

**corti RVN®**  
Neomycin - Betamethason



*Hiệu quả cho:*

- Vảy nến
- Vết côn trùng cắn
- Chàm thể tạng & chàm dạng đĩa



#### THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

**THÀNH PHẦN:** Neomycin sulfat 28000 IU, Betamethason 8 mg, Tá dược vừa đủ 8 g. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Lọ 8 g thuốc kem. **CHỈ ĐỊNH:** Các bệnh ngoài da đáp ứng với corticoid tại chỗ và có bội nhiễm như: Chàm thể tạng và chàm dạng đĩa ở người lớn và trẻ em (từ 2 tuổi trở lên). Sẩn ngứa. Vảy nến. Bệnh da thần kinh bao gồm lichen simplex và lichen phẳng. Vết côn trùng cắn. Viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, viêm da dị ứng, viêm kẽ hậu môn và bộ phận sinh dục. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh da nguyên phát do nhiễm siêu vi (bệnh mụn rộp herpes miệng, thủy đậu), nhiễm nấm sợi hoặc vi khuẩn, nhiễm nấm men nguyên phát hoặc thứ phát, nhiễm khuẩn thứ phát do *Pseudomonas* hoặc *Proteus*. Mụn trứng cá. Quá mẫn với neomycin hay betamethason. Trẻ sơ sinh, nhũ nhi. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Thoa lớp mỏng lên vùng da tổn thương 2-3 lần/ngày cho tới khi có kết quả. Không dùng quá 7 ngày cho một đợt điều trị ở người lớn hoặc 5 ngày ở trẻ em mà không có bác sĩ giám sát. Sau đó có thể duy trì kết quả với 1 lần thoa mỗi ngày hoặc ít hơn. **THẬN TRỌNG:** Không nên thoa lớp dày, trên diện tích rộng, nơi băng kín, mí mắt, vùng vú ở phụ nữ cho con bú. Không nên bôi lên mặt trừ khi có chỉ định của bác sĩ. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không nên dùng cho phụ nữ có thai hoặc trong thời kỳ cho con bú vì trên lý thuyết, neomycin trong máu mẹ có thể gây độc cho thai nhi, dù chưa có trường hợp nào được ghi nhận trong thực tế. **KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Chưa ghi nhận trường hợp nào. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Phản ứng dị ứng: nóng da, ngứa, da biến màu, viêm da tiếp xúc. Dùng thuốc lâu ngày có thể gây teo da, rạn da, giãn nở mạch máu nông, rậm lông. Hiếm gặp dạng vảy nến phát mụn mủ do điều trị với corticosteroid hoặc do ngưng thuốc. **SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:** Betamethason: sử dụng quá mức và kéo dài có thể dẫn đến sự hấp thu thuốc vào cơ thể đủ để tạo ra các triệu chứng của hội chứng Cushings. Trong trường hợp đó, nên ngưng thuốc từ từ. Neomycin: có thể gây độc với thận hoặc thính giác. Điều trị cần phải ngưng thuốc ngay và theo dõi chức năng thính giác và thận của bệnh nhân. **BAO QUẢN:** nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **SĐK:** VD- 20073-13. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất tại Công Ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của CQLD-BYT:  
Ngày in tài liệu:

**ROUSSEL VIETNAM**

[www.rousselvietnam.com.vn](http://www.rousselvietnam.com.vn)

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**  
**Thuốc dùng ngoài**

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

#### Thành phần hoạt chất:

Neomycin sulfat.....40 mg  
Betamethason .....8 mg  
(dưới dạng Betamethason dipropionat  
micronized)

#### Thành phần tá dược:

Tá dược.....vừa đủ 8 g  
(Cetostearyl alcohol, cetomacrogol 1000,  
vaselin, parafin lỏng, methylparaben,  
propylparaben, butylated hydroxyanisole, natri  
metabisulfit, edetat dinatri, monobasic natri  
phosphat, propylen glycol, acid phosphoric,  
nước tinh khiết)

#### DẠNG BÀO CHẾ

Kem bôi da. Chế phẩm dạng kem màu trắng,  
đóng trong lọ nhựa.

#### CHỈ ĐỊNH

Các bệnh ngoài da đáp ứng với corticoid tại  
chỗ và có bội nhiễm như: chàm thể tạng và  
chàm dạng đĩa ở người lớn và trẻ em (từ 2 tuổi  
trở lên), sẩn ngứa, vẩy nến, bệnh da thần kinh  
bao gồm lichen simplex và lichen phẳng, vết  
côn trùng cắn, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết  
bã nhờn, viêm da dị ứng, viêm kẽ hậu môn và  
bộ phận sinh dục.

#### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Rửa sạch tay trước và sau khi dùng thuốc.  
Không rửa lại vùng da vừa được bôi thuốc.  
Bôi một lớp mỏng lên vùng da cần điều trị 2-3  
lần/ngày cho tới khi có cải thiện bệnh. Không  
dùng quá 7 ngày cho một đợt điều trị ở người  
lớn hoặc 5 ngày ở trẻ em mà không có bác sĩ  
giám sát. Sau đó có thể duy trì kết quả với 1  
lần thoa mỗi ngày hoặc ít hơn.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh da nguyên phát do nhiễm siêu vi (bệnh  
mụn rộp khóe miệng, thủy đậu), nhiễm nấm  
sợi hoặc vi khuẩn, nhiễm nấm men nguyên  
phát hoặc thứ phát, nhiễm khuẩn thứ phát do  
*Pseudomonas* hoặc *Proteus*.

- Mụn trứng cá.
- Quá mẫn với neomycin hay betamethason và  
các thành phần khác của thuốc.
- Trẻ dưới 2 tuổi.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần hết sức cẩn thận khi dùng thuốc bôi tại  
chỗ trên diện tích rộng, hoặc vùng da bị tổn  
thương hoặc dùng kéo dài hoặc bôi kèm băng  
chặt cho trẻ em, do thuốc có thể hấp thu gây  
nên ức chế chức năng trục tuyến yên-dưới  
đồi-thượng thận dẫn đến các tác dụng không  
mong muốn toàn thân.

Không nên thoa lớp dày, nơi băng kín, mí mắt,  
vùng vú ở phụ nữ cho con bú.

Không nên bôi lên mặt trừ khi có chỉ định của  
bác sĩ.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng **Corti RVN®** cho phụ nữ có  
thai hoặc trong thời kỳ cho con bú vì trên lý  
thuyết, neomycin trong máu mẹ có thể gây  
độc cho thai nhi, dù chưa có trường hợp nào  
được ghi nhận trong thực tế.

**NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ**  
**TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO**  
**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG**  
**LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa được biết về ảnh hưởng của thuốc đến  
khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

#### Tương tác của thuốc:

Sau khi hấp thụ toàn thân đáng kể, neomycin  
sulfat có thể tăng cường và kéo dài tác dụng ức  
chế hô hấp của các chất ức chế thần kinh cơ.  
**ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA,**  
**PHẢI LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ**  
**NHỮNG THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG**

**Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên  
cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn  
thuốc này với các thuốc khác.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

**Rối loạn da và mô dưới da**

*Chưa được biết* (không thể ước tính từ dữ liệu  
sẵn có): các phản ứng khi ngừng dùng  
thuốc-đỏ da có thể lan rộng ra ngoài vùng da  
cần điều trị ban đầu, cảm giác nóng da hoặc  
châm chích, ngứa, bong tróc da, mưng mủ.  
Điều trị liều cao và kéo dài các chế phẩm  
corticosteroid hoạt tính mạnh có thể gây ra  
thay đổi cục bộ trên da như mỏng da, rạn da,

và giãn các mạch máu ngoại vi, đặc biệt khi băng bó kín hoặc khi có nếp gấp da.

Cũng như các corticosteroid dùng tại chỗ khác, sử dụng một lượng lớn thuốc kéo dài hoặc thoa thuốc trên diện rộng da có thể dẫn đến sự hấp thu thuốc toàn thân đủ gây ra sự ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA axis) và các đặc điểm lâm sàng của hội chứng Cushing. Những tác dụng không mong muốn này có nhiều khả năng xảy ra ở trẻ sơ sinh và trẻ em, và nếu băng bó kín. Ở trẻ sơ sinh, tã dán có thể tác động như một lớp băng kín.

Trong trường hợp hiếm, điều trị bệnh vẩy nến bằng các thuốc corticosteroid (hoặc ngừng dùng thuốc corticosteroid) được cho có thể gây ra mụn mủ.

Có các báo cáo về bỏng da cục bộ, ngứa, thay đổi sắc tố da, viêm da tiếp xúc dị ứng và chứng rậm lông (hypertrichosis) khi dùng các thuốc steroids tại chỗ.

Các chế phẩm bôi da Betamethasone/Neomycin thường được dung nạp tốt, nhưng nếu xuất hiện các dấu hiệu quá mẫn, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức.

Các triệu chứng trầm trọng hơn có thể xảy ra.

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Quá liều cấp tính rất khó xảy ra. Tuy nhiên, trong trường hợp quá liều mãn tính hoặc sử dụng sai, các triệu chứng của hội chứng Cushing có thể xuất hiện và trong trường hợp này nên ngừng thuốc từ từ dưới sự giám sát của bác sĩ.

Ngoài ra, cần xem xét đến việc hấp thu toàn thân đáng kể của neomycin sulfat. Nếu nghi ngờ điều này, nên ngừng thuốc và theo dõi tình trạng chung của bệnh nhân, thính lực, chức năng thận và thần kinh cơ.

Nồng độ neomycin sulfat trong máu cũng cần được xác định. Thẩm tách máu có thể làm giảm nồng độ neomycin sulfat trong huyết thanh.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Mã ATC: D07CC01.

Neomycin: là kháng sinh nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn, bằng cách gắn với tiểu đơn vị 30S của ribosom vi khuẩn nhạy cảm. Neomycin chủ yếu dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ở da, tai, mắt do tụ cầu và

các vi khuẩn nhạy cảm khác. Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại, *Neisseria* các loại. Neomycin không có tác dụng với *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci* bao gồm cả *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Streptococcus* tan máu.

Betamethason: là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống dị ứng. Betamethason bôi ngoài da để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Neomycin: hấp thu thuốc có thể tăng lên khi niêm mạc bị viêm hoặc tổn thương. Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Nửa đời của thuốc khoảng 2-3 giờ. Khoảng 0-30% thuốc gắn với protein, thể tích phân bố 0,36 lít/kg.

Betamethason: dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết chủ yếu với globulin, ít với albumin. Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài với nửa đời khoảng 36-54 giờ. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 lọ 8g kem bôi da.

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Sản xuất tại CHI NHÁNH **RESANTIS VIỆT NAM** - CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam