

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 **02/2017/PN-BYT**

Của: **Công ty cổ phần dược Pha Nam**

Địa chỉ: **Số 436 Cao Thắng - Phường 12 - Quận 10 - TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **0862651638**

Đăng ký thông tin thuốc: **Benate fort ointment**

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

Số giấy tiếp nhận: **0201/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **01/08/2017**

Hà Nội, ngày 11 tháng 8 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



BENATE FORT OINTMENT

Thuốc chỉ bôi ngoài da

Sản xuất **MERAP GROUP**Tel: 04 3880 0880 - 04 3793 3888
www.merapgroup.comSản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP**
Thôn Bá Khê - Xã Tân Tiến - H. Văn Giang - Tỉnh Hưng YênPhân phối bởi: **Công Ty TNHH MTV Dược Pha Nam - Hà Nội**
Số 12H1 Khu Đô Thị Yên Hòa - P. Yên Hòa - Q. Cầu Giấy - TP Hà Nội**BENATE FORT OINTMENT**

Thuốc chỉ bôi ngoài da

Số giấy tiếp nhận HSDKTL thông tin thuốc của cục QLD - Bộ Y tế :/QLD-TT Ngày in tài liệu:/.....
TL gồm 4 trang. Thông tin chi tiết của sản phẩm xem trang 2,3**BENATE FORT OINTMENT**

Thuốc chỉ bôi ngoài da

THÀNH PHẦNMỗi 1 g chứa:
Clobetasol propionat 0,5 mg
Tá dược: Glyceryl monosterat, cetomacrogol 1000, vaselin, isopropyl myristat, propylene glycol, nipagin, nipasol, span 80, tween 80, nước tinh khiết ... vừa đủ 1 g**DANG BẢO CHẾ:** Thuốc mỡ**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 tuýp 5 g

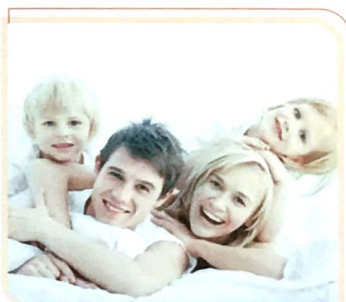
Hộp 1 tuýp 10 g

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC HỌCĐược lực học
Giống như các corticosteroid dùng tại chỗ khác, clobetasol propionat có tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch. Cơ chế chống viêm của clobetasol propionat dùng tại chỗ trong điều trị các bệnh ngoài da có đáp ứng với corticosteroid còn chưa chắc chắn. Có thể thuốc gây cảm ứng các protein gọi chung là lipocortin có tác dụng ức chế phosphorylase A2. Các protein này kiểm soát sự sinh tổng hợp các chất trung gian gây viêm mạnh như prostaglandin và leucotrien, do ức chế giải phóng acid arachidonic, một tiền chất chung của prostaglandin và leucotrien. Acid arachidonic được giải phóng từ phospholipid màng nhờ phospholipase A2Được đồng học
Mức độ hấp thu qua da của clobetasol khác nhau giữa các cá thể và có thể thay đổi bởi sử dụng các chất mang khác nhau. Hấp thu qua da có thể tăng lên bởi băng dính, bôi viêm và/ hoặc các bệnh khác của hàng rào biểu bì (ví dụ như vẩy nến, eczema). Sau khi bôi tại chỗ với liều thông thường của clobetasol lên hầu hết các vùng da bình thường, chỉ một lượng nhỏ của thuốc thấm thấu tới lớp hạ bì, sau đó đi vào hệ tuần hoàn chung. Tuy nhiên, sự hấp thu toàn thân có thể tăng lên khi sử dụng quá liều hoặc khi da bị viêm, bị bệnh về da

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của clobetasol là 0,63 ng/ml xảy ra trong một nghiên cứu sau 8 giờ sử dụng liều 30 g thứ hai (13 giờ sau khi áp dụng liều khởi đầu) của thuốc mỡ clobetasol 0,05 % ở người khỏe mạnh có da bình thường. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc cao hơn một chút đã xuất hiện sau 10 giờ sử dụng liều thứ hai kem clobetasol 0,05 %. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2,3 hoặc 4,6 ng/ml xuất hiện trong một nghiên cứu khác gần 3 giờ sau khi bôi một liều đơn 25 g mỡ 0,05 % ở những bệnh nhân với bệnh vẩy nến hay eczema tương ứng. Sau khi thấm qua da clobetasol có thể chuyển hóa theo những con đường của corticosteroid dùng toàn thân. Tuy nhiên, sự chuyển hóa toàn thân clobetasol không được mô tả đầy đủ hoặc không được định lượng. Clobetasol và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua mật và nước tiểu ở động vật

CHỈ ĐỊNH**BENATE FORT OINTMENT là công thức chứa corticosteroid được chỉ định làm giảm viêm và ngứa của các bệnh về da đáp ứng với corticosteroid: bệnh da dai dẳng, vẩy nến, chàm lâu ngày khó trị, lichen phẳng, lupus hồng ban dạng đĩa, và các tình trạng khác không đáp ứng với các loại steroid yếu hơn****CHỈ ĐỊNH****BENATE FORT OINTMENT là công thức chứa corticosteroid được chỉ định làm giảm viêm và ngứa của các bệnh về da đáp ứng với corticosteroid: bệnh da dai dẳng, vẩy nến, chàm lâu ngày khó trị, lichen phẳng, lupus hồng ban dạng đĩa, và các tình trạng khác không đáp ứng với các loại steroid yếu hơn****LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Bôi một lớp mỏng thuốc mỡ clobetasol lên vùng da bị ảnh hưởng 2 lần/ ngày, chà xát nhẹ nhàng và hoàn toàn



Không nên băng kín. Tránh bôi lên vết thương hở và vùng da nhạy cảm

Nên ngừng sử dụng khi triệu chứng được cải thiện. Nếu không có dấu hiệu cải thiện trong vòng 2 tuần cần chuẩn đoán lại

CHỐNG CHỈ ĐỊNH- Trùng da đỏ, trùng cá, viêm quanh miệng
- Bệnh do da do virus (Herpes, thủy đậu), nhiễm nấm (Candida, nấm tóc) hoặc nhiễm khuẩn (chốc lờ)
- Chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc**THẬN TRỌNG**- Không nên sử dụng trên mặt, häng hay nách
- Không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân dưới 12 tuổi. Việc điều trị nên được giới hạn trong 2 tuần liên tiếp, và không nên sử dụng quá 50 g mỗi tuần
- Nếu đồng thời bị nhiễm khuẩn hoặc nhiễm nấm trong khi điều trị clobetasol, phải kết hợp dùng thuốc kháng sinh hoặc thuốc kháng nấm thích hợp. Nếu nhiễm khuẩn, nhiễm nấm không kiểm soát được ngay, phải ngừng clobetasol cho đến khi đã kiểm soát được nhiễm khuẩn, nhiễm nấm**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát khi dùng clobetasol propionat ở phụ nữ có thai. BENATE FORT OINTMENT nên tránh dùng cho phụ nữ có thai. Thận trọng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có báo cáo

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng phụ thường gặp nhất là bỏng rát, cảm giác đau nhói như côn trùng đốt. Tác dụng phụ ít hơn như ngứa, tteo da, nứt da, ban đỏ, viêm nang lông, tê ngón tay và giãn mao mạch. Khi có dấu hiệu quá mẫn, nên ngừng thuốc ngay lập tức

- Hấp thu toàn thân khi dùng corticosteroid tại chỗ có thể ức chế co hồi phục thực địa đối - tuyến yên - thượng thận với khả năng thiếu glucocorticosteroid, hội chứng Cushing, tăng đường huyết và glucose niệu có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không báo cáo

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Tình trạng quá liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên trong trường hợp quá liều mạn tính hoặc lạm dụng, các biểu hiện cường và thượng thận có thể xuất hiện và trong trường hợp này cần phải ngừng sử dụng steroid tại chỗ

Xử trí: Khi dùng lâu và bôi trên diện rộng (dùng liều cao), cần đánh giá chức năng thượng thận bằng các nghiệm pháp như nghiệm pháp kích thích bằng ACTH, nghiệm pháp xác định cortisol trong huyết tương và cortisol tự do trong nước tiểu. Nếu thấy có biểu hiện suy thượng thận, phải thử ngưng thuốc, giảm số lần bôi, hoặc thay bằng một glucocorticoid có hoạt tính thấp hơn. Khi ngưng thuốc, chức năng trục HPA thường hồi phục nhanh và hoàn toàn, nhưng nếu thấy có biểu hiện thiếu glucocorticoid, phải bổ sung bằng cách uống corticosteroid

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẮM VỚI CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ