

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Tralop 0,05%

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất là tuýp nhôm.

- *Thành phần được chất:* Clobetasol propionat 0,05% (w/w).

- *Thành phần tá được:* Propylen glycol, cetylstearyl alcohol, white soft paraffin, heavy liquid paraffin, cetomacrogol 1000, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, nước tinh khiết vừa đủ 1 tuýp.

DẠNG BAO CHẾ: Kem dùng ngoài (kem đóng nhất màu trắng đến trắng ngà, có mùi đặc trưng).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

TRALOP 0,05% là corticosteroid dùng tại chỗ có hiệu lực rất cao được chỉ định cho người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 1 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 bé mặt da ẩm ướt hoặc rì dích.

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 1 tuổi:

Bôi một lớp mỏng và xoa nhẹ vừa đủ để phủ kín hoàn 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 lần tiếp theo.

Có thể lặp lại các đợt điều trị ngắn với TRALOP 0,05% 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 TRALOP 0,05% 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 50g/tuần.

Viêm da cơ địa (chàm).

Khi đã kiểm soát được bệnh, nên ngưng điều trị với TRALOP 0,05% dần dần và tiếp tục duy trì bằng một thuốc làm mềm da.

Các bệnh da trước đó có thể tái phát khi ngưng dùng TRALOP 0,05% 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:

Chỉ định chỉ định dùng TRALOP 0,05% cho trẻ dưới 1 tuổi.

Trẻ em thường bị các tác dụng không mong muốn tại chỗ và toàn thân hơn khi dùng các thuốc corticosteroid tại chỗ và nhìn chung thường yêu cầu thời gian điều trị ngắn hơn với các thuốc hiệu lực thấp hơn so với người lớn.

Cần thận trọng khi sử dụng TRALOP 0,05% để đảm bảo dùng một lượng thuốc tối thiểu mà vẫn có hiệu quả điều trị.

Người cao tuổi:

Các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy có sự khác biệt về đáp ứng điều trị giữa người bệnh cao tuổi và người bệnh trẻ tuổi. Nếu xảy ra hấp thu toàn thân, quá trình thải trừ thuốc ở người cao tuổi có thể chậm hơn do tần suất bị suy giảm chức năng gan hoặc thận ở nhóm bệnh nhân này cao hơn. Do đó nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn.

Suy gan/thận:

Trong trường hợp hấp thu toàn thân (khi bôi thuốc trên diện rộng trong thời gian dài), suy gan/thận có thể làm chậm quá trình chuyển hóa và thải trừ của thuốc nên làm tăng nguy cơ độc tính toàn thân. Do đó nên sử dụng lượng thuốc tối thiểu trong thời gian điều trị ngắn nhất để đạt được hiệu quả lâm sàng mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Các nhiễm khuẩn da chưa được điều trị.

- Bệnh trứng cá do 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.

- Chống chỉ định dùng TRALOP 0,05% trong các bệnh da ở trẻ em dưới 1 tuổi, kể cả viêm da.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thận trọng khi sử dụng TRALOP 0,05% ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn tại chỗ với corticosteroid hoặc với bất kỳ tá được nào của thuốc. Các phản ứng quá mẫn tại chỗ (xem tác dụng không mong muốn) có thể tương tự các triệu chứng của bệnh đang điều trị.

Biểu hiện tăng cortisol (hội chứng Cushing) và sự ức chế thuận nghịch trực 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 (xem tác dụng không mong muốn).

Các yếu tố nguy cơ làm tăng tác dụng toàn thân bao gồm:

- Hiệu lực và công thức của steroid tại chỗ.

- Thời gian phơi nhiễm với thuốc.

- Bôi thuốc trên diện rộng.

- Bôi trên vùng da bị băng kín (ví dụ vùng da bị gáp hoặc bị băng kín (ở trẻ em tá lột có thể gây tác dụng như khi băng kín).

- Tăng hydrat hóa lớp sừng.

- Bôi trên vùng da mỏng như da mặt.

- Bôi trên vùng da bị rách hoặc các trường hợp khác khi hàng rào bảo vệ da bị tổn thương.

- Trẻ em có thể hấp thu một phần corticosteroid dùng tại chỗ nhiều hơn so với người lớn và 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 tỷ lệ diện tích bề mặt so với cân nặng cao hơn người lớn.

Trẻ em: Trẻ em dễ bị teo da khi dùng corticosteroid tại chỗ. Nếu cần dùng TRALOP 0,05% 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 gập 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 vảy 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 vảy nến mụn mù 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 vảy 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.

TRƯỜNG HỢP CỎ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

- Khả năng sinh sản:

+Không có dữ liệu đánh giá ảnh hưởng của corticosteroid tại chỗ lên khả năng sinh sản ở người. Clobetasol tiềm dưới da chuột cống không ảnh hưởng đến sự giao phối; tuy nhiên, khả năng sinh sản giảm ở liều cao nhất (xem dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).

- *Thai kỳ:*

+ Dữ liệu về sử dụng TRALOP 0,05% trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

+ Sử dụng corticosteroid tại chỗ trên động vật mang thai có thể gây bất thường đối với sự phát triển bào thai (xem dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).

+Mối liên quan của phát hiện này với người vẫn chưa được xác lập. Chỉ cần nhắc sử dụng TRALOP 0,05% 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.

Phụ nữ cho con bú:

Việc sử dụng an toàn corticosteroid tại chỗ khi cho con bú chưa được thiết lập.

Vẫn chưa biết liệu dùng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn tới hấp thu toàn thân đủ để lượng thuốc bài tiết vào sữa mẹ có thể phát hiện được hay không.

Chỉ nên cân nhắc sử dụng TRALOP 0,05% 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 TRALOP 0,05% vào bầu vú để tránh cho trẻ nuốt phải thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng của TRALOP 0,05% 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 TRALOP 0,05% dùng tại chỗ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: ritonavir và itraconazol) đã cho thấy ức chế chuyển hóa corticoste-roid, 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc (ADRS) được liệt kê dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể MedDRA và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến (>1/10), phổ biến (> 1/100 và < 1/10), không phổ biến (> 1/1.000 và < 1/100), hiếm (>1/10.000 và < 1/1.000) và rất hiếm (< 1/10.000), bao gồm cả các báo cáo riêng lẻ.

Dữ liệu hậu mại

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

- Rất hiếm: Nhiễm trùng cơ hội.

- Rối loạn hệ miễn dịch.

- Rất hiếm: Quá mẫn tại chỗ.

Rối loạn nội tiết

- Rất hiếm: Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (trục HPA): Các đặc điểm giống hội chứng Cushing: (ví dụ mặt tròn như mặt trăng, béo phì ở vùng trung tâm cơ thể), chậm tăng cân/ chậm lớn ở trẻ em, loãng xương, glaucoma, tăng đường huyết/glucose niệu, đục thủy tinh thể, tăng huyết áp, tăng cân/ béo phì, giảm nồng độ cortisol nội sinh, hói, tóc gãy rụng.

Rối loạn da và mô dưới da

- Thường gặp: Ngứa, đau da/bọng da tại chỗ.

- Ít gặp: Teo da*, rạn da*, giãn mao mạch*.

- Rất hiếm: Mông da*, da nhân*, da khô*, thay đổi sắc tố da*, rậm lông, trầm trọng thêm các triệu chứng tiêm ăn, viêm da tiếp xúc dị ứng/viêm da, vảy nến có mù, ban đỏ, phát ban, mề đay, mụn trứng cá.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ bôi thuốc

- Rất hiếm: 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).

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CỎ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và dấu hiệu

TRALOP 0,05% dùng tại chỗ có thể được hấp thu một lượng đủ để gây tác dụng toàn thân.

Quả liều cấp tính hầu như không xảy ra, tuy nhiên, trong trường hợp quả liều mạn tính hoặc lạm dụng thuốc, các biểu hiện tăng cortisol có thể xảy ra (xem tác dụng không mong muốn).

Điều trị

Trong trường hợp quả liều, nên ngưng sử dụng TRALOP 0,05% 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC D07A D01. Nhóm thuốc: Thuốc corticosteroid tác dụng tại chỗ nhóm tác dụng mạnh nhất.

Cơ chế tác dụng

Corticosteroid tại chỗ tác dụng như chất chống viêm thông qua nhiều cơ chế ức chế phản ứng dị ứng pha muộn bao gồm giảm mật độ tế bào mast, giảm hóa ứng động và hoạt hóa bạch cầu ái toan, giảm sản sinh cytokin từ tế bào lympho, tế bào mono, tế bào mast và bạch cầu ái toan, và ức chế chuyển hóa acid arachidonic.

Tác dụng được lực

Corticosteroid tại chỗ có đặc tính chống viêm, chống ngứa và cơ mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Corticosteroid tại chỗ có thể được hấp thu toàn thân qua da lành bình thường. Mức độ hấp thu qua da của corticosteroid tại chỗ phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm tá được và tình nguyên vẹn của hàng rào biểu bì da. Băng kín, viêm và/hoặc các bệnh trên da khác cũng có thể làm tăng hấp thu qua da.

Trong một nghiên cứu, nồng độ đỉnh trung bình dlobetasol propionat trong huyết tương là 0,63 nanogram/ml đạt được tám giờ sau khi dùng liều thứ hai (sau liều đầu tiên 13 giờ) 30g thuốc mỡ dlobetasol propionat 0,05% trên da lành của người bình thường. Sau khi bôi liều thứ hai 30g dlobetasol propionat dạng kem 0,05%, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương cao hơn một chút so với dạng thuốc mỡ và đạt được sau 10 giờ. Trong một nghiên cứu khác, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình xấp xỉ 2,3 nanogram/ml và 4,6 nanogram/ml đạt được tương ứng ở bệnh nhân bệnh vảy nến và chàm 3 giờ sau khi bôi liều đơn 25g thuốc mỡ dlobetasol propionat 0,05%.

Phân bố

Việc sử dụng các tiêu chí dược lực học để đánh giá phơi nhiễm toàn thân của corticosteroid tại chỗ là cần thiết vì nồng độ tuần hoàn thấp hơn hẳn nồng độ có thể phát hiện được thuốc.

Chuyển hóa

Khi được hấp thu qua da, corticosteroid tại chỗ trải qua quá trình dược động học giống như corticosteroid dùng toàn thân. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Thải trừ

Các corticosteroid tại chỗ được thải trừ qua thận. Ngoài ra, một số corticosteroid và chất chuyển hóa của chúng được thải trừ qua mật.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp nhôm 10 g, 15 g.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, không được để lạnh.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sơn, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854

HDSĐ-TRALO-XX0.05-K-D150XR210-ALT-23-A