



เบ็ทโนเวท ครีม

ปริมาณและคุณสมบัติตัวยาสำคัญ

Betamethasone 17 – valerate 0.122 % w/w

ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

ครีม

คุณสมบัติทางคลินิก

ข้อบ่งใช้

เบ็ทโนเวท เป็น potent topical corticosteroid ใช้สำหรับผู้ใหญ่ ผู้สูงอายุ และเด็กอายุมากกว่า 1 ปี สำหรับบรรเทาอาการอักเสบและคันในโรคผิวหนังที่ตอบสนองด้วยดีต่อยา steroid ดังนี้

- Atopic dermatitis (รวมทั้ง infantile atopic dermatitis)
- Nummular dermatitis (discoid eczema)
- Prurigo nodularis
- โรคสะเก็ดเงิน (ไม่รวม widespread plaque psoriasis)
- Lichen simplex chronicus (neurodermatitis) และ lichen planus
- Seborrhoeic dermatitis
- ผิวหนังอักเสบจากการระคายเคือง หรือปฏิกิริยาแพ้จากการสัมผัส
- Discoid lupus erythematosus
- ใช้ร่วมกับ systemic steroid ในการรักษา generalized erythroderma
- อาการแพ้จากแมลง กัด ต่อย
- ผด

ขนาดยาและวิธีใช้

ผู้ใหญ่ ผู้สูงอายุ และเด็กอายุมากกว่า 1 ปี

ครีมเหมาะสำหรับใช้ทา บริเวณที่เป็ยงหรือขึ้น

ใช้ยาปริมาณเล็กน้อยทางๆ ให้ทั่วผิวหนังที่มีอาการวันละครั้งหรือสองครั้ง ได้นานถึง 4 สัปดาห์จนกระทั่งอาการดีขึ้น แล้วลดความถี่ในการใช้ลง หรือเปลี่ยนไปใช้ยาตัวอื่นที่มีความแรงน้อยกว่า หลังจากทายาครบวัน ระยะเวลาให้มีการดูดซึมตัวยาก่อนที่จะทาครีมเพื่อให้ความชุ่มชื้น

สำหรับบริเวณที่รักษายาก เช่น ผิวหนังที่เป็นแผ่นหนาของโรคสะเก็ดเงินบริเวณข้อศอกหรือหัวเข่า อาจเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาของเบ็ทโนเวท โดยปิดคลุมแผลด้วย polythene film ซึ่งโดยปกติการใช้ polythene film ปิดคลุมแผลเฉพาะในเวลากลางคืน ก็ให้ผลในการรักษาที่น่าพอใจ หลังจากมีอาการดีขึ้น แล้วให้ทายาต่อไปโดยไม่ต้องปิดคลุมแผลอีก

ถ้ามีอาการแสบหรือไม่ดีขึ้นภายใน 2 – 4 สัปดาห์ ควรประเมินผลการรักษาและการวินิจฉัยโรคใหม่

Atopic dermatitis (eczema)

เมื่อทำการควบคุมอาการได้แล้ว ควรจะค่อย ๆ หยุดการใช้เบ็ทโนเวท และใช้ครีมเพื่อให้ความชุ่มชื้นเพื่อควบคุมการรักษา โรคผิวหนังอักเสบอาจกลับมาเป็นซ้ำและเป็นหนักมากกว่าเดิม หากหยุดใช้เบ็ทโนเวทในทันทีทันใด

โรคผิวหนังที่ติดต่อ

ผู้ป่วยที่กลับมาเป็นซ้ำบ่อย ๆ

เมื่อการรักษาอาการเฉียบพลันได้ผลดีด้วยการใช้ topical corticosteroid อย่างต่อเนื่อง อาจจะพิจารณาใช้ยาเป็นช่วง ๆ (เช่น วันละครั้ง สองครั้งต่อสัปดาห์ โดยไม่ต้องปิดคลุมแผล) ซึ่งช่วยให้ลดการกลับมาเป็นซ้ำบ่อย ๆ ได้ การทายาควรทำอย่างต่อเนื่องตรงบริเวณที่เคยเป็นหรือบริเวณที่มีแนวโน้มว่าจะกลับมาเป็นซ้ำอีก

ควรใช้ร่วมกับการใช้ครีมเพื่อให้ความชุ่มชื้นเป็นประจำทุกวัน

ต้องทำการทบทวนอาการและผลประโยชน์ที่ได้รับเปรียบเทียบกับความเสี่ยงเป็นประจำในการรักษาอย่างต่อเนื่อง

เด็ก

ห้ามใช้เบ็ทโนเวทในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 1 ปี

เด็กมีโอกาสมากขึ้นที่จะเกิดผลข้างเคียงเฉพาะที่และทั้งร่างกายต่อ topical corticosteroids โดยทั่วไปจึงควรให้การรักษาระยะสั้น และใช้ตัวยามีความแรงน้อยกว่าในผู้ใหญ่

ควรใช้เบ็ทโนเวทอย่างระมัดระวัง ให้ใช้ยาในปริมาณที่น้อยที่สุดที่จะให้ผลการรักษาที่ดี

ผู้สูงอายุ

การศึกษาทางคลินิกไม่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างในการตอบสนองต่อยาระหว่างผู้ป่วยสูงอายุและผู้ที่ยาอ่อนกว่า การทำงานของตับหรือไตที่ลดลงได้บ่อยมากกว่าในผู้สูงอายุ อาจทำให้การกำจัดยาช้าลง ถ้าเกิดมีการดูดซึมยาเข้าสู่ร่างกาย ดังนั้นควรใช้ยาในปริมาณที่น้อยที่สุดในระยะเวลาที่สั้นที่สุด เพื่อให้ได้ผลการรักษาทางคลินิกเป็นที่พอใจ

ผู้ป่วยโรคไต โรคตับ

ในกรณีที่มีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย (เมื่อทายาในบริเวณกว้างเป็นเวลานาน) การเปลี่ยนแปลงยาและการกำจัดยา อาจลดลง ดังนั้นจึงเพิ่มความเสี่ยงของความเป็นพิษต่อร่างกาย ดังนั้นควรใช้ยาในปริมาณที่น้อยที่สุดในระยะเวลาที่สั้นที่สุด เพื่อให้ได้ผลการรักษาทางคลินิกเป็นที่พอใจ

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้เบ็ทโนเวท ในกรณีต่อไปนี้

- โรคผิวหนังที่มีการติดเชื้อและยังไม่ได้รับการรักษา
- Rosacea
- สิว
- อาการคันที่ไม่มีการอักเสบ
- อาการคันบริเวณรอบทวารหนักหรืออวัยวะสืบพันธุ์
- ผิวหนังอักเสบบริเวณรอบปาก

ห้ามใช้เบ็ทโนเวท สำหรับรักษาโรคผิวหนังในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ขวบ ซึ่งรวมทั้งโรคผิวหนังอักเสบ

ข้อควรระวังและคำเตือน

ควรใช้เบ็ทโนเวทอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติว่ามีการแพ้เฉพาะที่ต่อคอร์ติโคสเตียรอยด์ หรือ ส่วนประกอบใดๆ ในสูตรยา ปฏิกริยาการแพ้เฉพาะที่ (ดูหัวข้อ อาการไม่พึงประสงค์) อาจมีอาการคล้ายกับโรคที่กำลังรักษาอยู่

การเกิดความผิดปกติของระบบต่อมไร้ท่อที่ทำให้ระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลในเลือดสูง (Cushing's syndrome) และ การกดแบบ reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis ทำให้เกิดภาวะ glucocorticosteroid ไม่เพียงพอ ซึ่งสามารถเกิดขึ้นได้ในบางคน เป็นผลจากการดูดซึมเข้าสู่ร่างกายของ topical steroids เพิ่มขึ้น ถ้าสังเกตพบความผิดปกติดังกล่าวอย่างใดอย่างหนึ่ง ให้ค่อยๆ ถอนการใช้ยา โดยลดความถี่ในการใช้ยา หรือโดยการแทนด้วย corticosteroid ที่มีความแรงน้อยกว่า

การหยุดการรักษาในทันทีทันใด อาจเกิดภาวะ glucocorticosteroid ไม่เพียงพอ (ดูหัวข้อ อาการไม่พึงประสงค์) ปัจจัยเสี่ยงที่เพิ่มการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย ได้แก่

- ความแรงและสูตรของ topical steroid
- ระยะเวลาที่ได้รับยา
- การทาบนผิวหนังบริเวณกว้าง

- ใช้บนผิวหนังบริเวณที่ปิดมิด เช่น ซอกผิวหนัง หรือใต้แผ่นปิดคลุมแผล (ในทารก ผ้าอ้อมเด็กอาจจัดเป็นแผ่นปิดคลุมแผล)
- Stratum corneum มีความชื้นเพิ่มขึ้น
- ใช้บนบริเวณผิวหนังที่บอบบาง เช่น หน้า
- ใช้บนผิวหนังที่เป็นแผล หรือกรณีอื่นที่ชั้นปกปิดผิวหนังเสียหาย
- เด็กอาจจะดูดซึมยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาในจำนวนมากกว่าในสัดส่วนเดียวกันเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ใหญ่ และทำให้ไวต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อร่างกาย เป็นเพราะว่าเด็กมี skin barrier ที่ยังไม่โตเต็มที่และอัตราส่วนพื้นที่ผิวต่อน้ำหนักตัวที่มากกว่า เมื่อเทียบสัดส่วนกับผู้ใหญ่

พบรายงานการรบกวนการมองเห็นในผู้ป่วยที่มีการใช้ยาสเตียรอยด์ทั้งร่างกาย และ/หรือในรูปแบบยาทา สเตียรอยด์ หากผู้ป่วยมีตาพร่าหรือมีการรบกวนการมองเห็นอื่น ควรพิจารณาสาเหตุอื่นที่เป็นไปได้ เช่น ต้อกระจก ต้อหิน หรือ central serous chorioretinopathy

เด็ก

ในทารกและเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา ต่อเนื่องเป็นเวลานาน เพราะอาจเกิดการกดการทำงานของต่อมหมวกไต

ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อมีการปิดคลุมแผล

อาจเกิดการติดเชื้อแบคทีเรียได้ง่ายขึ้นในสถานะที่มีความอบอุ่นและความชื้น ภายในรอยพับของผิวหนังหรือเกิดจากการปิดคลุมแผล เมื่อใช้แผ่นปิดคลุมแผลควรทำความสะอาดผิวหนังก่อนปิดคลุมแผลใหม่ทุกครั้ง

การใช้ในโรคสะเก็ดเงิน

ควรใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาด้วยความระมัดระวังในโรคสะเก็ดเงิน เนื่องจากโรคอาจกลับมาเป็นซ้ำอีก และมีอาการรุนแรงกว่าเดิม เกิดการดื้อยา เสี่ยงต่อการเกิดโรคสะเก็ดเงินชนิดมีตุ่มหนองทั่วร่างกาย และมีรายงานในบางรายว่าเกิดอาการพิษเฉพะที่หรือทั้งระบบเนื่องจากผิวหนังเสียหายที่ในการปกป้องไป หากต้องใช้ใช้ในการรักษาโรคสะเก็ดเงินควรดูแลเอาใจใส่ผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

การใช้ทาหน้า

การใช้ทาหน้าเป็นเวลานานไม่เป็นการเหมาะสม เนื่องจากผิวหนังมีความไวมากต่อการเกิดการฟ่อของผิว

การใช้ทาเปลือกตา

หากต้องทายาบริเวณเปลือกตา ต้องระวังไม่ให้ยาเข้าไปในตา เพราะอาจทำให้เกิดต้อกระจกและต้อหินได้จากการได้รับยาซ้ำๆ

มีการติดเชื้อมาร่วมด้วย

หากผิวหนังบริเวณที่อักเสบเกิดการติดเชื้อ ควรให้การรักษาโดยใช้ยาต้านจุลชีพที่เหมาะสม หากการติดเชื้อขยายบริเวณกว้างมากขึ้น ให้หยุดยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาและให้การรักษาด้วยยาต้านจุลชีพที่เหมาะสม

แผลเรื้อรังที่ขา

บางครั้งยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาถูกใช้ในการรักษาโรคผิวหนังอักเสบรอบแผลเรื้อรังที่ขา อย่างไรก็ตาม การใช้นี้อาจมีส่วนทำให้เกิดปฏิกิริยาการแพ้เฉพาะที่ได้บ่อยขึ้น และเพิ่มความเสี่ยงในการติดเชื้อเฉพาะที่

ความเสี่ยงในการติดไฟ

ผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนผสมของพาราฟิน ไม่แนะนำให้ผู้ป่วยสูบบุหรี่หรืออยู่ใกล้เปลวไฟ เนื่องจากอาจเสี่ยงให้เกิดแผลไฟไหม้รุนแรงได้ เมื่อผลิตภัณฑ์สัมผัสกับผ้า (เสื้อผ้า เครื่องนอน ผ้าพันแผล และอื่น ๆ) มีโอกาสติดไฟได้ง่ายและเกิดไฟไหม้รุนแรงได้ การซักเสื้อผ้าหรือเครื่องนอนที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ อาจช่วยลดการสะสมของผลิตภัณฑ์ในเนื้อผ้าได้ แต่ไม่สามารถกำจัดผลิตภัณฑ์ออกได้หมด

อันตรกิริยากับยาอื่นๆ

การใช้ร่วมกับยาที่สามารถยับยั้ง CYP3A4 (เช่น ritonavir, itraconazole) พบว่ายับยั้งการเปลี่ยนแปลงยาของคอร์ติโคสเตียรอยด์ ทำให้นี้เข้าสู่ร่างกายเพิ่มขึ้น ขอบเขตของอันตรกิริยาระหว่างกันของยานี้มีความสัมพันธ์กันทางคลินิก โดยขึ้นกับขนาดที่ใช้และช่องทางการให้ยาของคอร์ติโคสเตียรอยด์และความแรงของ CYP3A4 inhibitor

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

ข้อมูลของการใช้เบโทโนเวทในสตรีมีครรภ์มีอยู่อย่างจำกัด

การทายากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์กับสัตว์ที่กำลังตั้งท้อง อาจทำให้เกิดความผิดปกติของการเจริญเติบโตของตัวอ่อนในท้อง (ดูหัวข้อ ความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก)

ยังไม่มีรายงานยืนยันความเกี่ยวข้องกับนี้ในคน อย่างไรก็ตามควรพิจารณาใช้เบโทโนเวทในสตรีมีครรภ์

ถ้าประโยชน์ที่แม่จะได้รับมีมากกว่าความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์เท่านั้น ควรใช้ปริมาณยาน้อยที่สุดในระยะเวลาสั้นที่สุด

ยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยของการใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาในสตรีระยะให้นมบุตร

ยังไม่ทราบว่า การใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา สามารถทำให้มีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกายในปริมาณที่เพียงพอที่สามารถตรวจพบได้ในน้ำนมมารดา ควรพิจารณาใช้เบโทโนเวทในสตรีระยะให้นมบุตร ถ้าประโยชน์ที่แม่จะได้รับมีมากกว่าความเสี่ยงต่อทารกเท่านั้น

ถ้าใช้เบโทโนเวทในสตรีระยะให้นมบุตร ไม่ควรทายาบริเวณทรวงอกเพื่อหลีกเลี่ยงจากการที่ทารกกลืนยาเข้าไปโดยอุบัติเหตุ

ไม่มีข้อมูลในคนที่ประเมินผลของคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาต่อภาวะเจริญพันธุ์

ผลต่อความสามารถในการจับไข่และการใช้เครื่องจักร

ยังไม่มีการศึกษาที่จะตรวจสอบผลของเบ็ทโนเวทต่อความสามารถในการจับไข่และการใช้เครื่องจักร จากข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของยา ไม่น่าจะมีผลกระทบที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อกิจกรรมเหล่านั้น

อาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์ต่อไปนี้ แบ่งกลุ่มตามระบบอวัยวะตาม MedDRA และตามความถี่ของการเกิด จำแนกความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ ดังนี้

พบบ่อยมาก	มีความถี่ของการเกิด $\geq 1/10$
พบบ่อย	มีความถี่ของการเกิด $\geq 1/100$ และ $< 1/10$
พบบ่อยน้อย	มีความถี่ของการเกิด $\geq 1/1,000$ และ $< 1/100$
พบน้อย	มีความถี่ของการเกิด $\geq 1/10,000$ และ $< 1/1,000$
พบน้อยมาก	มีความถี่ของการเกิด $< 1/10,000$

ข้อมูลในการใช้ในตลาด

การติดเชื้อและการติดเชื้อปรสิตร

พบน้อยมาก การติดเชื้อฉวยโอกาส

ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน

พบน้อยมาก ปฏิกริยาภูมิไวเกินเฉพาะที่

ความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ

พบน้อยมาก การกด hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis
Cushingoid features (เช่น หน้าบวมกลมคล้ายดวงจันทร์ อ้วนบริเวณแกนกลางของลำตัว) น้ำหนักเพิ่มขึ้นอย่างช้าๆ ชะลอการเติบโตในเด็ก กระดูกพรุน ต้อหิน น้ำตาลในเลือดสูง ปัสสาวะมีกลูโคส ต้อกระจก ความดันโลหิตสูง น้ำหนักเพิ่ม อ้วน ลดระดับ cortisol ในร่างกาย ผมร่วง ผมเปราะ

ความผิดปกติทางผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง

พบบ่อย คัน ผิวหนังใหม่เจ็บปวด

พบน้อยมาก

ผิวหนังอักเสบจากภูมิแพ้สัมผัส ผิวหนังอักเสบ ผื่นแดง ผื่น ลมพิษ โรคสะเก็ดเงินชนิด pustular psoriasis ผิวหนังบาง* ผิวหนังฝ่อ* ผิวหนังเหี่ยวยุบ* ผิวหนังแห้ง* ผิวหนังลาย* telangiectasias* การเปลี่ยนแปลงของสีผิว ขนคอก อาการของ โรครุนแรงขึ้น

ความผิดปกติทั่วไปและสภาพบริเวณที่หายา

พบน้อยมาก

ระคายเคือง ปวดบริเวณที่ทา

*สภาพของผิวหนังเกิดจากผลเฉพาะที่และหรือทั้งระบบจาก การกด hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis

การได้รับยาเกินขนาด

อาการและอาการตรวจพบ

การใช้ยาทา betamethasone valerate ด้วยยาอาจถูกดูดซึมในปริมาณที่มากเพียงพอที่จะทำให้เกิดผลต่อระบบในร่างกาย การได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลันเกิดได้น้อยมาก อย่างไรก็ตามในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรังหรือใช้ยาผิดวัตถุประสงค์ อาจทำให้เกิดอาการ hypercortisolism (ดูหัวข้อ อาการ ไม่พึงประสงค์)

วิธีการรักษา

เมื่อเกิดการใช้ยาเกินขนาดควรค่อยๆ หยุดการใช้เบต้าโทเนเวท โดยลดความถี่ในการใช้ยาหรือโดยการแทนด้วยคอร์ติโคสเตียรอยด์ที่มีความแรงน้อยกว่า เพื่อไม่ให้เกิดภาวะ glucocorticosteroid ไม่เพียงพอ การรักษาเพิ่มเติมควรจะขึ้นอยู่กับอาการทางคลินิก หรือตามคำแนะนำของหน่วยงานที่ดูแลสารพิษ

เภสัชวิทยาทางคลินิก

เภสัชพลศาสตร์

กลไกการออกฤทธิ์

คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาเป็นสารต้านการอักเสบ โดยมีกลไกการออกฤทธิ์หลายทาง โดยยับยั้งปฏิกิริยาการแพ้ขั้นสุดท้ายรวมทั้งลดความหนาแน่นของ mast cells ลด chemotaxis และการกระตุ้นของ eosinophils การลดการผลิต cytokine โดย lymphocytes, monocytes, mast cells และ eosinophils และยับยั้งการเปลี่ยนแปลงของ arachidonic acid

ผลด้านเภสัชพลศาสตร์

คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทามีคุณสมบัติต้านการอักเสบ แก่คัน และทำให้เส้นเลือดที่ผิวหนังหดตัว

เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึม

คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาสามารถถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายผ่านผิวหนังปกติ ปริมาณของคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาที่ถูกดูดซึมผ่านทางผิวหนัง พิจารณาจากหลายปัจจัยรวมทั้งเนื้อครีมและสภาพของ epidermal barrier การปิดคลุมแผล การอักเสบและหรือการดำเนินอาการอื่นของโรคในผิวหนังอาจจะเพิ่มการดูดซึมผ่านทางผิวหนัง

การกระจายยา

มีความจำเป็นต้องใช้ endpoints ของเภสัชพลศาสตร์ในการประเมินการเข้าสู่ร่างกายของคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา เพราะระดับการไหลเวียนของตัวยาคงต่ำกว่าระดับที่สามารถตรวจพบ

เมตาบอลิซึม

เมื่อคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาถูกดูดซึมผ่านทางผิวหนัง จะมีเส้นทางเภสัชจลนศาสตร์เหมือนกับคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน โดยถูกเปลี่ยนแปลงโดยหลักในตับ

การกำจัดยา

คอร์ติโคสเตียรอยด์จะถูกขับออกทางไต นอกจากนี้คอร์ติโคสเตียรอยด์บางส่วนและ metabolites จะถูกขับออกทางน้ำดี

ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

การก่อมะเร็ง การทำให้กลายพันธุ์

การก่อมะเร็ง

ไม่มีการศึกษาในสัตว์ทดลองระยะยาวเพื่อประเมินว่า betamethasone valerate มีความเป็นไปได้ในการเป็นสารก่อมะเร็ง

ความเป็นพิษต่อยีน

ไม่มีการทำการศึกษาเฉพาะ เพื่อตรวจสอบความเป็นพิษของ betamethasone valerate ต่อยีน

ระบบสืบพันธุ์

ไม่มีการประเมินผลของ betamethasone valerate ต่อระบบสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง

การตั้งครรภ์

การฉีด betamethasone valerate เข้าใต้ผิวหนังในหนู (mice or rats) ทดลอง ขนาดที่ใช้เท่ากับหรือมากกว่า 0.1 มก./กก./วัน หรือในกระต่าย ขนาดที่ใช้เท่ากับหรือมากกว่า 12 ไมโครกรัม/กก./วัน ระหว่างตั้งครรถ์ทำให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน รวมทั้งเพดานปากโหว่ และภาวะทารกในครรภ์เจริญเติบโตช้า

รายละเอียดทางเภสัชกรรม

รายการตัวยาไม่สำคัญ

Chlorocresol, Macrogol cetostearyl ether, Cetostearyl alcohol, White soft paraffin, Liquid paraffin, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Phosphoric acid, Sodium hydroxide, Purified water
โปรดดูข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับตัวยาไม่สำคัญบางตัว ในหัวข้อ ข้อควรระวังและคำเตือน

ความไม่เข้ากันของยา

ไม่พบความไม่เข้ากันของยา

อายุของยา

วันสิ้นอายุ อยู่บนภาชนะบรรจุ

การเก็บรักษา

เก็บยาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30° ซ.

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

บรรจุในหลอดอลูมิเนียมเคลือบภายในด้วย lacquer และมีฝาปิด

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท แก๊สโกโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนตำรับยา

1C 191/45

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

26 ธันวาคม 2545

วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

21 กันยายน 2563

Version number: GDS10/IPI05

Date of issue: 11 June 2020

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

BETNOVATE CR 5.0 TH