



THÀNH PHẦN:

Mỗi gm thuốc mỡ Momate gồm:
Mometasone furoate siêu mịn 1 mg
Acid Salicylic siêu mịn 50 mg
Tá dược: Petrolatum trắng, sáp ong trắng, Propylene Glycol Monostearate, Hexylene Glycol.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc mỡ bôi da Momate-S được chỉ định để điều trị bệnh vẩy nến dạng mảng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn
Điều trị bệnh vẩy nến dạng mảng bằng thuốc mỡ mometasone furoate 0,1%/acid salicylic 5% bôi vào vùng bị tổn thương mỗi ngày 2 lần trong 3 tuần.
Các thời gian điều trị dài hơn chưa được nghiên cứu.

Bệnh nhân nhi

Chưa có thông tin lâm sàng hay tài liệu về an toàn và hiệu quả của kết hợp mometasone-salicylate ở trẻ em. Chưa có nghiên cứu được kiểm soát tốt nào đối với thuốc mỡ mometasone 0,1% cho bệnh nhân nhi dưới 2 tuổi. Việc điều trị mỡ mometasone cho bệnh nhân ở nhóm tuổi này vẫn chưa được khuyến cáo. Acid salicylic 5% chống chỉ định cho bệnh nhân nhi dưới 2 tuổi. Do vậy không dùng thuốc mỡ Momate-S cho trẻ em dưới 2 tuổi, và nên dùng thận trọng cho trẻ em từ 2-12 tuổi vì trẻ em mẫn cảm hơn với hấp thu toàn thân và ngộ độc.

CÁC ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT

Phụ nữ mang thai

An toàn và hiệu quả của thuốc mỡ Mometasone furoate vẫn chưa được xác lập cho phụ nữ mang thai. Không khuyến dùng thuốc mỡ Momate-S cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Hiện vẫn chưa có dữ liệu lâm sàng về mometasone hoặc acid salicylic có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không khuyến dùng thuốc mỡ Momate-S cho phụ nữ cho con bú.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định thuốc mỡ Momate-S cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với Mometasone, Acid Salicylic hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG

- Thuốc chỉ dùng bôi ngoài da. Tránh tiếp xúc với mắt, mũi, miệng. Không bôi thuốc lên niêm mạc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng với các Corticosteroid khác uống hoặc bôi ngoài da (nguy cơ tăng mẫn cảm).
- Thận trọng khi có nhiễm trùng ở hoặc ở gần vùng bôi thuốc (nguy cơ nhiễm trùng lan rộng/nặng thêm)
- Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân bị teo da từ trước đó (tăng nặng teo da)
- Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân tiểu đường (nếu hấp thu đủ mức nào đó, mometasone có thể làm tăng đường huyết)
- Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân dùng salicylate liều cao như bị viêm khớp (vì acid salicylic được hấp thu từ thuốc mỡ)
- Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân bị đục nhân mắt hay bị tăng nhãn áp (tăng nặng bệnh nếu lượng mometasone được hấp thu đến một mức nhất định)
- Thuốc có thể gây ra ức chế trục dưới đồi- tuyến yên - thượng thận, hội chứng Cushing, tăng Glucose huyết và Glucose niệu, đặc biệt là đối với những bệnh nhân suy gan.
- Tránh băng kín vùng bôi thuốc hay bôi trên diện rộng.
- Các vùng mặt, háng và nách nhạy cảm hơn đối với các phản ứng bất lợi của thuốc.
- Trẻ em nhạy cảm hơn với mức độ hấp thu và độc tính của thuốc.
- Mometasone có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn nghiêm trọng hoặc tử vong cho các bệnh nhân bị các bệnh nhiễm virus như thủy đậu hay bệnh sởi.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong một nghiên cứu, qua kiểm tra cận lâm sàng cho thấy Mometasone 0,1%/Acid salicylic 5% dùng trong 3 tuần để điều trị bệnh vẩy nến không gây ức chế trục dưới đồi- tuyến yên- thượng thận (HPA). Những phản ứng bất lợi hay gặp nhất ở các bệnh nhân bị bệnh vẩy nến dùng kết hợp Mometasone 0,1%/Acid salicylic 5% là các phản ứng tại chỗ bôi như bỏng rát, kích ứng, ngứa và teo da (tổng tác dụng bất lợi là 10 -20%). Hầu hết chúng là từ nhẹ đến vừa. Một vài bệnh nhân phải ngừng điều trị do phản ứng tại chỗ. Biểu chứng nặng nhất là teo da được thấy ở 4% bệnh nhân dùng thuốc 3 tuần trong 1 nghiên cứu. Tỷ lệ này lớn hơn so với dùng đơn độc mometasone (0,7%) do đó không nên dùng thuốc phối hợp kéo dài.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không dùng cùng với:

- Thuốc uống chứa Salicylate
- Alendronat
- Heparin khối lượng phân tử thấp
- Thuốc chống đông dùng uống
- Thuốc bôi ngoài da khác

Tính gây ung thư, đột biến và suy giảm khả năng sinh sản

Các nghiên cứu ở người và động vật chưa được thực hiện để đánh giá tính gây ung thư, đột biến và suy giảm khả năng sinh sản của thuốc mỡ mometasone/acid salicylic.

QUÁ LIỀU

Thuốc mỡ Momate-S dùng bôi da có thể gây hấp thụ lượng thuốc đủ để tạo ra các tác dụng toàn thân.

Các triệu chứng: dùng Corticosteroid tại chỗ trong thời gian quá dài có thể gây ức chế các chức năng tuyến yên-thượng thận gây ra thiếu năng tuyến thượng thận thứ phát. Các triệu chứng ngộ độc acid salicylic bao gồm ù tai, buồn nôn và chóng mặt.

Điều trị: Trong trường hợp dùng quá liều phải áp dụng các điều trị triệu chứng thích hợp. Các triệu chứng dùng quá liều corticoid cấp có thể phục hồi được. Cần điều trị mắt cân bằng điện giải. Trong trường hợp bị ngộ độc mãn tính, nên ngừng dùng corticoid dần dần.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C. Không để đông lạnh.

Đóng gói

Tuýp 10 g.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

Sản xuất bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, INDIA



Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Văn Phòng Đại diện: Tòa nhà Vinaconex, 47 Điện Biên Phủ, Q.1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tel: 84.8.3910 4952 * Fax: 84.8.3910 4835 * E: glenmark.info@gmail.com * W: www.glenmarkpharma.com