

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **VN/CPP/0001/17**

Của: **VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 701, Lầu 7, Tòa nhà Metropolitan, 235 Đồng Khởi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3824 8744**

Đăng ký thông tin thuốc: **Eumovate cream và Dermovate cream**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0014/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **17/04/2017** *Suy*

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** *[Signature]*



Nguyễn Tất Đạt

EUMOVATE[®] CREAM DERMOVATE[®] CREAM

Giải pháp điều trị các triệu chứng
viêm và ngứa của các bệnh da đáp ứng với steroid

Hiệu lực trung bình

Dành cho người lớn, người già,
trẻ em và **nhũ nhi**.

Chỉ định *:

- Viêm da cơ địa (chàm)
- Viêm da tiếp xúc dị ứng/ kích ứng
- Viêm da tiết bã
- Hăm da do tã lót
- Viêm tai ngoài
- Các phản ứng do côn trùng đốt
- Viêm da do tiếp xúc với ánh sáng
- Sẩn cục ngứa

EUMOVATE[®] CREAM

Clobetasone butyrate 0,05%

Hiệu lực rất cao

Dành cho người lớn,
người cao tuổi và **trẻ em >12 tuổi**

Chỉ định *:

- Vẩy nến (trừ dạng mảng lan rộng)
- Viêm da dai dẳng khó chữa
- Lichen phẳng
- Lupus ban đỏ dạng đĩa
- Các bệnh da khác không đáp ứng
với các steroid hiệu lực thấp hơn

DERMOVATE[®] CREAM

Clobetasol propionate 0,05 %

(*) Xem thông tin kê toa

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin quảng cáo thuốc của Cục quản lý Dược- Bộ Y tế xxxx/xx/xxxxx, ngày xx tháng xx năm xxxx.
Ngày in tài liệu xx/xx/xxxx. Tài liệu có 4 trang, thông tin kê toa tóm tắt xem ở trang 2,3

EUMOVATE[®] CREAM



TRÌNH BÀY

Kem bôi ngoài da chứa Clobetasone butyrate 0,05% kl/kl.

CHỈ ĐỊNH

EUMOVATE cream là corticosteroid dùng tại chỗ có hiệu lực trung bình được chỉ định cho người lớn, người già, trẻ em và nữ nhi nhằm làm giảm các triệu chứng viêm và ngứa của các bệnh da đáp ứng với steroid. Các bệnh này bao gồm: Viêm da cơ địa (chàm), Viêm da tiếp xúc dị ứng hoặc kích ứng, Viêm da tiết bã, Hăm da do tã lót, Viêm da do tiếp xúc với ánh sáng, Viêm tai ngoài, Sẩn cục ngứa, Các phản ứng do côn trùng đốt.

EUMOVATE có thể dùng để điều trị duy trì xen kẽ giữa các đợt điều trị bằng các steroid tại chỗ có hiệu lực cao hơn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn, người cao tuổi, trẻ em và nữ nhi. Dạng kem đặc biệt thích hợp cho các bề mặt da ẩm ướt hoặc rỉ dịch. Viêm da cơ địa (chàm) Bôi một lớp mỏng và xoa nhẹ đủ để phủ kín hoàn toàn vùng da bị bệnh 1 hoặc 2 lần mỗi ngày cho đến khi tình trạng được cải thiện, sau đó giảm số lần sử dụng hoặc chuyển sang điều trị bằng thuốc có hiệu lực thấp hơn. Sau mỗi lần dùng thuốc, giữ cho thuốc có đủ thời gian hấp thu vào da trước khi dùng một thuốc làm mềm da. Nếu tình trạng bệnh xấu hơn hoặc không cải thiện trong vòng 4 tuần, nên đánh giá lại phương pháp điều trị và chẩn đoán. Khi đã kiểm soát được bệnh, liệu pháp điều trị bằng corticosteroid tại chỗ nên được ngưng dần dần và tiếp tục điều trị duy trì bằng một thuốc làm mềm da.

Trẻ em/Người cao tuổi/Suy gan/thận Nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả điều trị lâm sàng mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trong các trường hợp sau: Các nhiễm trùng da chưa được điều trị (ví dụ *Herpes simplex*, thủy đậu), Bệnh trứng cá đỏ rosacea, Mụn trứng cá, Ngứa nhưng không viêm.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Nên thận trọng khi sử dụng EUMOVATE ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn tại chỗ với corticosteroid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. Các phản ứng quá mẫn tại chỗ có thể tương tự các triệu chứng của bệnh đang điều trị. Cường thượng thận (hội chứng Cushing) và sự ức chế thuận nghịch trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận (trục HPA) có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid ở một số bệnh nhân, đây là kết quả của sự tăng hấp thu toàn thân steroid dùng tại chỗ. Khi phát hiện thấy một trong các biểu hiện trên, ngưng dùng thuốc dần dần bằng cách giảm số lần dùng hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn. Ngưng thuốc đột ngột có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid. Các yếu tố nguy cơ của tăng tác dụng toàn thân bao gồm: hiệu lực và công thức bào chế của steroid tại chỗ, thời gian tiếp xúc với thuốc, sử dụng thuốc trên một diện tích bề mặt rộng, sử dụng trên vùng da bị băng kín ví dụ: trên vùng bị hăm hoặc vùng da bị băng kín (ở trẻ em tã lót có thể gây tác dụng như khi băng kín), tăng hydrat hóa lớp sừng, sử dụng trên vùng da mỏng như da mặt, sử dụng trên vùng da bị rách hoặc các trường hợp khác khi hàng rào bảo vệ da bị tổn thương, trẻ em và trẻ sơ sinh có thể hấp thu một lượng corticosteroid dùng tại chỗ lớn hơn so với người lớn, do đó dễ gặp tác dụng không mong muốn toàn thân hơn. Điều này là do trẻ em có hàng rào bảo vệ da còn non nớt và tỉ lệ diện

tích bề mặt so với cân nặng cao hơn người lớn. Trẻ em: Ở trẻ em và trẻ nhỏ dưới 12 tuổi, nếu có thể nên tránh điều trị liên tục kéo dài với corticosteroid tại chỗ, vì ức chế tuyến thượng thận có thể dễ xảy ra hơn. Nguy cơ nhiễm trùng vùng da băng kín: Điều kiện ẩm, ấm tại các nếp gấp của da hoặc khi da bị băng kín tạo thuận lợi cho sự nhiễm khuẩn. Cần làm sạch da trước khi băng kín. Sử dụng thuốc trên mặt: Không nên sử dụng thuốc kéo dài trên mặt vì vùng này dễ bị teo da. Sử dụng thuốc trên mí mắt: Nếu bôi thuốc vào mí mắt, cần thận trọng để đảm bảo thuốc không vào mắt vì tiếp xúc nhiều lần có thể dẫn đến đục thủy tinh thể và glaucoma. Nhiễm khuẩn kèm theo: Điều trị bằng kháng sinh thích hợp khi các tổn thương viêm đang điều trị corticosteroid tại chỗ bị nhiễm trùng. Khi có dấu hiệu nhiễm trùng lan rộng, cần phải ngưng sử dụng corticosteroid tại chỗ và dùng kháng sinh thích hợp. Vết loét mạn tính ở chân: Corticosteroid tại chỗ đôi khi được sử dụng để điều trị viêm da quanh vết loét mạn tính ở chân. Tuy nhiên, việc sử dụng này có thể đi kèm với sự xảy ra nhiều hơn các phản ứng quá mẫn tại chỗ và tăng nguy cơ nhiễm trùng tại chỗ. Nuốt nhầm thuốc: Thuốc chỉ được dùng ngoài da. Chế phẩm này và tất cả các thuốc khác nên được để xa tầm tay trẻ em. Trong trường hợp nuốt phải thuốc, nên ngay lập tức tìm trợ giúp chuyên môn hoặc liên hệ với trung tâm chống độc quốc gia.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Dữ liệu về việc sử dụng EUMOVATE trên phụ nữ có thai và cho con bú còn hạn chế. Cần nhắc việc sử dụng EUMOVATE trong thai kỳ và trong thời gian cho con bú chỉ khi lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi. Nên sử dụng lượng thuốc ít nhất trong thời gian điều trị ngắn nhất. Nếu sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú, không nên bôi thuốc vào bầu vú để tránh việc trẻ nuốt phải thuốc. Không có dữ liệu đánh giá ảnh hưởng của corticosteroid tại chỗ đến khả năng sinh sản ở người.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Không thấy được ảnh hưởng bất lợi trên các hoạt động này từ hồ sơ tác dụng không mong muốn của EUMOVATE dùng tại chỗ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất hiếm (<1/10.000): Nhiễm trùng cơ hội; Quá mẫn (mày đay, bọng rât tại vùng da tiếp xúc, phát ban, ngứa, ban đỏ); Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên- thượng thận (trục HPA); Viêm da tiếp xúc dị ứng, mày đay, teo da*, thay đổi sắc tố da*, trầm trọng thêm các triệu chứng tiềm ẩn, bọng rât tại vùng da tiếp xúc, rậm lông, phát ban, ngứa, ban đỏ.

* Ảnh hưởng thứ phát trên da do tác dụng toàn thân và/hoặc tại chỗ của sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (trục HPA)

TƯƠNG TÁC THUỐC

Việc dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: ritonavir, itraconazole) đã cho thấy các thuốc này gây ức chế chuyển hóa của corticosteroid dẫn đến tăng tiếp xúc toàn thân. Mức độ của tương tác này có liên quan trên lâm sàng, phụ thuộc vào liều dùng, đường dùng corticosteroid và hiệu lực của chất ức chế CYP3A4.

QUÁ LIỀU

Quá liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên trong trường hợp quá liều mạn tính hoặc lạm dụng thuốc, cường thượng thận có thể xảy ra. Trong trường hợp quá liều, nên ngưng sử dụng EUMOVATE dần dần bằng cách giảm số lần dùng thuốc hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn do có nguy cơ thiếu glucocorticosteroid.

TRÌNH BÀY Kem bôi ngoài da DERMIVATE chứa Clobetasol propionate 0,05 % kl/kl. **CHỈ ĐỊNH DERMIVATE** là corticosteroid dùng tại chỗ có hiệu lực rất cao được chỉ định cho người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi nhằm làm giảm các triệu chứng viêm và ngứa của các bệnh da đáp ứng với steroid. Các bệnh này bao gồm: Bệnh vẩy nến (trừ dạng mảng lan rộng); Viêm da dai dẳng khó chữa; Lichen phẳng; Lupus ban đỏ dạng đĩa; Các bệnh da khác không đáp ứng thỏa đáng với các steroid hiệu lực thấp hơn. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG** Dạng kem đặc biệt thích hợp cho các bề mặt da ẩm ướt hoặc rỉ dịch. Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi. Bôi một lớp mỏng và xoa nhẹ vừa đủ để phủ kín hoàn toàn vùng da bị bệnh 1 hoặc 2 lần mỗi ngày cho tới 4 tuần đến khi tình trạng được cải thiện, sau đó giảm số lần sử dụng hoặc chuyển sang điều trị bằng thuốc có hiệu lực thấp hơn. Sau mỗi lần bôi, giữ cho thuốc đủ thời gian hấp thu vào da trước khi bôi thuốc làm mềm da. Có thể lặp lại các đợt điều trị ngắn với DERMIVATE để kiểm soát các đợt bùng phát. Trong những trường hợp sang thương khó chữa, đặc biệt khi có tăng sừng hóa, nếu cần, có thể tăng cường tác dụng của DERMIVATE bằng cách băng kín vùng điều trị bằng màng phim polythene. Thông thường, chỉ cần băng kín qua đêm là đủ đem lại đáp ứng mong muốn. Sau đó, thường chỉ cần bôi thuốc mà không băng kín vẫn duy trì được sự cải thiện. Nếu tình trạng bệnh xấu đi hoặc không cải thiện trong vòng 2-4 tuần, nên đánh giá lại điều trị và chẩn đoán. Không kéo dài điều trị quá 4 tuần. Nếu cần thiết điều trị tiếp tục, nên sử dụng thuốc có hiệu lực thấp hơn. Liều mỗi tuần tối đa không quá 50 g/tuần. **Viêm da cơ địa (chàm)** Khi đã kiểm soát được bệnh, nên ngưng điều trị với DERMIVATE dần dần, tiếp tục duy trì bằng một thuốc làm mềm da. Các bệnh da trước đó có thể tái phát khi ngưng dùng DERMIVATE đột ngột. Bệnh da dai dẳng khó chữa, Bệnh nhân hay bị tái phát: Khi một đợt cấp đã được điều trị hiệu quả với corticosteroid tại chỗ dùng liên tục, nên cân nhắc dùng liều ngắt quãng (ngày một lần, hai lần một tuần, không băng kín). Điều này đã cho thấy làm giảm tần suất tái phát. Nên tiếp tục bôi thuốc tại các vùng da đã từng bị bệnh hoặc có thể bị tái phát. Nên kết hợp liệu trình này với thuốc làm mềm da bôi hàng ngày. Tình trạng bệnh, lợi ích và nguy cơ của điều trị tiếp tục phải được định kỳ đánh giá lại. **Trẻ em, Người cao tuổi, Suy gan/ thận:** Cần thận trọng khi sử dụng, nên sử dụng lượng DERMIVATE tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH** trong các bệnh da ở trẻ em dưới 12 tuổi, kể cả viêm da và các trường hợp: Các nhiễm khuẩn da chưa được điều trị; Bệnh trứng cá đỏ rosacea; Mụn trứng cá; Ngứa nhưng không viêm; Ngứa quanh hậu môn và vùng sinh dục; Viêm da quanh miệng; Quá mẫn với thuốc; Nhiễm virus; Nhiễm nấm; Bệnh vẩy nến dạng mảng lan rộng. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG** Thận trọng khi sử dụng DERMIVATE ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn tại chỗ với corticosteroid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. Biểu hiện tăng cortisol (hội chứng Cushing) và sự ức chế thuận nghịch trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA), dẫn tới thiếu glucocorticosteroid, có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân do tăng hấp thu toàn thân steroid dùng tại chỗ. Nếu phát hiện thấy một trong các biểu hiện trên, ngưng dùng thuốc dần dần bằng cách giảm số lần bôi hoặc thay thế bằng corticosteroid có hiệu lực thấp hơn. Ngưng thuốc đột ngột có thể dẫn đến thiếu glucocorticosteroid. Các yếu tố nguy cơ làm tăng tác dụng toàn thân (xem thêm thông tin kê toa tóm tắt của Eumovate). **Trẻ em:** Trẻ em dễ bị teo da khi dùng corticosteroid tại chỗ. Nếu cần dùng DERMIVATE cho

trẻ em, khuyến cáo nên giới hạn điều trị chỉ trong vài ngày và kiểm tra hàng tuần. **Nguy cơ nhiễm trùng do băng kín:** Điều kiện ẩm, ấm tại các nếp gấp của da hoặc khi da bị băng kín tạo thuận lợi cho sự nhiễm khuẩn. Cần làm sạch da trước khi băng kín. **Điều trị vẩy nến:** Thận trọng khi dùng corticosteroid tại chỗ khi điều trị bệnh vẩy nến vì đã có báo cáo một số trường hợp tái phát, tăng dung nạp, nguy cơ vẩy nến mụn mủ toàn thân và tăng độc tính toàn thân hoặc tại chỗ do hàng rào bảo vệ da bị tổn thương. Nếu dùng để điều trị vẩy nến, điều quan trọng là cần phải theo dõi bệnh nhân cẩn thận. **Nhiễm khuẩn kèm theo:** Nên dùng kháng sinh thích hợp khi các tổn thương viêm đang điều trị bị nhiễm trùng. Khi nhiễm trùng lan rộng cần ngưng bôi corticosteroid tại chỗ và dùng kháng sinh thích hợp. **Vết loét mạn tính ở chân:** Corticosteroid tại chỗ đôi khi được sử dụng để điều trị viêm da quanh vết loét mạn tính ở chân. Tuy nhiên, việc sử dụng này có thể làm tăng xảy ra các phản ứng quá mẫn và nguy cơ nhiễm trùng tại chỗ. **Bôi thuốc trên mặt:** Không nên bôi thuốc trên mặt vì da vùng này dễ bị teo. Nếu sử dụng trên mặt, nên giới hạn điều trị chỉ trong vòng vài ngày. **Bôi thuốc trên mí mắt:** Nếu bôi thuốc vào mí mắt, cần thận trọng để thuốc không vào mắt vì tiếp xúc nhiều lần có thể dẫn tới đục thủy tinh thể và glaucoma. **TƯƠNG TÁC THUỐC** Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: ritonavir và itraconazol) đã cho thấy ức chế chuyển hóa corticosteroid, dẫn tới tăng phơi nhiễm toàn thân. Mức độ tương tác có liên quan trên lâm sàng phụ thuộc vào liều dùng, đường dùng của corticosteroid và hiệu lực của thuốc ức chế CYP3A4. **THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ** Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu đánh giá ảnh hưởng của corticosteroid tại chỗ lên khả năng sinh sản ở người. **Thai kỳ:** Dữ liệu về sử dụng DERMIVATE trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Chỉ cần nhắc sử dụng DERMIVATE trong thai kỳ nếu lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi. Nên sử dụng lượng thuốc ít nhất trong thời gian điều trị ngắn nhất. **Cho con bú:** Việc sử dụng an toàn corticosteroid tại chỗ khi cho con bú chưa được thiết lập. Chỉ nên cân nhắc sử dụng DERMIVATE trong thời gian cho con bú nếu lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với trẻ. Nếu sử dụng trong thời gian cho con bú, không nên bôi DERMIVATE vào bầu vú để tránh cho trẻ nuốt phải thuốc. **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC** Không thấy ảnh hưởng bất lợi lên các hoạt động này được đề cập trong hồ sơ tác dụng không mong muốn của DERMIVATE. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Phổ biến ($\geq 1/10$): Ngứa, đau da/ bỏng da tại chỗ; Không phổ biến ($\geq 1/1.000$): Teo da*, rạn da*, giãn mao mạch*; Rất hiếm ($< 1/10.000$): Nhiễm trùng cơ hội; Quá mẫn tại chỗ, Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (trục HPA), Móng da*, da nhăn*, da khô*, thay đổi sắc tố da*, rậm lông, trầm trọng thêm các triệu chứng tiềm ẩn, viêm da tiếp xúc dị ứng/ viêm da, vẩy nến có mủ, ban đỏ, phát ban, mày đay, mụn trứng cá, đau/ rát chỗ bôi thuốc. * Ảnh hưởng thứ phát trên da do tác dụng toàn thân và/hoặc tại chỗ của sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (trục HPA). **QUÁ LIỀU:** Quá liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên, trong trường hợp quá liều mạn tính hoặc lạm dụng thuốc, các biểu hiện tăng cortisol có thể xảy ra. Trong trường hợp quá liều, nên ngưng sử dụng DERMIVATE dần dần bằng cách giảm số lần dùng thuốc hoặc thay thế bằng một corticosteroid có hiệu lực thấp hơn do có nguy cơ thiếu glucocorticosteroid. Các kiểm soát chuyên sâu hơn nên dựa theo chỉ định lâm sàng hoặc khuyến cáo của trung tâm chống độc quốc gia, nếu có.

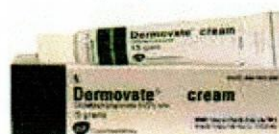


LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG

EUMOVATE[®] CREAM
Clobetasone butyrate 0,05%



DERMOVATE[®] CREAM
Clobetasol propionate 0,05 %



**NÊN BÔI TỪ
1-2 LẦN/NGÀY
ĐẾN KHI CẢI THIỆN**

Nếu tình trạng bệnh xấu đi/không cải thiện trong vòng 2-4 tuần, nên đánh giá lại chẩn đoán và điều trị.
Không sử dụng Dermovate quá 4 tuần *

**BÔI MỘT LỚP
MỎNG & XOA NHẸ
ĐỦ KÍN HOÀN TOÀN
VÙNG DA BỊ BỆNH ***

**GIẢM DẦN
SỐ LẦN SỬ DỤNG
HOẶC CHUYỂN SANG
DÙNG THUỐC CÓ HOẠT
LỰC YẾU HƠN***

(*) Xem thêm thông tin kê toa sản phẩm

Nhà phân phối: Công ty cổ phần Dược liệu TW2 (PHYTOPHARMA), 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP.HCM. Thông tin đầy đủ xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Xin vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về văn phòng đại diện của GSK Pte Ltd tại TP.HCM và Hà Nội hoặc số điện thoại di động 0963.905.235 hoặc email antoanthuoc@gsk.com
VPDD GlaxoSmithKline Pte, Ltd tại HCM: Cao ốc Metropolitan- 701, 235 Đồng Khởi, Quận 1, TP HCM. ĐT 08.3824 8744- Fax: 08.3824 8722. VPDD GlaxoSmithKline Pte, Ltd tại Hà Nội: Hà Nội Tower Center-Phòng 704, 49 Hai Bà Trưng, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, ĐT 04.3936 2607 – Fax: 04.3936 2608. Code: VN/CBB/0001/17 CCNB xx/xx/xxxx