

Rx

SIKEMERON

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

KEM BÔI DA

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 10g chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Clotrimazol.....100mg
Betamethason dipropionat.....6,4mg
Gentamicin sulfat.....10.000 I.U
- ♦ **Tá dược:** Polawax, cetyl alcohol, propylen glycol, glycerin, paraffin, polysorbat 80, acid citric methylparaben, natri lauryl sulfat, titan dioxyd, nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Viêm da dị ứng (eczema, vết trầy, hăm,...)
- ♦ Ban vảy nến, luput ban dạng đĩa, ban đỏ da dạng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Người bệnh mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- ♦ Nhiễm nấm toàn thân.
- ♦ Loét da, lao da, nhiễm virus ngoài da.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- ♦ **Cách dùng:** rửa nhẹ vùng da bị tổn thương bằng nước sạch hoặc nước muối sinh lý. Có thể dùng thêm xà phòng loãng trong trường hợp vùng da bị tổn thương quá bẩn. Đợi da khô hoàn toàn mới bôi thuốc.
- ♦ **Liều dùng:** bôi một lớp mỏng lên vùng da bị nhiễm một đến ba lần một ngày.

Chú ý: Vùng đầu nhọn ở nắp ngoài để mở đầu tuýp. Vận chặt nắp sau khi dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ♦ **Do clotrimazol:** Các phản ứng tại chỗ (>1%) bao gồm bong nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da.
- ♦ **Do corticoid:** Có thể có kích ứng, teo da, mỏng da, viêm nang, rậm lông, nổi vân da, nổi ban, rối loạn sắc tố tại chỗ. Tác dụng phụ giống như khi dùng corticoid toàn thân có thể xảy ra, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh, và khi dùng dài ngày trên diện rộng.
- **Thường gặp:** Mất kali, giữ natri, giữ nước; kinh nguyệt thất thường, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bộc lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết ở người đái tháo đường; yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương, teo da và dưới da, áp xe vô khuẩn.
- **Ít gặp:** Sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ; glôcom, đục thể thủy tinh; loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trường bụng, viêm loét thực quản.
- **Hiếm gặp:** Viêm da dị ứng, mày đay, phù thần kinh mạch; tăng áp lực nội sọ lành tính; các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.

♦ Do gentamicin:

- **Thường gặp:** Nhiễm độc tai không hồi phục và do liều tích tụ, ảnh hưởng cả đến ốc tai (điếc, ban đầu với âm tần số cao) và hệ thống tiền đình (chóng mặt, hoa mắt).
 - **Ít gặp:** Nhiễm độc thận có hồi phục. Suy thận cấp, thường nhẹ nhưng cũng có trường hợp hoại tử ống thận hoặc viêm thận kẽ; ức chế dẫn truyền thần kinh cơ, có trường hợp gây suy hô hấp và liệt cơ.
 - **Hiếm gặp:** Phản ứng phản vệ; rối loạn chức năng gan (tăng men gan, tăng bilirubin máu).
- Ghi chú:** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- ♦ Tránh sử dụng trên các vết thương hở, vùng da bị tổn thương.
- ♦ Cẩn thận khi dùng cho phụ nữ có thai hay đang cho con bú (không nên dùng với lượng lớn hoặc trong thời gian dài).
- ♦ Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.
- ♦ Nếu có kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng clotrimazol, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.
- ♦ Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị nếu không đỡ cần khám lại. Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn. Tránh các nguồn gây nhiễm khuẩn hoặc tái nhiễm.
- Chú ý để phòng dùng betamethason trên diện rộng và kéo dài có thể dẫn đến:
 - ♦ Mất collagen và teo da, rối loạn sắc tố da tại chỗ.
 - ♦ Gây hấp thu toàn thân nên có thể gây tác dụng không mong muốn như sử dụng corticoid toàn thân:
 - ♦ Ức chế vỏ thượng thận, đặc biệt ở trẻ em và trẻ sơ sinh.
 - ♦ Đã có báo cáo về sự suy giảm trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, sự chậm tăng trưởng, chậm tăng cân, và tăng áp lực nội sọ ở trẻ em khi dùng corticoid tại chỗ. Các biểu hiện của sự suy thượng thận trẻ em bao gồm nồng độ cortisol thấp trong huyết tương và không đáp ứng với kích thích ACTH. Các biểu hiện của tăng áp lực nội sọ bao gồm phồng thóp, nhức đầu và phù gai thị hai bên.

PHỤ NỮ MANG THAI: Thận trọng khi sử dụng.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Thận trọng khi sử dụng.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ♦ **Clotrimazol:** chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.
- ♦ **Gentamicin:** việc sử dụng đồng thời genamicin với thuốc gây độc cho thận bao gồm các aminoglycosid khác, vancomycin và một số thuốc họ cephalosporin, hoặc với các thuốc tương đối độc đối với cơ quan thính giác như acid ethacrynic và có thể furosemid sẽ làm tăng nguy cơ gây độc.

DƯỢC LỰC HỌC:

◆ Clotrimazol:

- Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.
- Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.
- In vitro, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* và các loài *Candida*.
- Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondii* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến.

◆ **Betamethason dipropionat:** Betamethason có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Dùng bôi ngoài da.

◆ **Gentamicin sulfat:** Gentamicin sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra pectinase và kháng methicilin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

◆ **Clotrimazol:** Dùng bôi trên da, clotrimazol rất ít được hấp thu: Sáu giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% clotrimazol phóng xạ trên da nguyên vẹn và da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/cm² trong lớp sừng đến 0,5 - 1 microgam/cm² trong lớp gai và 0,1 microgam/cm³ trong lớp mô dưới da.

◆ **Betamethason dipropionat:** Betamethason dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách.

◆ Gentamicin sulfat:

- Đã có báo cáo về sự hấp thu toàn thân của gentamicin và các aminoglycosid khác sau khi bôi trên vùng da bị hở và vết bỏng.
- Thuốc ít gắn với protein huyết tương. Gentamicin khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tai trong.
- Nửa đời huyết tương của gentamicin từ 2 đến 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicin không bị chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận. Ở trạng thái ổn định có ít nhất 70% liều dùng được bài xuất ra nước tiểu trong 24 giờ và nồng độ trong nước tiểu có thể vượt quá 100 microgam/ml. Tuy vậy, gentamicin tích lũy với một mức độ nào đó ở các mô của cơ thể, nhất là trong thận. Vì khoảng cách giữa liều điều trị và liều gây độc của gentamicin tương đối nhỏ, do đó đòi hỏi phải có sự theo dõi cẩn thận.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

◆ Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị quá liều hoặc các phản ứng độc của gentamicin là chữa triệu chứng và hỗ trợ.

◆ Cách điều trị được khuyến cáo như sau:

- Thăm tách máu hoặc thăm tách phúc mạc để loại aminoglycosid ra khỏi máu của người bệnh suy thận.

- Dùng các thuốc kháng cholinesterase, các muối calci, hoặc hô hấp nhân tạo để điều trị chẹn thần kinh cơ dẫn đến yếu cơ kéo dài và suy hô hấp hoặc liệt (ngừng thở) có thể xảy ra khi dùng hai hoặc nhiều aminoglycosid đồng thời.

◆ Một liều đơn corticosteroid quá liều có lẽ không gây các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp.

- **Triệu chứng:** Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid thường 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.

- **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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Tuýp 10g - Hộp 1 tuýp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất (chưa mở thuốc).

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- ◆ Thuốc bị biến màu, biến dạng.
- ◆ Tuýp bị nứt, thủng hay rò rỉ.
- ◆ Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- ◆ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- ◆ Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- ◆ Để xa tầm tay trẻ em.
- ◆ Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440106

Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương