



เบ็ทโนเวท-เอ็น ครีม

ปริมาณและคุณสมบัติตัวยาคำคัญ

เบ็ทโนเวท-เอ็น ครีม ประกอบด้วย betamethasone 17-valerate 0.1% w/w และ neomycin sulfate 0.5% w/w

ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

ครีมสีขาวถึงขาวออกเหลือง

คุณสมบัติทางคลินิก

ข้อบ่งใช้

Betamethasone valerate เป็นคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาที่มีฤทธิ์แรง ใช้สำหรับบรรเทาอาการอักเสบและคันในโรคผิวหนังที่ตอบสนองต่อยา สเตียรอยด์ ส่วน neomycin sulfate เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่ม aminoglycoside ที่ออกฤทธิ์กว้าง ครีมที่มีส่วนผสมของ betamethasone valerate และ neomycin sulfate ใช้สำหรับรักษาโรคผิวหนังต่างๆ ต่อไปนี้ ที่มีหรือสงสัยว่ามีหรืออาจจะมีการติดเชื้อแบคทีเรีย แบบทุติยภูมิร่วมด้วย (secondary infection)

- Atopic dermatitis
- Nummular dermatitis (discoid eczema)
- prurigo nodularis
- โรคสะเก็ดเงิน (ไม่รวม widespread plaque psoriasis)
- Lichen simplex chronicus (neurodermatitis) และ lichen planus
- seborrhoeic dermatitis
- ผิวหนังอักเสบจากการระคายเคือง หรือปฏิกิริยาแพ้จากการสัมผัส
- แผลงัดต้อย
- ผดผื่นคัน
- anal and genital intertrigo
- หูชั้นนอกอักเสบ (โปรดดู ข้อห้ามใช้)

BETNOVATE-N CR 5.0 TH 11/20 (P)

ขนาดยาและวิธีใช้

เบ็ทโนเวท-เอ็น ครีม เหมาะอย่างยิ่งสำหรับใช้ทาบริเวณที่ขึ้นหรือเป็นแผลและ

ผู้ใหญ่และวัยรุ่นสาว

ใช้ยาปริมาณเล็กน้อยทาบางๆ ให้ทั่วผิวหนังที่มีอาการวันละครั้งหรือสองครั้งไม่เกิน 7 วัน ถ้ามีความจำเป็นต้องทำการรักษาต่อ ให้เปลี่ยนไปใช้ผลิตภัณฑ์คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดอื่นที่ไม่มีส่วนผสมของ neomycin sulfate หลังจากทายาครบวันระยะเวลาให้มีการดูดซึมด้วยก่อนที่จะทาครีมเพื่อให้ความชุ่มชื้น

สำหรับรอยโรคที่รักษายากขึ้น เช่น ผิวหนังที่เป็นแผ่นหนาของโรคสะเก็ดเงินบริเวณข้อศอกหรือหัวเข่า อาจเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาของเบ็ทโนเวท-เอ็น ครีม โดยปิดคลุมรอยโรคด้วย polythene film ซึ่งโดยปกติการใช้ polythene film ปิดคลุมแผลเฉพาะในเวลากลางคืนก็ให้ผลการรักษาที่น่าพอใจ หลังจากที่อาการดีขึ้นแล้วให้ทายาอย่างสม่ำเสมอต่อไปโดยไม่ต้องปิดคลุมแผลอีกเพื่อคงการรักษา

ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน 7 วัน หากมีได้อยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์

ถ้ามีอาการแสบหรือไม่ดีขึ้นภายใน 7 วัน ควรประเมินวิธีการรักษาและการวินิจฉัยโรคใหม่

เด็กอายุ 2 ปีขึ้นไป

เบ็ทโนเวท-เอ็น ครีม สามารถใช้ได้ของเด็ก (อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป) โดยให้ยาในขนาดเดียวกันกับในผู้ใหญ่

ห้ามใช้เบ็ทโนเวท-เอ็น ครีม ในทารกแรกเกิดและทารก (อายุต่ำกว่า 2 ปี) เนื่องจากมีความเป็นไปได้ที่การดูดซึมยาจะสูงขึ้นในเด็กเหล่านี้ (โปรดดู ข้อห้ามใช้)

เด็กมีโอกาสที่จะเกิดผลข้างเคียงเฉพาะที่และทั้งร่างกายต่อคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา โดยทั่วไปจึงควรให้การรักษาดัวยระยะเวลาที่สั้นกว่า และใช้ตัวยาที่มีความแรงน้อยกว่าในผู้ใหญ่

ควรใช้เบ็ทโนเวท-เอ็น ครีม อย่างระมัดระวังโดยให้ใช้ในปริมาณที่น้อยที่สุดที่จะให้ผลการรักษาทางคลินิกที่ต้องการ

ผู้สูงอายุ

เบ็ทโนเวท-เอ็น ครีม สามารถใช้ได้กับผู้สูงอายุ

การศึกษาทางคลินิกไม่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างในการตอบสนองต่อยาระหว่างผู้ป่วยสูงอายุและผู้ที่ยาอ่อนกว่า การทำงานของตับหรือไตที่ลดลงซึ่งพบได้บ่อยขึ้นในผู้สูงอายุ อาจทำให้การกำจัดยาช้าลง ถ้ามีการดูดซึมยาเข้าสู่ร่างกาย ดังนั้นควรใช้ยาในปริมาณที่น้อยที่สุดในระยะเวลาที่สั้นที่สุด เพื่อให้ได้ผลการรักษาทางคลินิกที่ต้องการ

ผู้ที่มิได้เสื่อม

BETNOVATE-N CR 5.0 TH 11/20 (P)

ควรลดขนาดยาลงในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตลดลง (โปรดดู คำเตือนและข้อควรระวัง)

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้เบโทโนเวท-เอ็น คริม ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี

เนื่องจาก neomycin sulfate เป็นพิษต่อประสาทหูและไตได้ จึงห้ามใช้เบโทโนเวท-เอ็นคริม ในปริมาณมาก หรือทายาบริเวณกว้างเป็นเวลานาน ในภาวะที่อาจมีการดูดซึมยา เข้าสู่ร่างกาย อย่างมีนัยสำคัญได้ (โปรดดู ขนาดยาและวิธีใช้)

ห้ามใช้เบโทโนเวท-เอ็น คริม ในกรณีต่อไปนี้

- Rosacea
- ลิว
- ผิวหนังอักเสบบริเวณปาก
- อาการคันที่ไม่มีการอักเสบ
- อาการคันบริเวณรอบทวารหนักหรืออวัยวะสืบพันธุ์
- โรคผิวหนังซึ่งมีสาเหตุจากการติดเชื้อไวรัสแบบปฐมภูมิ
- โรคผิวหนังที่มีการติดเชื้อแบบปฐมภูมิจากเชื้อราหรือแบคทีเรีย
- การติดเชื้อทั้งแบบปฐมภูมิและทุติยภูมิเนื่องจากยีสต์
- การติดเชื้อแบบทุติยภูมิเนื่องจาก Pseudomonas หรือ Proteus
- หูชั้นนอกอักเสบในกรณีที่เกี่ยวข้องกับหูทะลุ เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการเกิดพิษต่อประสาทหู

คำเตือนและข้อควรระวัง

ปฏิกิริยาการแพ้

ควรใช้เบโทโนเวท-เอ็น คริมอย่างระมัดระวัง ในผู้ป่วยที่มีประวัติการแพ้เฉพาะที่ต่อ betamethasone, neomycin หรือส่วนประกอบใดๆ ในสูตรยา ปฏิกิริยาการแพ้เฉพาะที่ (โปรดดู อาการไม่พึงประสงค์) อาจจะมีอาการคล้ายกับโรคที่กำลังรักษาอยู่

ภาวะลำไส้ใหญ่อักเสบ

ลำไส้ใหญ่อักเสบชนิด pseudomembranous colitis เป็นอาการที่พบรายงานในการใช้ยาปฏิชีวนะ และอาจมีความรุนแรงตั้งแต่เล็กน้อยจนถึงเป็นอันตรายถึงชีวิต ดังนั้นเป็นเรื่องสำคัญที่ต้องพิจารณาการวินิจฉัยในคนป่วยที่มีอาการท้องเสียระหว่างหรือหลังการใช้ยาปฏิชีวนะ อย่างไรก็ตามแม้ว่าอาการนี้ไม่น่าจะเกิดกับการใช้ยาเบโทโนเวท-เอ็น ชนิดทาภายนอก หากมีอาการท้องเสียหรือท้องเสียรุนแรงผิดปกติเกิดขึ้น หรือผู้ป่วยมีอาการปวดท้องเกร็ง ควรหยุดการรักษาทันทีและทำการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติม

BETNOVATE-N CR 5.0 TH 11/20 (P)

การกด hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis แบบไม่ถาวร

อาการแสดงที่เกิดจากระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลในเลือดสูง (Cushing's syndrome) และ การกด hypothalamic-pituitary – adrenal (HPA) axis แบบไม่ถาวรอาจเกิดขึ้นได้ในบางคน ซึ่งเป็นผลจากการกดซิมคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาเข้าสู่ร่างกายเพิ่มขึ้น ถ้าสังเกตพบความผิดปกติดังกล่าวอย่างใดอย่างหนึ่ง ให้ค่อย ๆ ถอนการให้ยา โดยลดความถี่ในการให้ยา หรือโดยการแทนด้วยคอร์ติโคสเตียรอยด์ ที่มีความแรงน้อยกว่า

การหยุดการรักษาในทันทีทันใด อาจเกิดภาวะขาดแคลนกลูโคคอร์ติคอยด์ (*โปรดดู อาการไม่พึงประสงค์*) ปัจจัยเสี่ยงที่เพิ่มผลทางร่างกายของคอร์ติโคสเตียรอยด์ ได้แก่

- ความแรงและสูตรของสเตียรอยด์ชนิดทา
- ระยะเวลาที่ได้รับยา
- การทาบนผิวหนังบริเวณกว้าง
- ใช้ในบริเวณปิดมิดของผิวหนัง เช่น ซอกผิวหนัง หรือใต้แผ่นปิดคลุมแผล (ผ้าอ้อมเด็กอาจจัดเป็นแผ่นปิดคลุมแผล)
- Stratum corneum มีความชื้นเพิ่มขึ้น
- ใช้กับบริเวณผิวหนังที่บอบบาง เช่น ใบหน้า
- ใช้บนผิวหนังที่เป็นแผล หรือภาวะอื่นที่ขึ้นปกปิดผิวหนังเสียหาย

การรบกวนการมองเห็น

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

การใช้ในเด็ก

เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ใหญ่ เด็กอาจจะดูดซึมยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาในสัดส่วนที่สูงกว่าผู้ใหญ่ จึงทำให้ไวต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อร่างกาย ที่เป็นเช่นนี้เพราะเด็กมีชั้นของผิวหนังที่ยังเจริญไม่เต็มที่และมีสัดส่วนของพื้นที่ผิวร่างกายต่อน้ำหนักตัวสูงกว่าผู้ใหญ่

ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา ต่อเนื่องเป็นเวลานาน เพราะการทำงานของต่อมหมวกไตอาจถูกกดได้

การใช้ในโรคสะเก็ดเงิน

BETNOVATE-N CR 6.0 TH 12/20

BETNOVATE-N CR 5.0 TH 11/20 (P)

ควรใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาด้วยความระมัดระวังในโรคสะเก็ดเงิน เนื่องจากโรคอาจกลับมาเป็นซ้ำอีกและมีอาการรุนแรงกว่าเดิม เกิดการดื้อยาและเสี่ยงต่อการเกิดโรคสะเก็ดเงินชนิดมีตุ่มหนองทั่วร่างกาย รวมทั้งมีรายงานในบางรายว่าเกิดอาการพิษเฉพะที่หรือทั้งระบบเนื่องจากผิวหนังเสียหายที่ในการปกป้องไป หากต้องใช้ในการรักษาโรคสะเก็ดเงินควรดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

การเจ็บจางยา

ไม่ควรเจ็บจางผลิตภัณฑ์นี้เพราะมียาต้านจุลชีพเป็นส่วนประกอบ

การเกิดอาการแพ้จากการสัมผัส

การทำเบ็ทโนเวท-เอ็น ครีม เป็นเวลานานหรือทาบ่อยๆ อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาการแพ้จากการสัมผัสได้

ความเป็นพิษต่อประสาทหูและความเป็นพิษต่อไต

การดูดซึมยากุ่ม aminoglycosides เช่น neomycin เข้าสู่ร่างกายอย่างมาก เป็นสาเหตุให้เกิดพิษต่อประสาทหูแบบถาวรได้ ด้วยยา neomycin ยังอาจเป็นพิษต่อไตด้วย (โปรดดู ข้อห้ามใช้)

ผู้ป่วยที่มีภาวะไตเสื่อม

ในผู้ป่วยที่มีภาวะไตเสื่อม การขจัด neomycin ในพลาสมาจะลดลง (โปรดดู ขนาดยาและวิธีใช้)

การทายาบริเวณใบหน้า

เนื่องจากผิวหนังมีความไวต่อการฟ้อของผิวหนัง ไม่ควรทายานี้บริเวณใบหน้าเป็นเวลานาน

การทายาบริเวณเปลือกตา

หากต้องทายาบริเวณเปลือกตา ต้องระวังไม่ให้ยาเข้าไปในตา เพราะอาจทำให้เกิดต่อกระ จกและต้อหินได้จากการได้รับยาซ้ำๆ

การติดเชื้อ

การติดเชื้ออาจขยายบริเวณกว้างขึ้น เนื่องจากผลของยาสเตียรอยด์บังอาการไว้ (masking effect) หากการติดเชื้อขยายบริเวณกว้างมากขึ้น ให้หยุดยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา และให้การรักษาด้วยยาต้านจุลชีพชนิดที่ใส่เข้าสู่ร่างกายที่เหมาะสม

BETNOVATE-N CR 5.0 TH 11/20 (P)

ความเสี่ยงในการติดเชื้อจากการปิดคลุมแผล

การติดเชื้อแบคทีเรียที่เรียกได้ง่ายขึ้นในสถานะที่มีความอบอุ่นและความชื้นภายในรอยพับของผิวหนังหรือเกิดจากการปิดคลุมแผล เมื่อใช้แผ่นปิดคลุมแผลควรทำความสะอาดผิวหนังก่อนปิดคลุมแผลใหม่ทุกครั้ง

แผลเรื้อรังที่ขา

บางครั้งยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาถูกใช้ในการรักษาโรคผิวหนังอักเสบรอบแผลเรื้อรังที่ขา อย่างไรก็ตามการใช้นี้อาจทำให้เกิดปฏิกิริยาการแพ้เฉพาะที่ได้บ่อยขึ้น และเพิ่มความเสี่ยงในการติดเชื้อเฉพาะที่

ความเสี่ยงในการติดไฟ

เบ็ทโนเวท-เอ็น ครีม มีส่วนผสมของพาราฟิน ไม่แนะนำให้ผู้ป่วยสูบบุหรี่หรืออยู่ใกล้เปลวไฟ เนื่องจากอาจเสี่ยงให้เกิดแผลไฟไหม้รุนแรงได้ เมื่อผลิตภัณฑ์สัมผัสกับผ้า (เสื้อผ้า เครื่องนอน ผ้าพันแผล และอื่น ๆ) มีโอกาสติดไฟได้ง่ายและเกิดไฟไหม้รุนแรงได้ การซักเสื้อผ้าหรือเครื่องนอนที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ อาจช่วยลดการสะสมของผลิตภัณฑ์ในเนื้อผ้าได้ แต่ไม่สามารถกำจัดผลิตภัณฑ์ออกได้หมด

อันตรกิริยา

การใช้ร่วมกับยาที่สามารถยับยั้ง CYP3A4 (เช่น ritonavir, itraconazole) พบว่ายับยั้งเมตาบอลิซึมของคอร์ติโคสเตียรอยด์ทำให้ร่างกายได้รับยามากขึ้น ขอบเขตของอันตรกิริยาระหว่างกันของยานี้มีความสัมพันธ์กันทางคลินิก โดยขึ้นกับขนาดที่ใช้และช่องทางการให้ยาของคอร์ติโคสเตียรอยด์และความแรงของ CYP3A4 inhibitor

หาก neomycin sulfate ถูกดูดซึมอย่างมาก จะมีผลให้การกดระบบหายใจของยาหย่อนคลายกล้ามเนื้อเพิ่มมากขึ้นและยาวนานขึ้น

ควรพิจารณาถึงความเป็นไปได้ที่จะเกิดการสะสมความเป็นพิษเมื่อใช้ neomycin ชนิดทา ร่วมกับการรักษาด้วย aminoglycoside ชนิดที่ให้เข้าสู่ร่างกาย

สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

ภาวะเจริญพันธุ์

ไม่มีข้อมูลในมนุษย์ที่จะประเมินผลของเบ็ทโนเวท-เอ็น ครีมต่อภาวะเจริญพันธุ์

สตรีมีครรภ์

มีข้อมูลจำกัดของการใช้เบ็ทโนเวท-เอ็น ครีม ในสตรีมีครรภ์

การทายากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์กับสัตว์ที่กำลังตั้งท้อง อาจทำให้เกิดความผิดปกติของการเจริญเติบโตของตัวอ่อนในท้อง (โปรดดู ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก) ยังไม่มีการยืนยันความเกี่ยวข้องกับนี้ในคน

BETNOVATE-N CR 5.0 TH 11/20 (P)

อย่างไรก็ตาม neomycin ที่พบในเลือดมารดาสามารถผ่านรกและในทางทฤษฎีอาจเพิ่มความเสี่ยงของการเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (โปรดดู ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก) ดังนั้นไม่แนะนำให้ใช้เบโทโนเวท-เอ็น คริม ในสตรีมีครรภ์

สตรีระหว่างให้นมบุตร

ยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยของการใช้เบโทโนเวท-เอ็น คริม ในสตรีระหว่างให้นมบุตร

ยังไม่ทราบว่า การใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา สามารถทำให้มีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกายเพียงพอที่จะมีปริมาณที่สามารถตรวจพบได้ในน้ำนมมารดา ดังนั้นไม่แนะนำให้ใช้เบโทโนเวท-เอ็น คริม ในสตรีระหว่างให้นมบุตร

ผลต่อความสามารถในการขับขี้และการใช้เครื่องจักร

ยังไม่มีการศึกษาที่จะตรวจสอบผลของเบโทโนเวท-เอ็น คริม ต่อความสามารถในการขับขี้และการใช้เครื่องจักร จากข้อมูลการไม่พึงประสงค์ของเบโทโนเวท-เอ็น คริม ไม่น่าจะมีผลที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อกิจกรรมเหล่านั้น

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 $< 1/10,000$
	รวมทั้ง isolated reports

การติดเชื้อและการติดเชื้อปรสิต

พบบ่อยมาก การติดเชื้อฉวยโอกาส

ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน

พบบ่อยมาก ปฏิกริยาภูมิไวเกินเฉพาะที่

BETNOVATE-N CR 5.0 TH 11/20 (P)

ความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ

พบน้อยมาก การกด Hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis (*โปรดดู ความผิดปกติทางผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง*) Cushingoid features (เช่น หน้าบวมกลมคล้ายดวงจันทร์ อ้วนบริเวณส่วนกลางของลำตัว) น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นช้า/ชะลอการเติบโตในเด็ก ภาวะดื้ออินซูลิน ต้อหิน น้ำตาลในเลือดสูง/ปัสสาวะมีกลูโคส ต้อกระจก ความดันเลือดสูง น้ำหนักเพิ่ม/อ้วน ลดระดับคอร์ติซอลในร่างกาย

ความผิดปกติทางผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง

พบบ่อย คัน ผิวหนังแสบร้อน/เจ็บปวดผิวหนังเฉพาะที่

พบน้อยมาก ผิวหนังอักเสบเหตุภูมิแพ้สัมผัส/ผิวหนังอักเสบ ผื่นแดง (erythema) ผื่น ลมพิษ โรคสะเก็ดเงิน ชนิดเป็นตุ่มหนอง (*โปรดดู คำเตือนและข้อควรระวัง*) ผิวหนังบาง*/ผิวหนังฝ่อ* ผิวหนังเหี่ยว* ผิวหนังแห้ง* ผิวหนังลาย* ภาวะหลอดเลือดฝอยพอง (telangiectasias)* การเปลี่ยนแปลงของสีผิว* ขนคอก การกำเริบของอาการที่เป็นอยู่เดิม ผม่วาง* ผมเปราะ*

ความผิดปกติทั่วไปและสภาพบริเวณที่ทายา

พบน้อยมาก ระคายเคือง/เจ็บปวดบริเวณที่ทา

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

การได้รับยาเกินขนาด**อาการและอาการตรวจพบ**

การใช้เบโทโนเวท-เอ็น ครีมตัวยาอาจถูกดูดซึมในปริมาณที่มากเพียงพอที่จะทำให้เกิดผลทั้งระบบ การได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลันมีโอกาสเกิดได้น้อยมาก อย่างไรก็ตามในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรังหรือใช้ยาผิดวัตถุประสงค์ อาจทำให้เกิดอาการ hypercortisolism (*โปรดดู อาการไม่พึงประสงค์*)

วิธีการรักษา

เมื่อเกิดการใช้ยาเกินขนาดแบบเรื้อรังหรือใช้ยาผิดวัตถุประสงค์ ควรค่อยๆ หยุดการใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา โดยลดความถี่ในการใช้ยาหรือโดยการแทนด้วยคอร์ติโคสเตียรอยด์ที่มีความแรงน้อยกว่า เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อภาวะกลูโคคอร์ติโคสเตียรอยด์ไม่เพียงพอ

ควรคำนึงถึงการดูดซึม neomycin sulfate เข้าสู่ร่างกายอย่างมากด้วย (*โปรดดู ข้อควรระวังและคำเตือน*) หากสงสัยว่าเกิดการดูดซึมยาดังกล่าวอย่างมากควรหยุดยาและติดตามดูสภาวะทั่วไปของผู้ป่วย ความชัดเจนของการได้ยิน การทำงานของไต และการทำงานของกล้ามเนื้อและเส้นประสาท

BETNOVATE-N CR 5.0 TH 11/20 (P)

ควรตรวจวัดระดับ neomycin sulfate ในเลือด การทำชำระเลือดผ่านเยื่อ (haemodialysis) อาจช่วยลดระดับ neomycin sulfate ในซีรัมได้

การรักษาเพิ่มเติมควรจะขึ้นอยู่กับอาการทางคลินิก หรือตามคำแนะนำของหน่วยงานที่ดูแลสารพิษ

คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

เภสัชพลศาสตร์

ATC Code

D07CC01 (คอร์ติโคสเตียรอยด์ที่ออกฤทธิ์แรงผสมกับยาปฏิชีวนะ – บีตามิทาโซนและยาปฏิชีวนะ)

กลไกการออกฤทธิ์

คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาเป็นสารต้านการอักเสบโดยมีกลไกการออกฤทธิ์หลายทาง โดยยับยั้งปฏิกิริยาการแพ้ขั้นสุดที่ช่วยรวมทั้งลดความหนาแน่นของ mast cells ลด chemotaxis และการกระตุ้นของ eosinophils การลดการผลิต cytokine โดย lymphocytes, monocytes, mast cells และ eosinophils และยับยั้งเมตาบอลิซึมของ arachidonic acid neomycin ครอบคลุมการสังเคราะห์โปรตีนของแบคทีเรีย โดยรวมตัวกับ 30S ribosomal subunits

ผลด้านเภสัชพลศาสตร์

Betamethasone valerate

คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทามีคุณสมบัติต้านการอักเสบ แก้คัน และทำให้เส้นเลือดที่ผิวหนังหดตัว

Neomycin sulphate

Neomycin มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียแกรมลบหลายชนิด แต่ไม่มีฤทธิ์ต่อ *Pseudomonas aeruginosa* ใช้ neomycin เป็นยาการรักษาติดเชื้อของผิวหนัง หู และตา จากเชื้อ staphylococci และจุลินทรีย์อื่นที่ไวต่อยา

เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึม

Betamethasone valerate

คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาสามารถถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายผ่านผิวหนังปกติ ปริมาณของคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาที่ถูกดูดซึมผ่านทางผิวหนัง ถูกกำหนดจากหลายปัจจัยประกอบด้วยเนื้อครีมและความสมบูรณ์ของ epidermal barrier ส่วนการปิดคลุมแผล การอักเสบและ/หรือการดำเนินของโรคอื่นที่ผิวหนังอาจจะเพิ่มการดูดซึมผ่านทางผิวหนัง

BETNOVATE-N CR 5.0 TH 11/20 (P)

มีความจำเป็นต้องใช้ผลลัพธ์ของฤทธิ์ทางเภสัชพลศาสตร์ในการประเมินการเข้าสู่ร่างกายของคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา เพราะระดับยาในกระแสเลือดจะต่ำกว่าระดับที่ตรวจพบได้

Neomycin sulphate

มีรายงานพบการดูดซึม neomycin จากผิวหนังที่เป็นแผลและอวัยวะ neomycin ถูกดูดซึมได้น้อยจากทางเดินอาหารเมื่อให้ยาทางปาก

การกระจายยา

Neomycin sulphate

Neomycin ที่ถูกดูดซึม ถูกกระจายไปยังเนื้อเยื่อและสะสมที่ไตส่วนนอก

เมตาบอลิซึม

Betamethasone valerate

เมื่อคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาถูกดูดซึมผ่านผิวหนัง จะมีวิถีทางเภสัชจลนศาสตร์เหมือนกับคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดที่ให้ทาง systemic ซึ่งจะถูกลดเมตาบอลิซึมที่ตับเป็นสำคัญ

การขจัดยา

Betamethasone valerate

คอร์ติโคสเตียรอยด์ถูกขับออกทางไต นอกจากนี้คอร์ติโคสเตียรอยด์บางชนิดและเมตาบอลิซึมจะถูกขับออกทางน้ำดี

Neomycin sulphate

Neomycin ที่ถูกดูดซึม ถูกขับออกทางไตอย่างรวดเร็วในรูปเดิม โดยมีค่าครึ่งชีวิต 2-3 ชั่วโมง

ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ไม่มีการทำการศึกษาพรีคลินิกของเบโทโนวาท-เอ็น ครีม

มีการประเมินการทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ของ betamethasone valerate และ neomycin sulfate เฉพาะของยาแต่ละตัว ข้อมูลที่มีดังต่อไปนี้จึงเป็นของยาเฉพาะแต่ละตัว

ความเป็นพิษต่อยีน

neomycin sulfate

Neomycin ให้ผลลบใน Ames test, HGPRT mutation assay ใน Chinese hamster ovary (CHO) cells และ mouse bone marrow micronucleus test

BETNOVATE-N CR 5.0 TH 11/20 (P)

การตั้งครรภ์

Betamethasone 17-valerate

การฉีด betamethasone 17-valerate เข้าใต้ผิวหนังในหนู (mice หรือ rats) ขนาดที่ใช้เท่ากับหรือมากกว่า 0.1 ม.ก./ก.ก./วัน หรือในกระต่าย ขนาดที่ใช้เท่ากับหรือมากกว่า 12 ไมโครกรัม/ก.ก./วัน ระหว่างตั้งครรภ์ทำให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน รวมทั้งเพดานปากโหว่และภาวะทารกในครรภ์เจริญเติบโตช้า

รายละเอียดทางเภสัชกรรม

รายการตัวยาไม่สำคัญ

Chlorocresol, Sodium dihydrogen phosphate Dihydrate, Cetomacrogol 1000, Liquid paraffin, Cetostearyl alcohol, White soft paraffin, Phosphoric acid, Sodium hydroxide, Purified water
โปรดดูข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับตัวยาไม่สำคัญบางตัว ในหัวข้อ คำเตือนและข้อควรระวัง

อายุของยา

วันสิ้นอายุระบุอยู่บนภาชนะบรรจุ

การเก็บรักษา

เก็บยาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30° C

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

เบ้าโพลีเอท-เอ็น ครีมบรรจุในหลอดอลูมิเนียมเคลือบภายในด้วย epoxy resin และมีฝาปิด

คำแนะนำในการใช้ยา

ห้ามเจือจางยานี้

คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

ผลิตภัณฑ์ที่กล่าวมาข้างต้นนี้ อาจมีไม่ครบทุกชนิดในแต่ละประเทศ

BETNOVATE-N CR 5.0 TH 11/20 (P)

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
บริษัท แก๊สโกโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนตำรับยา

2C 17/63

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

9 พฤศจิกายน 2563

วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

3 ธันวาคม 2563

Version number: GDS12/IPI06

Date of issue: 19 May 2020

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

BETNOVATE-N CR 6.0 TH