùng da lớn, vết thương hở hoặc các vùng da kín, nhiều nếp gấp hoặc sử dụng toàn thân trong thời gian kéo dài
- Khi sử dụng cho trẻ nhỏ, không nên quấn tã hoặc băng kín vùng da điều trị, không sử dụng quá 5 ngày cho bất cứ vùng da nào.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Các trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Các trường hợp mắc chứng mất đồ, mụn trứng cá, viêm da quanh miệng, quanh hậu môn và ngứa bộ phận sinh dục.
- Các tổn thương da do lao, virus, đặc biệt là *Herpes simplex*, đậu mùa, thủy đậu.
- Không sử dụng khi bị nhiễm nấm hoặc vi khuẩn nếu không có các thuốc kháng nấm, kháng sinh thích hợp.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Betamethason 0,05% sử dụng ngoài da thường được dung nạp tốt và tác dụng phụ hiếm gặp. Sự hấp thu gây ảnh hưởng toàn thân tăng lên nếu vùng da sử dụng lớn hoặc có nếp gấp trong thời gian kéo dài.

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp khi sử dụng ngoài da: nóng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban, mụn trứng cá, giảm sắc tố da, viêm da, viêm da tiếp xúc, nhiễm trùng da thứ cấp, rạn da hoặc rôm sảy.

Sử dụng liên tục hàng ngày trong thời gian dài có thể dẫn đến teo da tại chỗ, rạn da, xuất huyết dưới da, đặc biệt với vùng da mặt.

Các tác dụng không mong muốn dễ xảy ra hơn với trẻ nhỏ hoặc trẻ sơ sinh.

Nếu có nghi ngờ hoặc lo lắng với bất cứ phản ứng phụ nào khác, nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:

Chưa có ghi nhận về tác động của các thuốc khác hoặc thực phẩm đến tác dụng của Betamethason dùng ngoài da, tuy nhiên thuốc có thể hấp thu khi sử dụng ngoài da, nên để tránh các tương tác có thể xảy ra cần lưu ý khi sử dụng kèm một số thuốc: Paracetamol, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống đái tháo đường hoặc insulin, digitalis, Phenobarbiton, Phenytoin, Rifampicin hoặc ephedrin, thuốc chống đông loại coumarin, NSAIDs và estrogen.

Không trộn lẫn hoặc sử dụng kèm một thuốc bôi da khác trên cùng vùng da sử dụng.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu một lần quên không dùng thuốc, nên dùng lại sớm nhất có thể. Không dùng tăng thêm liều.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Thuốc được bảo quản trong tuýp nhôm, nắp kín, để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Betamethason 0,05% sử dụng ngoài da thông thường không xảy ra các trường hợp quá liều.

Vô tình nuốt phải thuốc có thể gây ra một số phản ứng kích ứng tiêu hóa gây khó chịu.

Tuy nhiên nếu sử dụng kéo dài quá mức hoặc dùng trên vùng da rộng có tổn thương hở có thể gây ra ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (trục HPA), dẫn đến suy thượng thận có hồi phục. Ở trẻ em, điều này có thể gây ảnh hưởng đến sự phát triển của trẻ.

Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid thường diễn biến bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitrô,

tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DỪNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thông thường khi dùng ngoài không xảy ra các trường hợp quá liều, nếu có nghi ngờ quá liều cần dùng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ.

Trường hợp nuốt phải thuốc, báo cho bác sĩ ngay khi có thể hoặc thấy các dấu hiệu bất thường khác.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC:

- Luôn tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- Thuốc bôi ngoài da, không bôi lên mắt, mũi và các niêm mạc khác.
- Các tác dụng phụ và các phản ứng không mong muốn toàn thân có thể xảy ra với corticosteroid đường uống hoặc tiêm cũng có thể xảy ra khi sử dụng ngoài da, đặc biệt với trẻ nhỏ.
- Hạn chế sử dụng thuốc trên vùng da lớn, vùng da có nếp gấp hoặc băng kín sau khi dùng vì làm thuốc hấp thu gây ra các tác dụng toàn thân.
- Hấp thu toàn thân Corticosteroid có thể gây ức chế trục HPA, dẫn đến suy thượng thận thứ cấp sau khi điều trị, một số trường hợp có biểu hiện của hội chứng Cushing. Khi cần phải sử dụng kéo dài hoặc liều cao cần đánh giá chức năng trục HPA.

Với trẻ nhỏ: Cần chú ý tới liều sử dụng, việc sử dụng nhiều hơn liều cần thiết ở trẻ nhỏ có thể gây ảnh hưởng đến một số hormon. Điều này có thể ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của trẻ.

Phụ nữ có thai: Nếu đang mang thai hoặc nghi ngờ mang thai cần thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng. Các chỉ định corticosteroid cho phụ nữ mang thai phải cân nhắc lợi ích và nguy cơ của thuốc với người mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Thuốc 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 chức năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

Người lái xe, vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng của việc dùng thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- Luôn tham khảo ý kiến bác sĩ, dược sĩ trước khi sử dụng thuốc
- Khi đang mang thai hoặc cho con bú
- Có các phản ứng bất thường tại chỗ hoặc toàn thân khi sử dụng

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

15. HẠN DỪNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. NGÀY SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company
Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam
Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

1.1. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Glucocorticoid. Mã ATC: D07AC01

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. Trong liều dược lý, corticosteroid được sử dụng chủ yếu để chống viêm và/hoặc ức chế miễn dịch.

Các corticosteroid điều trị tại chỗ như betamethason dipropionat có hiệu quả trong việc điều trị các bệnh về da, chống hen hoặc gầy cơ mạch. Tuy nhiên cơ chế tác động chính xác của các corticosteroid trong mỗi trường hợp chưa được xác định rõ ràng.

1.2. Dược động học:

Mức độ hấp thu qua da của các corticosteroid khi sử dụng tại chỗ được xác định bởi dạng bào chế, sự toàn vẹn của lớp biểu bì và việc băng kín sau khi bôi.

Corticosteroid nói chung và betamethason nói riêng có thể hấp thu qua da bình thường, các tình trạng viêm và/hoặc các bệnh lý khác ngoài da có thể làm tăng hấp thu. Việc băng kín sau khi sử dụng thuốc làm tăng đáng kể lượng thuốc hấp thu.

Sau khi hấp thu qua da, thuốc đi vào con đường động học như sau khi sử dụng đường dùng 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. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Thời gian bán thải của các corticosteroid tổng hợp như betamethason có chiều hướng dài hơn; betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất 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.

2. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

2.1. Chỉ định: Betamethason 0,05% chứa betamethason dipropionat là một corticosteroid tổng hợp, được sử dụng tại chỗ trên bề mặt da để làm giảm các triệu chứng đỏ và ngứa do các vấn đề trên da. Ở người lớn và trẻ nhỏ, kem bôi da Betamethason 0,05% được sử dụng để điều trị các trường hợp eczema, các dạng viêm da: do ánh sáng, liken phẳng, liken hỗn hợp, bệnh sẩn cục (những nốt ngứa mọc ở tay, chân), lupus ban đỏ dạng đĩa, hoại tử da dạng mủ, viêm da tróc vảy (lột da rần).

Betamethason cũng hiệu quả trong điều trị bệnh vẩy nến ở da đầu, bệnh vẩy nến mảng bám mãn tính ở tay chân, nhưng không bao gồm bệnh vẩy nến mảng bám lan rộng

2.2. Cách dùng: Làm sạch và để khô vùng da tổn thương, thoa một lớp kem mỏng vào các vị trí có tổn thương. Đảm bảo thuốc bao phủ đều các vị trí.

Rửa sạch tay sau khi sử dụng thuốc, trừ trường hợp sử dụng thuốc cho vùng da tay.

2.3. Liều dùng:

Dùng ngoài da: Bôi nhẹ một lượng thuốc vừa đủ lên vùng da bị bệnh. Ngày hai lần.

Không sử dụng thuốc cho da mặt quá 5 ngày. Sau 5 ngày sử dụng cần đánh giá lại chỉ định trước khi tiếp tục điều trị.

Không dùng quá 5 ngày trên bất cứ vùng da nào của trẻ nhỏ, không băng kín, quần tã sau khi bôi thuốc cho trẻ.

2.4. Chống chỉ định:

- Các trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Các trường hợp mắc chứng mắt đỏ, mụn trứng cá, viêm da quanh miệng, quanh hậu môn và ngứa bộ phận sinh dục.
- Các tổn thương da do lao, virus, đặc biệt là *Herpes simplex*, đậu mùa, thủy đậu.
- Không sử dụng khi bị nhiễm nấm hoặc vi khuẩn nếu không có các thuốc kháng nấm, kháng sinh thích hợp.

3. THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Độc tính cục bộ và toàn thân là phổ biến, đặc biệt khi sử dụng trên các vùng da tổn thương lớn, vùng da có nếp gấp hoặc băng kín sau khi sử dụng. Chỉ định cho trẻ em và các tổn thương ở da mặt nên được giới hạn trong 5 ngày. Cần tránh chỉ định kéo dài ở tất cả các bệnh nhân.

Tổng quát:

- Thuốc dùng ngoài da, không sử dụng cho mắt, các niêm mạc khác.
- Không băng kín sau khi sử dụng thuốc.
- Nếu có kích ứng xảy ra khi dùng thuốc, cần ngưng điều trị và xử lý thích hợp.
- Các corticosteroid có thể gây nguy hiểm khi sử dụng điều trị vảy nến vì có nguy cơ tái phát, xuất hiện bệnh vảy nến mụn mủ và nguy cơ độc tính toàn thân do các tổn thương biểu bì. Do đó cần được điều trị dưới chỉ định và theo dõi của bác sĩ.
- Sự hấp thu toàn thân của Corticosteroid sử dụng ngoài da có thể dẫn đến ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (trục HPA), dẫn đến suy giảm Glucocorticosteroid sau khi dùng điều trị. Các dấu hiệu của hội chứng Cushing có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân sử dụng corticosteroid ngoài da. Khi có chỉ định một lượng lớn corticosteroid ngoài da cần theo dõi chức năng trục HPA; cần cố gắng giảm liều, giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế thuốc nếu có bằng chứng ức chế trục HPA. Sự phục hồi chức năng trục HPA thường diễn ra nhanh chóng ngay sau khi ngừng thuốc, tuy nhiên vẫn có một số trường hợp xuất hiện hội chứng “cai corticosteroid”, đòi hỏi phải sử dụng corticosteroid toàn thân.
- Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng corticosteroid toàn thân cũng có thể xảy ra khi sử dụng tại chỗ, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Bệnh nhi được chứng minh nhạy cảm với sự ức chế trục HPA hơn do tỉ lệ diện tích bề mặt da và trọng lượng cơ thể lớn hơn. Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng cho trẻ nhỏ.
- Thường chống chỉ định corticosteroid trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp, nhiễm khuẩn toàn thân hoặc nhiễm nấm toàn thân nếu không được kiểm soát với hóa trị liệu phù hợp.

- Người bị bệnh lao tiến triển hoặc nghi ngờ lao tiềm ẩn không được dùng corticosteroid trừ trường hợp rất hiếm dùng hỗ trợ cho điều trị với thuốc chống lao. Người bệnh lao tiềm ẩn, phải được theo dõi chặt chẽ và phải dùng hóa dự phòng chống lao nếu áp dụng liệu pháp corticosteroid.

Trẻ nhỏ: Bệnh nhi biểu hiện nhạy cảm hơn với sự ức chế trục HPA do corticosteroid. Ức chế trục HPA do corticosteroid ngoại sinh và các hiệu ứng của corticosteroid lớn hơn so với người trưởng thành do tỉ lệ diện tích bề mặt da và khối lượng cơ thể lớn hơn.

Đã có các báo cáo về ức chế trục HPA, hội chứng Cushing và tăng huyết áp khi sử dụng corticosteroid ngoài da cho bệnh nhi.

Các biểu hiện ức chế thượng thận ở bệnh nhi bao gồm: chậm phát triển, chậm tăng cân, nồng độ cortisol trong huyết tương thấp, không đáp ứng với kích thích ACTH.

Các biểu hiện tăng huyết áp ở bệnh nhi bao gồm: thóp phồng, đau đầu và phù gai mắt hai bên.

Phụ nữ có 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. Không nên chỉ định rộng rãi trên đối tượng này.

Chưa có đầy đủ dữ liệu nghiên cứu có kiểm soát về tác động của corticosteroid dùng tại chỗ với thai nhi và phụ nữ mang thai. Tuy nhiên có nhiều báo cáo về khả năng gây quái thai ở động vật khi sử dụng corticoid.

Phụ nữ cho con bú: Cần thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ cho phụ nữ đang cho con bú.

Chưa rõ việc sử dụng corticosteroid tại chỗ có dẫn đến sự hấp thu toàn thân để phân bố vào sữa mẹ lượng đủ để phát hiện hay không. Việc sử dụng corticosteroid toàn thân có thể phân bố vào sữa mẹ với lượng không có hại cho trẻ sơ sinh.

Người lái xe, vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng của việc dùng thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

4. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có ghi nhận tương tác của Betamethason dùng ngoài với các thuốc khác, tuy nhiên không loại trừ khả năng hấp thu toàn thân có thể xảy ra một số tương tác với:

Paracetamol: Corticosteroid cảm ứng các enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng: Những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra.

Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: Glucocorticoid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời; có thể cũng cần phải điều chỉnh lại liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngừng liệu pháp glucocorticoid.

Glycosid digitalis: Dùng đồng thời với glucocorticoid có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.

Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin: có thể làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.

Estrogen có thể làm thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của glucocorticoid, dẫn đến giảm độ thanh thải, tăng thời gian bán thải, tăng tác dụng điều trị và độc tính của glucocorticoid.

Các thuốc chống đông loại coumarin có thể bị tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều.

Thuốc chống viêm không steroid hoặc rượu: có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.

5. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Betamethason 0,05% sử dụng ngoài da thường được dung nạp tốt và tác dụng phụ hiếm gặp. Sự hấp thu gây ảnh hưởng toàn thân tăng lên nếu vùng da sử dụng lớn hoặc có nếp gấp trong thời gian kéo dài.

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp khi sử dụng ngoài da: nóng rát, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rậm lông, phát ban, mụn trứng cá, giảm sắc tố da, viêm da, viêm da tiếp xúc, nhiễm trùng da thứ cấp, rạn da hoặc rôm sảy.

Sử dụng liên tục hàng ngày trong thời gian dài có thể dẫn đến teo da tại chỗ, rạn da, xuất huyết dưới da, đặc biệt với vùng da mặt.

Dùng kéo dài hoặc liều cao (bôi trên vùng da rộng, da có tổn thương hở, vùng da nhiều nếp nhăn) có thể dẫn đến ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (trục HPA), dẫn đến suy thượng thận thứ phát.

Các tác dụng không mong muốn dễ xảy ra hơn với trẻ nhỏ hoặc trẻ sơ sinh.

6. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thông thường khi dùng ngoài da không xảy ra các trường hợp quá liều.

Tuy nhiên nếu sử dụng kéo dài quá mức hoặc dùng trên vùng da rộng có tổn thương hở có thể gây ra ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (trục HPA), dẫn đến suy thượng thận có hồi phục.

Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid trường diễn bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nito, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ

Khi có dấu hiệu ức chế trục HPA cần có điều chỉnh về liều sử dụng hoặc thay thuốc khác có hoạt tính thấp hơn

Điều trị: Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

7. BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

8. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

9. NGÀY SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company
Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam
Điện thoại: 04.35813669 Fax: 04.35813670

Hà nội, ngày 04 tháng 05 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Chính