



ELISONE CREAM

Mometason furoat 1mg/g

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi gram chứa:

Thành phần hoạt chất: Mometason furoat 1mg

Thành phần tá dược: White petrolatum; paraffin; arlacel; kaocol 8685 (cetyl stearyl alcohol); chlorocresol (4-chloro-m-cresol); sodium phosphate monobasic dihydrate; sorbitan monostearate (span 60); tween 80 (polysorbate 80); mineral oil light; propylene glycol; phosphoric acid; methyl paraben; propyl paraben; sorbitan sesquioleate; purified water.

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Kem

Mô tả đặc điểm thuốc: Kem có màu trắng hoặc trắng ngà, không có hạt nhìn thấy hoặc tách lớp.

3. Chỉ định

Kem bôi da mometason furoat 1mg/g được chỉ định trong điều trị các biểu hiện viêm và ngứa của bệnh vẩy nến (ngoại trừ bệnh vẩy nến thể mảng lan rộng) và viêm da dị ứng.

4. Liều dùng – Cách dùng

Liều dùng:

Người lớn, bao gồm bệnh nhân cao tuổi và trẻ em: Nên bôi một lớp kem mỏng mometason furoat 1mg/g lên vùng da bị bệnh ngày 1 lần.

Sử dụng corticosteroid tại chỗ ở trẻ em hoặc trên mặt cần giới hạn lượng tối thiểu phù hợp với phác đồ điều trị hiệu quả và thời gian điều trị không quá 5 ngày.

5. Chống chỉ định

Chống chỉ định ở những bệnh nhân nhạy cảm với mometason furoat, các corticosteroid khác hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Kem mometason furoat 1mg/g chống chỉ định đối với bệnh trứng cá đỏ trên mặt, mụn trứng cá thông thường, teo da, viêm da quanh miệng, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục, phát ban do tã, vi khuẩn (ví dụ như chốc lở, viêm mủ da), virus (ví dụ như bệnh mụn rộp herpes, zona, thủy đậu, mụn cóc thông thường, mụn cóc bộ phận sinh dục và u mềm lây), nhiễm ký sinh trùng và nấm (ví dụ như candida hoặc nấm da), thủy đậu, bệnh lao, bệnh giang mai hoặc các phản ứng sau khi tiêm chủng.

Không nên sử dụng kem mometason furoat trên vết thương hoặc vùng da bị lở loét.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nếu bị kích ứng hoặc mẫn cảm khi dùng mometason furoat, nên ngưng sử dụng và thay thế bằng liệu pháp thích hợp.

Trong trường hợp bị nhiễm khuẩn, nên dùng thuốc kháng nấm hoặc kháng sinh thích hợp.

Nếu chưa đáp ứng kịp thời, cần ngưng sử dụng corticosteroid cho đến khi kiểm soát được hoàn toàn nhiễm khuẩn.

Sự hấp thu toàn thân các corticosteroid tại chỗ có thể gây ức chế có hồi phục trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) với khả năng thiếu hụt glucocorticosteroid sau khi ngừng điều trị. Các biểu hiện của hội chứng Cushing, tăng đường huyết và glucose niệu cũng có thể xảy ra ở một số bệnh nhân do hấp thu toàn thân corticosteroid tại chỗ trong khi điều trị. Bệnh nhân bôi steroid tại chỗ trên một diện tích bề mặt lớn hoặc các vùng băng kín nên được đánh giá định kỳ để phát hiện sự ức chế trục HPA.

Bất kỳ tác dụng không mong muốn nào được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân, bao gồm cả ức chế tuyến thượng thận, cũng có thể xảy ra với corticosteroid tại chỗ, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Trẻ em

Trẻ em có thể dễ bị nhiễm độc toàn thân hơn khi dùng liều tương tự do tỷ lệ bề mặt da trên cơ thể lớn hơn. Do chưa xác định tính an toàn và hiệu quả của mometason furoat ở trẻ em dưới 2 tuổi, nên không khuyến cáo sử dụng mometason furoat ở nhóm tuổi này.

Độc tính tại chỗ và toàn thân thường gặp, đặc biệt là sau khi sử dụng liên tục trong thời gian dài trên các vùng da bị tổn thương lớn, trong các nếp gấp và với tình trạng băng kín. Nếu sử dụng cho trẻ nhỏ hoặc trên mặt, không nên sử dụng trong tình trạng băng kín. Nếu phải sử dụng trên mặt, các liệu trình chỉ nên giới hạn trong 5 ngày và không băng kín. Tránh điều trị liên tục lâu dài ở tất cả các bệnh nhân không phân biệt tuổi tác.

Steroid tại chỗ có thể nguy hiểm trong bệnh vẩy nến vì một số lý do bao gồm phản ứng tái phát sau khi phát triển khả năng dung nạp, nguy cơ vẩy nến mụn mủ tập trung và phát triển độc tính tại chỗ hoặc toàn thân do suy giảm chức năng hàng rào của da. Nếu được sử dụng trong bệnh vẩy nến, cần giám sát bệnh nhân thật cẩn thận.

Như với tất cả các glucocorticoid tại chỗ mạnh, tránh ngừng điều trị đột ngột. Khi ngừng điều trị tại chỗ lâu dài với glucocorticoid mạnh, hiện tượng phản ứng có thể xuất hiện dưới dạng viêm da với mẩn đỏ dữ dội, châm chích và bong rát. Điều này có thể được ngăn chặn bằng cách giảm điều trị từ từ, ví dụ tiếp tục điều trị ngắt quãng trước khi ngừng điều trị.

Glucocorticoid có thể làm thay đổi sự xuất hiện của một số tổn thương và gây khó khăn cho việc chẩn đoán đầy đủ và cũng có thể làm chậm quá trình phục hồi.

Các thuốc bôi ngoài da mometason furoat 1mg/g không dùng cho mắt, kể cả mí mắt, vì nguy cơ rất hiếm gặp của bệnh glôcôm simplex hoặc đục thủy tinh thể dưới bao.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ (bao gồm, dùng thuốc trong mũi, dạng hít và trong mắt). Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân gây ra rối loạn thị giác, có thể bao gồm đục thủy tinh thể, glôcôm hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên lưu ý rằng nếu sản phẩm này tiếp xúc với băng gạc, quần áo và bộ trải giường, vải có thể dễ dàng bắt lửa bằng ngọn lửa trần và là một nguy cơ hỏa hoạn nghiêm trọng. Bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ bỏng nặng và không được hút thuốc hoặc đến gần lửa khi sử dụng sản phẩm này. Giặt quần áo và bộ trải giường có thể



làm giảm tích tụ sản phẩm nhưng không loại bỏ được hoàn toàn.

Tá dược

Methyl paraben: Gây kích ứng da.

Propyl paraben: Gây kích ứng da.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Điều trị mometason furoat trong khi mang thai chỉ nên được thực hiện theo chỉ định của bác sỹ. Tuy nhiên, nên tránh sử dụng trên các diện tích bề mặt cơ thể lớn hoặc trong một thời gian dài. Không có đầy đủ bằng chứng về sự an toàn trong thai kỳ ở người. Dùng corticosteroid tại chỗ cho động vật có thai có thể gây ra các bất thường về phát triển của bào thai bao gồm hở hàm ếch và chậm phát triển trong tử cung. Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về mometason furoat ở phụ nữ có thai và do đó nguy cơ của những ảnh hưởng như vậy đối với thai nhi chưa được biết rõ. Tuy nhiên, cũng như với tất cả các glucocorticoid bôi tại chỗ, nên xem xét khả năng tăng trưởng của thai nhi có thể bị ảnh hưởng do glucocorticoid đi qua hàng rào nhau thai. Do đó, có thể có một nguy cơ rất nhỏ của những ảnh hưởng như vậy ở thai nhi. Giống như các glucocorticoid bôi tại chỗ khác, mometason furoat chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ có thai nếu lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ hoặc thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Người ta không biết liệu việc sử dụng corticosteroid tại chỗ có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân đủ để tạo ra số lượng có thể phát hiện được trong sữa mẹ hay không. Chỉ nên dùng kem mometason furoat cho các bà mẹ đang cho con bú sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng mối liên hệ giữa lợi ích / nguy cơ. Nếu được chỉ định điều trị với liều cao hơn hoặc dùng lâu dài, nên ngừng cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Không có nghiên cứu tương tác thuốc – thuốc đối với mometason furoat 0,1%.

Tương kỵ:

“Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác”

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng 1: Các tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị với mometason furoat được báo cáo theo hệ cơ quan và tần suất.

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100 - < 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1,000 - < 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$); rất hiếm gặp ($< 1/10,000$); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	
Chưa biết	Nhiễm khuẩn, mụn nhọt
Rất hiếm gặp	Viêm nang lông
Rối loạn hệ thần kinh	
Chưa biết	Dị cảm

Rất hiếm gặp	Cảm giác bỏng rát
Rối loạn mắt	
Chưa biết	Nhìn mờ
Rối loạn da và mô dưới da	
Chưa biết	Viêm da tiếp xúc, giảm sắc tố da, tăng sắc tố da, rạn da, viêm da dạng mụn trứng cá, teo da
Rất hiếm gặp	Ngứa
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	
Chưa biết	Đau nơi bôi thuốc, phản ứng nơi bôi thuốc

Các tác dụng không mong muốn tại chỗ xảy ra không thường xuyên được báo cáo khi dùng corticosteroid bôi ngoài da bao gồm: khô da, kích ứng, viêm da, viêm da quanh miệng, da nổi mụn thịt, rôm sảy và giãn mao mạch.

Trẻ em có thể biểu hiện sự mất cân bằng lớn hơn đối với sự ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận và hội chứng Cushing do corticosteroid tại chỗ so với bệnh nhân trưởng thành vì tỷ lệ diện tích bề mặt da trên trọng lượng cơ thể lớn hơn.

Liệu pháp corticosteroid lâu dài có thể cản trở sự tăng trưởng và phát triển của trẻ em.

11. Quá liều và cách xử trí

Sử dụng corticosteroid tại chỗ quá mức, kéo dài có thể ức chế chức năng trục hạ đồi-tuyến yên-thượng thận dẫn đến suy tuyến thượng thận thứ phát thường có thể hồi phục được.

Nếu ghi nhận sự ức chế trục HPA, nên cố gắng ngưng thuốc, giảm tần suất sử dụng hoặc thay thế một loại steroid yếu hơn.

Hàm lượng steroid trong mỗi tuýp rất thấp nên có ít hoặc không có tác dụng độc hại trong trường hợp vô tình uống phải.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Mometason, corticosteroid dùng tại chỗ.

Mã ATC: D07AC13

Mometason furoat thể hiện hoạt tính chống viêm và hoạt tính chống vẩy nến rõ rệt trong các mô hình dự báo động vật tiêu chuẩn.

Trong thử nghiệm dầu croton ở chuột nhắt, mometason tương đương với betamethason valerat sau một lần bôi và mạnh hơn khoảng 8 lần sau năm lần bôi.

Ở chuột lang, mometason mạnh gấp đôi so với betamethason valerat trong việc làm giảm chứng dày lớp biểu bì do *M.ovalis* gây ra (tức là hoạt tính chống vẩy nến) sau 14 lần sử dụng.

13. Đặc tính dược động học

Các nghiên cứu dược động học đã chỉ ra rằng sự hấp thu toàn thân sau khi bôi tại chỗ kem mometason furoat là rất ít, xấp xỉ 0,4% liều dùng ở người, phần lớn được thải trừ trong vòng 72 giờ sau khi bôi. Việc xác định đặc tính của các chất chuyển hóa là không khả thi do chỉ có một lượng nhỏ tồn tại trong huyết tương và chất bài tiết.

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 tuýp x 5g.
- Hộp 1 tuýp x 15g.



15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- *Điều kiện bảo quản:* bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* USP.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

Sản xuất tại Đài Loan bởi:

CBC Biotechnological & Pharmaceutical Co., Ltd. Tan Shui Factory

No.120, Xingzhong Rd., Tamsui Dist., New Taipei City 251, Taiwan.

