

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Bometan

Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat 0,643 mg) 0,5 mg/g

Calcipotriol (dưới dạng calcipotriol monohydrat 52,2 µg) 50 µg/g

Đến xa tâm tay trẻ em

Độc kị hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi g chứa:

Hoạt chất:

Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat 0,643 mg) 0,5 mg

Calcipotriol (dưới dạng calcipotriol monohydrat 52,2 µg) 50 µg

Tỉ được: Parafin lỏng, vaselin, vitamin E, oleyl alcohol

Dạng bào chế: Thuốc mỡ

Mô tả: Màu trắng đến hơi vàng, mịn, đồng nhất có thể đàn mỏng lên da

Chỉ định

Điều trị tại chỗ vảy nến mạn tính ở người lớn.

Liều lượng và cách dùng

Bôi thuốc lên vùng da bị bệnh một lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị được đề nghị là 4 tuần. Đã có một thử nghiệm khi dùng lặp lại thuốc mỡ chứa calcipotriol và betamethason đến 52 tuần. Bệnh nhân cần được khám lại và giảm

sát định kỳ nếu cần tiếp tục hoặc bắt đầu điều trị lại sau 4 tuần.

Khi sử dụng các sản phẩm có chứa calcipotriol, liệu tử da hàng ngày không được vượt quá 15g. Diện tích bề mặt cơ thể điều trị bằng các sản phẩm thuốc chứa calcipotriol không

được vượt quá 30%.

Suy thận và suy gan

Tình an toàn và hiệu quả của thuốc **Bometan** ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc rối loạn gan nặng không được đánh giá.

Tế em

Tình an toàn và hiệu quả của thuốc **Bometan** ở người dưới 18 tuổi vẫn chưa được xác định. Dữ liệu sẵn có hiện nay ở trẻ em từ 12 đến 17 tuổi nhưng không có khuyến cáo về

liều lượng.

Cách sử dụng

Bôi thuốc mỡ **Bometan** lên vùng da bị bệnh. Để đạt được hiệu quả tối ưu, không nên tắm ngay sau khi dùng thuốc Bometan.

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị vảy nến viêm tấy da, tấy da và mụn mủ.

Bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa calci.

Da bị nhiễm virus (herpes hoặc varicella), nhiễm nấm, nhiễm khuẩn hoặc nhiễm ký sinh trùng, da bị bệnh liên quan đến bệnh lao, viêm da quanh miệng, teo da, rạn da, tình

mạch da để v, mụn trứng cá, trứng cá đỏ, mắt đỏ, loét và tổn thương.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tác dụng trên hệ nội tiết

Thuốc có chứa một steroid nhóm III mạnh, do đó phải tránh điều trị đồng thời với các steroid khác.

Các phản ứng phụ có liên quan đến điều trị corticosteroid toàn thân, như ức chế và tuyến thượng thận hoặc tác động lên sự kiểm soát chuyển hóa của bệnh đái tháo đường cũng

có thể xảy ra trong điều trị corticosteroid tại chỗ do sự hấp thu toàn thân.

Không băng lại sau khi bôi vì làm tăng sự hấp thu toàn thân của corticosteroid.

Nên tránh dùng trên những vùng lớn da bị tổn thương hoặc trên màng nhầy hoặc trong nếp gấp da vì nó làm tăng sự hấp thu toàn thân của corticosteroid.

Trong một nghiên cứu trên những bệnh nhân vảy nến ở da đầu và mô cơ thể sử dụng kết hợp gel chứa calcipotriol và betamethason (da đầu) và thuốc mỡ chứa calcipotriol và

betamethason liều cao, 5 trong số 32 bệnh nhân cho thấy có sự giảm ở mức giới hạn đáp ứng cortisol với hormon vỏ thượng (ACTH) sau 4 tuần điều trị.

Ảnh hưởng đến chuyển hóa calci

Do thuốc có chứa calcipotriol, có thể xảy ra hiện tượng tăng calci huyết nếu vượt quá liều tối đa hàng ngày (15g). Calci huyết thanh trở về mức bình thường khi ngừng điều trị.

Nguy cơ tăng calci huyết là tối thiểu khi tuân thủ các khuyến cáo liên quan đến calcipotriol. Không nên điều trị trên 30% bề mặt cơ thể.

Phản ứng tại chỗ

Bometan có chứa một steroid nhóm III mạnh do đó cần tránh điều trị đồng thời với các steroid khác trên cùng một vị trí điều trị.

Da mặt và bộ phận sinh dục rất nhạy cảm với corticosteroid, không nên sử dụng thuốc ở những vùng này. Cần hướng dẫn bệnh nhân sử dụng đúng thuốc để tránh lây bệnh và

tránh dính thuốc vào mắt, miệng và mũi.

Phải rửa tay sau mỗi lần sử dụng để tránh lây bệnh đến các khu vực này.

Nhiễm trùng da thứ phát

Khi các vùng tổn thương bị nhiễm trùng thứ phát, việc điều trị bằng kháng sinh là cần thiết. Tuy nhiên, nếu tình trạng nhiễm trùng nặng lên, nên ngừng điều trị bằng

corticosteroid.

Ngưng điều trị

Khi điều trị bằng vảy nến bằng corticosteroid tại chỗ, có thể có nguy cơ bệnh vảy nến mụn mủ toàn thân hoặc tái phát khi ngưng điều trị. Do đó, cần giám sát tiếp tục trong giai

đoạn sau điều trị.

Sử dụng trong thời gian dài

Sử dụng thuốc trong thời gian dài làm tăng các phản ứng phụ tại chỗ và toàn thân của corticosteroid. Cần ngừng điều trị trong trường hợp phản ứng bất lợi liên quan đến việc

sử dụng corticoid kéo dài.

Chỉ định không thể đánh giá

Không có kinh nghiệm với việc sử dụng **Bometan** trong bệnh vảy nến thể giọt

Phơi nhiễm với tia UV khi sử dụng thuốc

Hiện tại, chưa có nhiều kinh nghiệm về việc dùng phối hợp **Bometan** với các thuốc chống dị ứng khác tại cùng vị trí điều trị và các thuốc điều trị bệnh vảy nến khác dùng toàn

thân hoặc kết hợp với quang trị liệu.

Trong quá trình điều trị bằng **Bometan**, bác sĩ cần khuyến cáo bệnh nhân tránh hoặc hạn chế tiếp xúc quá mức với ánh sáng mặt trời tự nhiên hoặc nhân tạo. Chỉ sử dụng calcipotriol tại chỗ với UVB nếu những lợi ích lớn hơn những rủi ro tiềm ẩn.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticoid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có triệu chứng mờ mắt và rối loạn thị giác khác, nên chuyển bệnh nhân đến bác sĩ nhãn

khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm độc thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh lý hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR)

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng **Bometan** ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật với glucocorticoid đã cho thấy khả năng gây độc cho sinh sản, nhưng một số

nghiên cứu dịch tễ học (dưới 300 phụ nữ mang thai) không cho thấy các dị tật bẩm sinh ở trẻ sơ sinh của phụ nữ được điều trị bằng corticosteroid trong thai kỳ. Nguy cơ tiềm ẩn

đối với con người là không chắc chắn. Do đó, trong thời kỳ mang thai, Bometan chỉ nên được sử dụng khi lợi ích tiềm ẩn lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Phụ nữ cho con bú

Betamethason đi vào sữa mẹ nhưng nguy cơ bất lợi đối với trẻ nhỏ ở liều điều trị là không chắc chắn. Không có dữ liệu về sự bài tiết calcipotriol vào sữa mẹ. Cần thận trọng khi

lấy sữa mẹ Bometan cho phụ nữ đang cho con bú. Bệnh nhân nên được hướng dẫn không bôi thuốc trên vú khi cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu ở chuột nhất với liều đường uống calcipotriol hoặc betamethason dipropionat không chứng tỏ sự suy giảm về khả năng sinh sản của nam và nữ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có nghiên cứu về tương tác thuốc được tiến hành với Bometan.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng phụ thường gặp nhất được báo cáo trong quá trình điều trị là các phản ứng da khác nhau, như ngứa và tấy da

Bệnh vẩy nến và chứng tăng calci huyết cũng đã được báo cáo.

Nhiễm trùng – nhiễm độc	
Ít gặp (≥ 1 / 1.000 đến <1/100)	Lây truyền qua da* Viêm nang lông
Hiếm gặp (≥ 1 / 10.000 đến <1 / 1.000)	Nhọt
<i>Rối loạn hệ thống miễn dịch</i>	
Hiếm gặp (≥ 1 / 10.000 đến <1 / 1.000)	Quá mẫn cảm
<i>Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng</i>	
Hiếm gặp (≥ 1 / 10.000 đến <1 / 1.000)	Tăng calci huyết
<i>Rối loạn mô da và mô dưới da</i>	
Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)	Tấy da Ngứa
Ít gặp (≥ 1 / 1.000 đến <1/100)	Da teo Sự trầm trọng hơn của bệnh vẩy nến Viêm da Ban đỏ Phát ban ** Mụn trứng cá Căm giác bỏng da Kích ứng da
Hiếm gặp (≥ 1 / 10.000 đến <1 / 1.000)	Bệnh vẩy nến Nứt da Phản ứng nhạy cảm Mụn trứng cá Da khô
<i>Rối loạn toàn thân và tại chỗ</i>	
Ít gặp (≥ 1 / 1.000 đến <1/100)	Thay đổi màu da tại chỗ bôi thuốc Đau tại chỗ bôi thuốc***
Hiếm gặp (≥ 1 / 10.000 đến <1 / 1.000)	Tái phát trầm trọng hơn sau khi dùng điều trị

* Các bệnh nhiễm trùng da bao gồm nhiễm vi khuẩn, nấm và virus da đã được báo cáo.

*** Các loại phản ứng phát ban khác nhau như phát ban tấy da, phát ban và nổi mụn mủ nổi mụn mủ đã được báo cáo.

*** Bỏng rất tại vị trí sử dụng thuốc bao gồm cả hiện tượng đau

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc

Quá liều và cách xử trí

Sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo có thể làm tăng lượng calci huyết nhưng sau đó lại giảm xuống sau khi ngừng điều trị. Các triệu chứng của chứng tăng calci huyết bao

gồm đa niệu, táo bón, yếu cơ, lú lẫn và hôn mê.

Dùng corticosteroid tại chỗ lâu ngày có thể làm ức chế chức năng tuyến yên – tuyến thượng thận dẫn đến suy thượng thận thứ phát, thường có thể phục hồi được. Các điều trị triệu

chứng trong các trường hợp này.

Trong trường hợp đặc tính thần kinh, phải ngừng điều trị bằng corticoid.

Đã có báo cáo về sử dụng sai liều trên một bệnh nhân bị vảy nến thể đỏ da toàn thân. Bệnh nhân này được điều trị với 240g thuốc mỡ chứa calcipotriol và betamethason mỗi tuần

(tương ứng với liều hàng ngày khoảng 34 g) trong 5 tháng (liều khuyến cáo tối đa 15g/ngày) đã gây ra hội chứng Cushing trong suốt quá trình điều trị và sau đó là bệnh vảy nến

mụn mủ sau khi đột ngột dùng thuốc.

Đặc tính dược lực học

Nhóm được lý: Thuốc chống vảy nến sử dụng tại chỗ.

Mã ATC: D05XA52

Calcipotriol là một chất tương tự vitamin D. Các dữ liệu in vitro cho thấy calcipotriol gây ra sự biệt hóa và ngăn chặn sự gia tăng của tế bào sừng. Đây chính là cơ sở cho hiệu quả của

calcipotriol trên bệnh vảy nến.

Giống như các corticosteroid dùng tại chỗ khác, betamethason dipropionat có tính kháng viêm, chống ngứa, co mạch và các đặc tính ức chế miễn dịch, tuy nhiên, thuốc không điều

trị được căn nguyên của bệnh. Khi tính thấm da lớp sừng tăng lên sẽ làm tăng tác dụng của thuốc và do đó phạm vi ảnh hưởng của các tác dụng phụ cũng sẽ tăng lên. Nhìn chung

cơ chế tác dụng kháng viêm của các steroid dùng tại chỗ còn chưa rõ ràng.

Đặc tính dược động học

Các nghiên cứu lâm sàng với thuốc mỡ có đánh dấu bằng đồng vị phóng xạ đã chỉ ra rằng sự hấp thu toàn thân calcipotriol và betamethason từ thuốc mỡ chứa calcipotriol và

betamethason ít hơn 1% liều (2,5 g) khi dùng cho da lành thường (625 cm²) trong 12 giờ.

Hấp thu tại chỗ có thể tăng tại vùng da bị tổn thương được băng kín hoặc vảy nến thể mảng. Hấp thu qua da bị tổn thương là xấp xỉ 24%.

Sau khi hấp thu, cả hai thành phần hoạt tính - calcipotriol và betamethason dipropionat - đều được chuyển hóa nhanh và hoàn toàn. Liên kết protein là khoảng 64%. Thời gian bán

trị ở huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch là 5-6 giờ.

Betamethason được chuyển hóa đặc biệt trong gan, ngoài ra cũng chuyển hóa ở thận thành glucuronid và sulfat este. Calcipotriol được đào thải chủ yếu qua phân (nghiên cứu trên

chuột và chuột lang) và đối với betamethason dipropionat là qua nước tiểu (nghiên cứu trên chuột). Ở chuột, các nghiên cứu phân bố với calcipotriol và betamethason

dipropionat đánh dấu bằng đồng vị phóng xạ cho thấy thân và gan có mức phóng xạ cao nhất.

Hàm lượng calcipotriol và betamethason dipropionat dưới giới hạn định lượng trong tất cả các mẫu máu của 34 bệnh nhân được điều trị trong 4 hoặc 8 tuần với gel chứa calcipotriol

và betamethason và thuốc mỡ chứa calcipotriol và betamethason cho bệnh vảy nến trên cơ thể và da đầu. Một chất chuyển hóa calcipotriol và một chất chuyển hóa betamethason

dipropionat đã được định lượng ở một số bệnh nhân.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10 g, hộp 1 tuýp 15 g, hộp 1 tuýp 20 g, hộp 1 tuýp 30 g.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPCI Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Đình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

TS-20-210825-T02584-C00783