



เบ็ทโนเวท สำหรับหนังศีรษะ

ปริมาณและคุณสมบัติตัวยาสำคัญ

Betamethasone 17-valerate 0.122 % w/w

ข้อมูลทางคลินิก

ข้อบ่งใช้

สำหรับรักษาโรคผิวหนังบริเวณหนังศีรษะ ซึ่งตอบสนองต่อยากลุ่มสเตียรอยด์ เช่น โรคสะเก็ดเงิน (psoriasis) แต่ไม่รวม plaque psoriasis ที่แผ่กว้าง seborrhoea capitis การอักเสบร่วมกับรังแคชนิดรุนแรง

ขนาดยาและวิธีใช้

ใช้ยาปริมาณเล็กน้อยทาบริเวณหนังศีรษะตอนกลางคืนและเช้า จนกระทั่งอาการดีขึ้น อาจทายาต่อเนื่องอีกวันละครั้ง หรือเว้นระยะให้ห่างกว่านั้นเพื่อควบคุมอาการให้ดีขึ้นต่อไป

เนื่องจากเบ็ทโนเวท สำหรับหนังศีรษะมีคุณสมบัติติดไฟได้ ผู้ป่วยควรหลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่ หรืออยู่ใกล้เปลวไฟระหว่างการทาและหลังจากเพิ่งทายา

เด็ก

ห้ามใช้เบ็ทโนเวทในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 1 ปี

เด็กมีโอกาสมากขึ้นที่จะเกิดผลข้างเคียงเฉพาะที่และทั้งร่างกายต่อ topical corticosteroids โดยทั่วไปจึงควรให้การรักษาระยะสั้น และใช้ตัวยาที่มีความแรงน้อยกว่าในผู้ใหญ่

ควรใช้เบ็ทโนเวทอย่างระมัดระวัง ให้ใช้ยาในปริมาณที่น้อยที่สุดที่จะให้ผลการรักษาที่ดี

ผู้สูงอายุ

การศึกษาทางคลินิกไม่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างในการตอบสนองต่อยาระหว่างผู้ป่วยสูงอายุและผู้ที่มีอายุน้อยกว่า การทำงานของตับหรือไตที่ลดลงได้บ่อยมากกว่าในผู้สูงอายุ อาจทำให้การกำจัดยาช้าลง ถ้าเกิดมีการดูดซึมยาเข้าสู่ร่างกาย ดังนั้นควรใช้ยาในปริมาณที่น้อยที่สุดในระยะเวลาที่สั้นที่สุด เพื่อให้ได้ผลการรักษาทางคลินิกเป็นที่พอใจ

ผู้ป่วยโรคไต โรคตับ

ในกรณีที่มีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย (เมื่อทายาในบริเวณกว้างเป็นเวลานาน) การเปลี่ยนแปลงยาและการกำจัดยา อาจลดลง ดังนั้นจึงเพิ่มความถี่และความเข้มข้นของความเป็นพิษต่อร่างกาย ดังนั้นควรใช้ยาในปริมาณที่น้อยที่สุดในระยะเวลาที่สั้นที่สุด เพื่อให้ได้ผลการรักษาทางคลินิกเป็นที่พอใจ

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้เมื่อมีการติดเชื้อบริเวณหนังศีรษะ

ห้ามใช้เบโทโนเวท สำหรับรักษาโรคผิวหนังในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ขวบ ซึ่งรวมทั้ง โรคผิวหนังอักเสบ

ข้อควรระวังและคำเตือน

ควรระมัดระวังไม่ให้ยาเข้าตา

ควรใช้เบโทโนเวทอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติที่มีการแพ้เฉพาะที่ต่อคอร์ติโคสเตียรอยด์ หรือ ส่วนประกอบใดๆ ในสูตรยา ปฏิกริยาการแพ้เฉพาะที่ (ดูหัวข้อ อาการไม่พึงประสงค์) อาจจะมีอาการคล้ายกับโรคที่กำลังรักษาอยู่

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
- Stratum corneum มีความชื้นเพิ่มขึ้น
- ใช้บนบริเวณผิวหนังที่บอบบาง เช่น หน้า
- ใช้บนผิวหนังที่เป็นแผล หรือกรณีอื่นที่ชั้นปกปิดผิวหนังเสียหาย
- เด็กอาจจะดูดซึมยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาในจำนวนมากกว่าในสัดส่วนเดียวกันเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ใหญ่ และทำให้ไวต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อร่างกาย เป็นเพราะว่าเด็กมี

skin barrier ที่ยังไม่โตเต็มที่และอัตราส่วนพื้นที่ผิวต่อน้ำหนักตัวที่มากกว่า เมื่อเทียบสัดส่วนกับผู้ใหญ่

พบรายงานการรบกวนการมองเห็น เช่น ต้อกระจก ต้อหิน หรือ central serous chorioretinopathy ในผู้ป่วยที่มีการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย และ/หรือในรูปแบบยาทาสเตียรอยด์ หากผู้ป่วยมีตาพร่าหรือมีการรบกวนการมองเห็นอื่น ควรพิจารณาสาเหตุอื่นที่เป็นไปได้

เด็ก

ในทารกและเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาต่อเนื่องเป็นเวลานาน เพราะอาจเกิดการกดการทำงานของต่อมหมวกไต

ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อกับการปิดคลุมแผล

อาจเกิดการติดเชื้อแบคทีเรียได้ง่ายขึ้นในสถานะที่มีความอบอุ่นและความชื้น ภายในรอยพับของผิวหนังหรือเกิดจากการปิดคลุมแผล เมื่อใช้แผ่นปิดคลุมแผลควรทำความสะอาดผิวหนังก่อนปิดคลุมแผลใหม่ทุกครั้ง

การใช้ในโรคสะเก็ดเงิน

ควรใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาด้วยความระมัดระวังในโรคสะเก็ดเงิน เนื่องจากโรคอาจกลับมาเป็นซ้ำอีกและมีอาการรุนแรงกว่าเดิม เกิดการดื้อยา เสี่ยงต่อการเกิดโรคสะเก็ดเงินชนิดมีตุ่มหนองทั่วร่างกาย และมีรายงานในบางรายว่าเกิดอาการพิษเฉพาที่หรือทั้งระบบเนื่องจากผิวหนังเสียหายที่ในการปกป้องไป หากต้องใช้ในการรักษาโรคสะเก็ดเงินควรดูแลเอาใจใส่ผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

มีการติดเชื้อร่วมด้วย

หากผิวหนังบริเวณที่อักเสบเกิดการติดเชื้อ ควรให้การรักษาโดยใช้ยาต้านจุลชีพที่เหมาะสม หากการติดเชื้อขยายบริเวณกว้างมากขึ้น ให้หยุดยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาและให้การรักษาด้วยยาต้านจุลชีพที่เหมาะสม

อันตรกิริยากับยาอื่นๆ

การใช้ร่วมกับยาที่สามารถยับยั้ง CYP3A4 (เช่น ritonavir, itraconazole) พบว่ายับยั้งการเปลี่ยนแปลงยาของคอร์ติโคสเตียรอยด์ ทำให้อาการนี้เข้าสู่ร่างกายเพิ่มขึ้น ขอบเขตของอันตรกิริยาระหว่างกันของยานี้มีความสัมพันธ์กันทางคลินิก โดยขึ้นกับขนาดที่ใช้และช่องทางการให้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์และความแรงของ CYP3A4 inhibitor

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร

ข้อมูลของการใช้เบ็ทโนเวทในสตรีมีครรภ์มีอยู่อย่างจำกัด

การทายากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์กับสัตว์ที่กำลังตั้งท้อง อาจทำให้เกิดความผิดปกติของการเจริญเติบโตของตัวอ่อนในท้อง (ดูหัวข้อ ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก)

ยังไม่มีการศึกษาความเกี่ยวข้องของเรื่องนี้กับคน อย่างไรก็ตามควรพิจารณาใช้เบ็ทโนเวทในสตรีมีครรภ์ถ้าประโยชน์ที่แม่จะได้รับมีมากกว่าความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์เท่านั้น ควรใช้ปริมาณยาน้อยที่สุดในระยะเวลาสั้นที่สุด

ยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยของการใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาในสตรีระยะให้นมบุตร

ยังไม่ทราบว่าการใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา สามารถทำให้มีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกายในปริมาณที่เพียงพอที่สามารถตรวจพบได้ในน้ำนมมารดา ควรพิจารณาใช้เบ็ทโนเวทในสตรีระยะให้นมบุตร ถ้าประโยชน์ที่แม่จะได้รับมีมากกว่าความเสี่ยงต่อทารกเท่านั้น

ถ้าใช้เบ็ทโนเวทในสตรีระยะให้นมบุตร ไม่ควรทายาบริเวณทรวงอกเพื่อหลีกเลี่ยงจากการที่ทารกกลืนยาเข้าไปโดยอุบัติเหตุ

ไม่มีข้อมูลในคนที่ประเมินผลของคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาต่อภาวะเจริญพันธุ์

ผลต่อความสามารถในการขับขี้และการใช้เครื่องจักร

ยังไม่มีการศึกษาที่จะตรวจสอบผลของเบ็ทโนเวทต่อความสามารถในการขับขี้และการใช้เครื่องจักร 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 $< 1/10,000$

ข้อมูลในการใช้ยาในตลาด

การติดเชื้และการติดเชื้อปรสิติ

พบน้อยมาก การติดเชื้ฉวยโอกาส

ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน

พบน้อยมาก ปฏิกริยาภูมิไวเกินเฉพาะที่

ความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ

พบน้อยมาก การกด hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis
Cushingoid features (เช่น หน้าบวมกลมคล้ายดวงจันทร์ อ้วนบริเวณแก้มกลางของลำตัว) น้ำหนักเพิ่มขึ้นอย่างช้าๆ ชะลอการเติบโตในเด็ก ภาวะดื้อพรุน ต้อหิน น้ำตาลในเลือดสูง ปัสสาวะมีกลูโคส ต้อกระจก ความดันโลหิตสูง น้ำหนักเพิ่ม อ้วน ลดระดับ cortisol ในร่างกาย ผมหงอก ผมหงอก

ความผิดปกติทางผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง

พบบ่อย คัน ผิวหนังไหม้เจ็บปวด

พบน้อยมาก ผิวหนังอักเสบจากภูมิแพ้สัมผัส ผิวหนังอักเสบ ผื่นแดง ผื่น ลมพิษ โรคสะเก็ดเงินชนิด pustular psoriasis ผิวหนังบาง* ผิวหนังฟ่อ* ผิวหนังเหี่ยวย่น* ผิวหนังแห้ง* ผิวหนังลาย* telangiectasias* การเปลี่ยนแปลงของสีผิว ขนคอก อาการของโรครุนแรงขึ้น

ความผิดปกติทั่วไปและสภาพบริเวณที่ทายา

พบน้อยมาก ระคายเคือง ปวดบริเวณที่ทา

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

การได้รับยาเกินขนาด

อาการและอาการตรวจพบ

การใช้ยาทา betamethasone valerate ด้วยอาจถูกดูดซึมในปริมาณที่มากเพียงพอที่จะทำให้เกิดผลต่อระบบในร่างกาย การได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลันเกิดขึ้นน้อยมาก อย่างไรก็ตามในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรังหรือใช้ยาผิดวัตถุประสงค์ อาจทำให้เกิดอาการ hypercortisolism (ดูหัวข้อ อาการไม่พึงประสงค์)

วิธีการรักษา

เมื่อเกิดการใช้ยาเกินขนาด ควรค่อยๆ หยุดการใช้ยาโทโพเทค โดยลดความถี่ในการใช้ยาหรือโดยการแทนด้วยคอร์ติโคสเตียรอยด์ที่มีความแรงน้อยกว่า เพื่อไม่ให้เกิดภาวะ glucocorticosteroid ไม่เพียงพอ การรักษาเพิ่มเติมควรจะขึ้นอยู่กับอาการทางคลินิก หรือตามคำแนะนำของหน่วยงานที่ดูแลสารพิษ

เภสัชวิทยาทางคลินิก

เภสัชพลศาสตร์

ATC code

D07AC คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดแรง (กลุ่ม 3)

กลไกการออกฤทธิ์

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

ผลด้านเภสัชพลศาสตร์

คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทามีคุณสมบัติต้านการอักเสบ แก้คัน และทำให้เส้นเลือดที่ผิวหนังหดตัว

เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึม

คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาสามารถถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายผ่านผิวหนังปกติ ปริมาณของคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาที่ถูกดูดซึมผ่านทางผิวหนัง พิจารณาจากหลายปัจจัยรวมทั้งเนื้อครีมและสภาพของ epidermal barrier การปิดคลุมแผล การอักเสบและหรือการดำเนินอาการอื่นของโรคในผิวหนังอาจจะเพิ่มการดูดซึมผ่านทางผิวหนัง

การกระจายยา

มีความจำเป็นต้องใช้ endpoints ของเภสัชพลศาสตร์ในการประเมินการเข้าสู่ร่างกายของคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา เพราะระดับการไหลเวียนของตัวยาคือต่ำกว่าระดับที่สามารถตรวจพบ

การเปลี่ยนแปลงยา

เมื่อคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาถูกดูดซึมผ่านทางผิวหนัง จะมีเส้นทางเภสัชจลนศาสตร์เหมือนกับคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน โดยถูกเปลี่ยนแปลงโดยหลักในตับ

การกำจัดยา

คอร์ติโคสเตียรอยด์จะถูกขับออกทางไต นอกจากนี้คอร์ติโคสเตียรอยด์บางส่วนและเมตาบอไลต์จะถูกขับออกทางน้ำดี

ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

การก่อมะเร็ง การทำให้กลายพันธุ์

การก่อมะเร็ง

ไม่มีการศึกษาในสัตว์ทดลองระยะยาวเพื่อประเมินว่า betamethasone valerate มีความเป็นไปได้ในการเป็นสารก่อมะเร็ง

ความเป็นพิษต่อยีน

ไม่มีการทำการศึกษาเฉพาะ เพื่อตรวจสอบความเป็นพิษของ betamethasone valerate ต่อยีน

ระบบสืบพันธุ์

ไม่มีการประเมินผลของ betamethasone valerate ต่อระบบสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง

การตั้งครรภ์

การฉีด betamethasone valerate เข้าใต้ผิวหนังในหนูทดลอง ขนาดที่ใช้เท่ากับหรือมากกว่า 0.1 มก./กก./วัน หรือในกระต่าย ขนาดที่ใช้เท่ากับหรือมากกว่า 12 ไมโครกรัม/กก./วัน ระหว่างตั้งครรภ์ทำให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน รวมทั้งเพดานปากโหว่ และภาวะทารกในครรภ์เจริญเติบโตช้า

รายละเอียดทางเภสัชกรรม

รายการตัวยาไม่สำคัญ

Carbomer

Isopropyl alcohol

Sodium hydroxide

Purified water

ความไม่เข้ากันของยา

ไม่พบความไม่เข้ากันของยา

อายุของยา

วันสิ้นอายุ อยู่บนภาชนะบรรจุ

ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 °ซ. ปิดภาชนะบรรจุให้แน่นเมื่อไม่ได้ใช้ ส่วนประกอบสามารถติดไฟได้ เก็บให้ห่างจากไฟ เปลวไฟ หรือความร้อน ไม่ควรวางเบ็ดโทเวท สำหรับหนังสือทิ้ง ให้ถูกแสงแดดโดยตรง

ลักษณะและการบรรจุ

บรรจุในขวดบีบได้พร้อมหัวพัน polyethylene และมีฝาปิด polyethylene

คำแนะนำในการใช้ยา

ไม่มีความต้องการพิเศษ

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือตั้งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท แกสลีกโซสมิทไคล์น (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนตำรับยา

1C 233/44

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

17 ธันวาคม 2544

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 SCALP 5.0 TH

เบ็ทโนเวท สำหรับหนังศีรษะ

ผลิตภัณฑ์นี้ผลิตขึ้นมาเพื่อใช้สำหรับทาบนหนังศีรษะโดยเฉพาะ โดยการบีบยาออกจากขวด

วิธีการใช้

เปิดฝาขวด จ่อปากขวดให้อยู่ตรงบริเวณหนังศีรษะที่ต้องการทา ค่อยๆ บีบยาออกจากขวดให้ทั่วบริเวณที่ต้องการทา ท่านจะรู้สึกเย็นเนื่องจากส่วนที่เป็นของเหลวระเหยออกไปเหลือแต่ตัวยาไว้บนหนังศีรษะ การใช้ยานี้จะไม่มีผลเสียต่อเส้นผม ในกรณีที่จำเป็นอาจใช้ปลายนิ้วมือนวดบริเวณหนังศีรษะพร้อมกับการทาน้ำยาเบ็ทโนเวทนี้ได้



ใช้ทาวนละ 2 ครั้ง บริเวณหนังศีรษะที่ต้องการ หรือใช้ตามคำแนะนำของแพทย์

หากต้องการล้างหรือสระผม ให้ใช้น้ำยาเบ็ทโนเวทหลังจากล้างหรือสระผมเสร็จแล้ว

หากต้องการใช้นี้กับบริเวณอื่นของร่างกายนอกเหนือจากหนังศีรษะ ควรทำตามคำแนะนำของแพทย์เท่านั้น

ข้อควรระวัง

ควรระมัดระวังไม่ให้ยาเข้าตา

ผลิตภัณฑ์นี้ติดไฟได้ง่าย

ไม่ควรใช้หรือทำให้ผมแห้งใกล้ไฟหรือเปลวไฟ

เก็บยาให้พ้นมือเด็ก