

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 **03/QC/2017**

Của: **VPĐD Zuellig Pharma Pte., Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **180-192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3910 2650**

Đăng ký thông tin thuốc: **Xamiol gel**

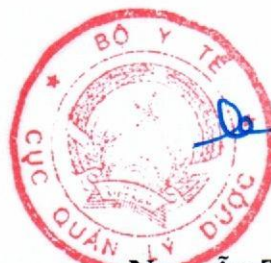
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0124/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **07/7/2017**

Hà Nội, ngày **12** tháng **7** năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Số giấy tiếp nhận HSE của tài liệu thông tin thuộc của Cục QLD-BYT: 6689/QLD-TT.
Ngày 11/11/2017 in tài liệu

Xamiol®
calcipotriol/betamethasone dipropionate



Giải Pháp Hiệu Quả

Trong Điều Trị Bệnh Vẩy Nến Da Đầu

LEO

0717117

JS





GIẢI PHÁP CHO ĐIỀU TRỊ VẢY NẾN DA ĐẦU

Thông tin kê toa:

Thành phần: Calcipotriol 50 microgram/g (dạng monohydrate), betamethasone 0,5 mg/g (dạng dipropionate).

Trình bày: Gel trong suốt, không màu đến trắng đục nhẹ. Đóng gói: 15 g, 30 g và 60 g.

Chỉ định: Điều trị tại chỗ bệnh vảy nến da đầu.

Liều lượng và cách dùng: Bôi Xamiol® Gel vào vùng bị bệnh trên da đầu mỗi ngày một lần trong 4 tuần. Nhất thiết phải giám sát y tế nếu điều trị Xamiol® Gel nhắc lại. Có thể dùng cho mọi vùng bị bệnh trên da đầu. Liều thông thường là từ 1 - 4g (4 g tương đương một thìa cà phê).

Khi dùng các sản phẩm có chứa calcipotriol, liều tối đa không quá 15 g/ngày và không quá 100g/tuần. Diện tích da được điều trị bằng các thuốc có chứa calcipotriol không được quá 30% diện tích cơ thể. Lắc chai trước khi dùng. Để đạt hiệu quả tốt nhất, không nên gội đầu ngay sau khi bôi Xamiol® Gel. Giữ thuốc trên da đầu qua đêm hoặc cả ngày.

Chống chỉ định: Quá mẫn với các thành phần hoạt chất hay tá dược của thuốc. Xamiol® Gel chống chỉ định cho những người bị rối loạn chuyển hóa calci do trong thành phần của thuốc có chứa calcipotriol. Do thành phần thuốc có chứa corticosteroid nên chống chỉ định dùng Xamiol® Gel trong những trường hợp sau: tổn thương ở da do virus (như herpes hay varicella), nấm hay nhiễm trùng ngoài da do vi khuẩn, nhiễm ký sinh trùng, biểu hiện ngoài da của bệnh lao hay giang mai, viêm da quanh miệng, teo da, chứng đùn tinh mạch da, bệnh vẩy cá, trứng cá, trứng cá đỏ, các vết loét và vết thương. Chống chỉ định dùng Xamiol® Gel trong chứng tổn thương hình giọt, đỏ da vẩy nến, tróc vảy, vảy nến mụn mủ. Chống chỉ định dùng Xamiol® Gel cho những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hay rối loạn chức năng gan nặng.

Chú ý đặc biệt và thận trọng khi dùng: Xamiol® Gel có chứa một steroid nhóm III mạnh nên tránh dùng với một loại steroid khác trên da đầu.

Có thể xảy ra tác dụng có hại khi dùng cùng với corticosteroid toàn thân như dùng adrenocorticoid ức chế hay tác động vào kiểm soát chuyển hóa trong bệnh đái tháo đường do corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thụ theo đường toàn thân. Tránh phủ kín khi bôi thuốc do làm tăng sự hấp thụ corticosteroid toàn thân. Trong một nghiên cứu trên những bệnh nhân bị vảy nến da đầu và vảy nến toàn thân diện rộng dùng phối hợp Xamiol® Gel liều cao (bôi trên da đầu) và thuốc mỡ Daivobet® Ointment (bôi trên người), 5 trong số 32 bệnh nhân có biểu hiện giảm đáp ứng cortisol trên hormone adrenocorticotrophic (ACTH) sau 4 tuần điều trị. Do trong thành phần thuốc có chứa calcipotriol, có thể xảy ra tình trạng tăng canxi máu nếu dùng quá liều tối đa hàng tuần (100 g). Tuy nhiên, mức canxi huyết thanh nhanh chóng trở về bình thường khi ngừng điều trị. Nguy cơ tăng canxi máu sẽ được hạn chế nếu thực hiện đúng những khuyến cáo về calcipotriol. Chưa thiết lập về hiệu quả và độ an toàn khi dùng thuốc này trên các vùng không phải là da đầu. Tránh bôi quá 30% diện tích bề mặt cơ thể. Tránh bôi lên vùng rộng da bị tổn thương, trên niêm mạc hay nếp gấp da do làm tăng hấp thụ corticosteroid toàn thân. Da mặt và cơ quan sinh dục rất nhạy cảm với corticosteroid. Chỉ nên dùng corticosteroid yếu hơn cho các vùng này. Có thể thấy phản ứng có hại tại chỗ không phổ biến (như kích thích mắt hay da mặt) khi thuốc rơi vào vùng mắt hay vào mắt và kết mạc mắt. Cần hướng dẫn bệnh nhân cách dùng đúng để tránh trường hợp bôi vào hoặc làm rơi thuốc vào mắt, miệng và mặt. Phải rửa sạch tay sau mỗi lần bôi thuốc để tránh làm lây thuốc ra các vùng trên. Cần điều trị bằng thuốc chống nhiễm khuẩn nếu tổn thương chuyển thành nhiễm trùng thứ phát. Tuy nhiên, cần ngừng điều trị bằng corticosteroid khi nhiễm trùng nặng thêm. Có thể xảy ra nguy cơ bị vảy nến mụn mủ toàn thân hay tác dụng có hại khi ngừng điều trị vảy nến bằng corticosteroid tại chỗ. Vì vậy, cần tiếp tục giám sát y tế sau điều trị. Có thể tăng nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân và tại chỗ khi dùng thuốc trong thời gian dài. Nền ngừng điều trị trong những trường hợp có tác dụng không mong muốn xảy ra do việc dùng corticosteroid trong thời gian dài. Không có kinh nghiệm về việc dùng thuốc đồng thời với sản phẩm chống vảy nến theo đường toàn thân hay với liệu pháp ánh sáng. Khi điều trị bằng Xamiol® Gel, thấy thuốc nên khuyến bệnh nhân hạn chế hoặc tránh tiếp xúc quá mức với ánh sáng tự nhiên hay nhân tạo. Chỉ nên dùng calcipotriol tại chỗ cùng với UVR khi bác sĩ và bệnh nhân nhận thấy lợi ích vượt trội nguy cơ tiềm tàng. Xamiol® Gel có chứa butylated hydroxytoluene (E321) mà có thể gây phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc) hay kích thích mắt và niêm mạc.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác: Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu đầy đủ từ việc dùng Xamiol® Gel cho phụ nữ có thai. Những nghiên cứu trên động vật dùng glucocorticoid cho thấy độc tính thai sản, nhưng một số các nghiên cứu về dịch tễ học lại không chỉ ra được những bất thường bẩm sinh ở những trẻ sơ sinh có mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai. Chỉ nên dùng Xamiol® Gel trong thời kỳ mang thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ. Phụ nữ cho con bú: Betamethasone đi qua sữa mẹ nhưng không rõ về những nguy cơ tác dụng có hại trên trẻ sơ sinh với liều điều trị. Không có số liệu về bài tiết calcipotriol trong sữa mẹ. Cần thận trọng khi kê đơn Xamiol® Gel cho phụ nữ đang cho con bú.

Trẻ nhỏ: Không khuyến cáo sử dụng Xamiol® Gel cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu số liệu về độ an toàn và hiệu quả sử dụng.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: không ảnh hưởng

Tác dụng không mong muốn: Chương trình thử nghiệm lâm sàng của Xamiol® Gel bao gồm hơn 4.400 bệnh nhân tham gia trong đó có hơn 1.900 đã được điều trị bằng Xamiol® Gel. Gần 8% số bệnh nhân được điều trị bằng Xamiol® Gel có biểu hiện phản ứng thuốc không nguy hiểm. Dựa trên số liệu của các thử nghiệm lâm sàng, chỉ có một phần ứng thuốc được biết đến là ngứa. Những phản ứng có hại không phổ biến là rất bỏng da, đau hoặc kích thích da, viêm nang, viêm da, đỏ da, trứng cá, khô da, làm nặng thêm bệnh vảy nến, nổi ban, ban có mụn mủ và kích thích mắt. Những phản ứng có hại này là những phản ứng tại chỗ không nguy hiểm. Những phản ứng có hại do MedDRA SOC liệt kê và những phản ứng có hại riêng lẻ được liệt kê theo thứ tự thường thấy nhất.

Rối loạn ở mắt: không phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$): kích ứng mắt. **Rối loạn ở da và mô dưới da phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$):** ngứa. Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$): rất bỏng da, đau hoặc kích thích da, viêm nang, viêm da, đỏ da, trứng cá, khô da, làm nặng thêm bệnh vảy nến, nổi ban, ban có mụn mủ. Dưới đây là tác dụng có hại của calcipotriol và betamethasone: Calcipotriol: tác dụng có hại gồm các phản ứng tại vùng bôi thuốc, ngứa, kích thích da, cảm giác rất bỏng, khô da, đỏ da, nổi ban, viêm da, chàm da, vảy nến bị nặng thêm, nhạy cảm với ánh sáng và các phản ứng quá mẫn bao gồm cả những trường hợp rất hiếm như phù nề mắt và phù mắt. Rất hiếm xảy ra các ảnh hưởng toàn thân sau khi dùng thuốc tại chỗ gây tăng canxi máu và tăng canxi niệu.

Betamethasone (dạng dipropionate): Có thể xảy ra phản ứng tại chỗ sau khi dùng, đặc biệt khi dùng kéo dài, gồm có teo da, giãn mao mạch, nổi vân, viêm nang, rậm lông, viêm da quanh miệng, viêm da dị ứng tiếp xúc, mất sắc tố và nổi kẻ dạng keo. Khi điều trị vảy nến, có thể xảy ra nguy cơ vảy nến mụn mủ toàn thân. Những tác dụng toàn thân của việc dùng corticosteroid tại chỗ tuy hiếm gặp ở người lớn, nhưng có thể nặng. Có thể xảy ra ức chế vỏ thượng thận, thiên đầu thống, nhiễm trùng và tăng nhãn áp, đặc biệt sau khi điều trị trong thời gian dài. Những tác dụng toàn thân thường xảy ra hơn khi vùng bôi thuốc bị che phủ (plastic, nếp gấp da), khi bôi thuốc trên diện rộng và điều trị thời gian dài.

Quá liều: Dùng thuốc quá liều khuyến cáo có thể gây tăng canxi huyết thanh nhưng sẽ giảm nhanh khi ngừng thuốc. Dùng corticosteroid tại chỗ kéo dài có thể làm ức chế chức năng tuyến thượng thận gây suy giảm tuyến thượng thận thứ phát thường có thể đảo ngược được. Nên điều trị triệu chứng trong những trường hợp này. Trong những trường hợp ngộ độc mạn tính, nên ngừng điều trị corticosteroid từ từ.

Đã có báo cáo về một bệnh nhân bị vảy nến thể đỏ da lan rộng điều trị bằng 240g thuốc mỡ Daivobet hàng tuần (liều tối đa hàng tuần là 100g) trong 5 tháng đã mắc hội chứng Cushing và vảy nến thể mụn mủ sau khi ngừng điều trị đột ngột.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng: Những nghiên cứu về corticosteroid trên động vật đã cho thấy gây độc trên thai sản (khe hở hàm ếch, bất thường trong hình thành hệ xương). Trong những nghiên cứu về độc tính trên thai sản ở chuột cống uống corticosteroid trong thời gian dài, người ta đã thấy hiện tượng kéo dài thời gian mang thai, chuyển dạ kéo dài và đẻ khó. Hơn nữa người ta còn thấy hiện tượng giảm số lượng con còn sống, giảm trọng lượng và giảm tăng trọng. Không thấy suy giảm khả năng sinh sản. Hiện còn chưa rõ những vấn đề này liên quan đến con người hay không. Một nghiên cứu về khả năng gây ung thư tại chỗ của calcipotriol trên chuột nhắt cho thấy không có nguy cơ đặc biệt cho người. Trong một nghiên cứu về khả năng gây ung thư của ánh sáng, chuột nhắt bạch tạng không có lông được chiếu UVR lặp đi lặp lại và bôi ngoài da dung dịch calcipotriol trong 40 tuần với liều từ 9,3 đến 90 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{ngày}$ (tương đương 0,25; 0,84, gấp 2,5 lần liều tối đa được khuyến cáo dùng hàng ngày cho người nặng 60 kg). Người ta thấy việc giảm thời gian yêu cầu chiếu UVR dẫn đến hình thành khối u ngoài da (chỉ có ý nghĩa thống kê trên đực), cho thấy calcipotriol có thể làm tăng tác dụng tạo khối u trên da của UVR. Trong một nghiên cứu bổ sung, chuột cống đồng được điều trị lặp lại với dung dịch calcipotriol hoặc gel calcipotriol/betamethasone, sau khi được chiếu UVR và đo yếu tố chỉ thị cellular về khả năng gây ung thư của ánh sáng. Nghiên cứu này cho thấy tác dụng tăng cường hiệu quả của riêng calcipotriol tương tự như đáp ứng sinh quang học của da nhưng lại không thấy tác dụng này của phức hợp calcipotriol/betamethasone.

Thử nghiệm liên quan đến các phát hiện này chưa rõ. Không có nghiên cứu nào về khả năng gây ung thư hoặc khả năng gây ung thư của ánh sáng được tiến hành với betamethasone dipropionate. Trong những nghiên cứu về khả năng dung nạp tại chỗ trên chó, Xamiol® Gel gây kích thích da ở mức độ nhẹ đến trung bình và kích ứng nhẹ, thoáng qua ở mắt.

Tính tương kỵ: Do thiếu những nghiên cứu về khả năng tương hợp, không được trộn sản phẩm này với các thuốc khác.

Hạn dùng: Lọ chưa mở: 2 năm kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở: 3 tháng kể từ khi mở nắp

Lưu ý đặc biệt khi bảo quản: Không để đông lạnh. Giữ lọ trong hộp carton để tránh tiếp xúc với ánh sáng.

Sản xuất bởi: LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup, Denmark.

Ngày duyệt nội dung từ hướng dẫn sử dụng: 10/2008.

LEO

Công ty phân phối:
Công ty Cổ Phần Dược liệu Trung Ương 2 (PhytoPharma)
24 Nguyễn Thị Nghĩa - Quận 1 - TP Hồ Chí Minh

