



# เดอร์โมเวท ครีม และขี้ผึ้ง

## ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ

เดอร์โมเวท ครีม และขี้ผึ้ง ประกอบด้วยตัวยา clobetasol propionate 0.05% w/w

## รูปแบบทางเภสัชกรรม

ครีม และขี้ผึ้ง

## ข้อมูลทางคลินิก

### ข้อบ่งใช้

เดอร์โมเวท เป็น very potent topical corticosteroid ใช้สำหรับผู้ใหญ่ ผู้สูงอายุ และเด็กอายุมากกว่า 1 ปี สำหรับบรรเทาอาการอักเสบและคันในโรคผิวหนังที่ตอบสนองด้วยสเตียรอยด์ ดังนี้

- โรคสะเก็ดเงิน (ไม่รวม widespread plaque psoriasis)
- Recalcitrant dermatoses
- Lichen planus
- Discoid lupus erythematosus และ โรคผิวหนังชนิดอื่นซึ่งไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ชนิดอื่นที่มี

ความแรงน้อยกว่า

### ขนาดยาและวิธีใช้

#### ขี้ผึ้ง

ขี้ผึ้งเหมาะสำหรับใช้ทาบริเวณที่แห้ง หนา หรือเป็นสะเก็ด

#### ครีม

ครีมเหมาะสำหรับใช้ทาบริเวณที่เปื่อยหรือขึ้น

### ผู้ใหญ่ ผู้สูงอายุ และเด็กอายุมากกว่า 1 ปี

ใช้ยาปริมาณเล็กน้อยทาบางๆ ให้ทั่วผิวหนังที่มีอาการวันละครั้งหรือสองครั้ง ได้นานถึง 4 สัปดาห์จนกระทั่งอาการดีขึ้น แล้วลดความถี่ในการใช้ลง หรือเปลี่ยนไปใช้ยาตัวอื่นที่มีความแรงน้อยกว่า หลังจากทายาควรเว้นระยะเวลาให้มีการดูดซึมตัวยาก่อนที่จะทาครีมเพื่อให้ความชุ่มชื้น

อาจทา เดอร์โมเวท เป็นระยะเวลาสั้นๆ ซ้ำอีกเพื่อควบคุมการกำเริบของ โรค

สำหรับบริเวณที่รักษายาก โดยเฉพาะผิวหนังที่เป็นแผ่นหนา (hyperkeratosis) อาจเพิ่มประสิทธิภาพในการ รักษาของ เดอร์โมเวท โดยปิดคลุมแผลด้วย polythene film

การใช้ polythene film ปิดคลุมแผลเฉพาะในเวลากลางคืน ก็ให้ผลในการรักษาที่น่าพอใจ หลังจากทีอาการดี ขึ้นแล้วให้ทายาต่อไปโดยไม่ต้องปิดคลุมแผลอีก

ถ้ามีอาการแสบหรือไม่ดีขึ้นภายใน 2 – 4 สัปดาห์ ควรประเมินผลการรักษาและการวินิจฉัยโรคใหม่ ไม่ควรใช้ยาติดต่อกันนานเกิน 4 สัปดาห์ หากจำเป็นต้องรักษาอย่างต่อเนื่อง ควรเปลี่ยนไปใช้ยาที่มีความ แรงน้อยกว่า

ขนาดยาสูงสุดที่ใช้ต่อสัปดาห์ไม่ควรเกิน 50 กรัม/สัปดาห์

### **Atopic dermatitis (eczema)**

เมื่อทำการควบคุมอาการได้แล้ว ควรจะค่อย ๆ หยุดการใช้ เดอร์โมเวท ครีมและยี้ผึ้ง และใช้ครีมเพื่อ ให้ ความชุ่มชื้นตามไปอย่างต่อเนื่อง

โรคผิวหนังอักเสบอาจกลับมาเป็นซ้ำและเป็นหนักมากกว่าเดิม หากหยุดใช้ เดอร์โมเวท ในทันทีทันใด

### **โรคผิวหนังที่ดื้อต่อยา**

#### **ผู้ป่วยที่กลับมาเป็นซ้ำบ่อยๆ**

เมื่อการรักษาอาการเฉียบพลันได้ผลดีด้วยการใช้ topical corticosteroid อย่างต่อเนื่อง อาจพิจารณาใช้ยา เป็นช่วง ๆ (เช่น วันละครั้ง สองครั้งต่อสัปดาห์ โดยไม่ต้องปิดคลุมแผล) ซึ่งช่วยให้ลดการกลับมาเป็นซ้ำ บ่อยๆ ได้

การทายาควรทำอย่างต่อเนื่องตรงบริเวณที่เคยเป็นหรือบริเวณที่มีแนวโน้มว่าจะกลับมาเป็นซ้ำอีก ควรใช้ร่วมกับการใช้ครีมเพื่อให้ความชุ่มชื้นเป็นประจำทุกวัน ต้องทำการทบทวนอาการและผลประ โยชน์ที่ ได้รับเป็นประจำเป็นระยะๆ เพื่อเปรียบเทียบกับความเสี่ยงในการรักษาอย่างต่อเนื่อง

### **เด็ก**

ห้ามใช้ เดอร์โมเวท ในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 1 ปี

เด็กมีโอกาสที่จะเกิดผลข้างเคียงเฉพาะที่และทั้งร่างกายต่อ topical corticosteroids โดยทั่วไปมากกว่า จึงควร ให้การรักษาในระยะสั้น และใช้ด้วยยาที่มีความแรงน้อยกว่าในผู้ใหญ่

ควรใช้ เดอร์โมเวท อย่างระมัดระวัง ให้ใช้ยาในปริมาณที่น้อยที่สุดที่จะให้ผลการรักษาที่ดี

### **ผู้สูงอายุ**

การศึกษาทางคลินิกไม่แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างในการตอบสนองต่อยาระหว่างผู้ป่วยสูงอายุและผู้ ที่ อายุอ่อนกว่า ในผู้สูงอายุพบการทำงานของตับหรือไตที่ลดลงได้บ่อยมากกว่า จึงอาจทำให้การกำจัดยาช้าลง

ถ้าเกิดมีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย ดังนั้นควรใช้ยาในปริมาณน้อยที่สุดในระยะเวลาที่สั้นที่สุด เพื่อให้ได้ผลการรักษาทางคลินิกเป็นที่พอใจ

### ผู้ป่วยโรคไต โรคตับ

ในกรณีที่มีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย (เมื่อทายาในบริเวณกว้างเป็นเวลานาน) การเปลี่ยนแปลงยาและการกำจัดยา อาจลดลง ดังนั้นจึงเพิ่มความถี่ของความเป็นพิษต่อร่างกาย ดังนั้นควรใช้ยาในปริมาณที่น้อยที่สุดในระยะเวลาที่สั้นที่สุด เพื่อให้ได้ผลการรักษาทางคลินิกเป็นที่พอใจ

### ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้เดอร์โมเวทในกรณีต่อไปนี้

- โรคผิวหนังที่มีการติดเชื้อและยังไม่ได้รับการรักษา
- ห้ามใช้ในโรคผิวหนังชนิด Rosacea
- สิว (Acne vulgaris)
- อาการคันที่ไม่มีการอักเสบ
- อาการคันบริเวณรอบทวารหนักและอวัยวะสืบพันธุ์
- ผิวหนังอักเสบบริเวณรอบปาก

ห้ามใช้ เดอร์โมเวท สำหรับรักษาโรคผิวหนังในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ขวบ ซึ่งรวมทั้งโรคผิวหนังอักเสบ

### คำเตือนและข้อควรระวัง

ควรใช้เดอร์โมเวทอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติว่ามีการแพ้เฉพาะที่ต่อคอร์ติโคสเตียรอยด์ หรือส่วนประกอบใดๆ ในสูตรยา ปฏิกริยาการแพ้เฉพาะที่ (ดูหัวข้อ อาการไม่พึงประสงค์) อาจมีอาการคล้ายกับโรคที่กำลังรักษาอยู่

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

ปัจจัยเสี่ยงที่เพิ่มการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย ได้แก่

- ความแรงและสูตรของ topical steroid
- ระยะเวลาที่ได้รับยา

- การทาบนผิวหนังบริเวณกว้าง
- ใช้บนบริเวณปิดมิดของผิวหนัง เช่น ซอกผิวหนัง หรือใต้แผ่นปิดคลุมแผล (ในทารก ผ้าอ้อมเด็ก อาจจัดเป็นแผ่นปิดคลุมแผล)
- Stratum corneum มีความชื้นเพิ่มขึ้น
- ใช้บนบริเวณผิวหนังที่บอบบาง เช่น หน้า
- ใช้บนผิวหนังที่เป็นแผล หรือกรณีอื่นที่ชั้นปกปิดผิวหนังเสียหาย
- เด็กและทารกอาจจะดูดซึมยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาในจำนวนมากกว่าในสัดส่วนเดียวกันเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ใหญ่ และทำให้ไวต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อร่างกาย เป็นเพราะว่าเด็กมี skin barrier ที่ยังไม่โตเต็มที่และพื้นที่ผิวที่มากกว่าต่อน้ำหนักตัว เมื่อเทียบสัดส่วนกับผู้ใหญ่

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

### เด็ก

ในทารกและเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา ต่อเนื่องเป็นเวลานาน เพราะอาจเกิดการกดการทำงานของต่อมหมวกไต

เด็กมีความไวมากต่อการเกิด atrophic changes เมื่อใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา ถ้าจำเป็นต้องใช้ **เดอโรโมเวท** ในเด็ก ควรใช้ในเวลาจำกัดเพียงไม่กี่วันเท่านั้นและทบทวนการใช้ทุกสัปดาห์

### ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อกับการปิดคลุมแผล

อาจเกิดการติดเชื้อแบคทีเรียได้ง่ายขึ้นในสถานะที่มีความอบอุ่นและความชื้น ซึ่งเกิดจากการปิดคลุมแผล เมื่อใช้แผ่นปิดคลุมแผลควรทำความสะอาดผิวหนังก่อนปิดคลุมแผลใหม่ทุกครั้ง

### การใช้ในโรคสะเก็ดเงิน

ควรใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาด้วยความระมัดระวังในโรคสะเก็ดเงิน เนื่องจากโรคอาจกลับมาเป็นซ้ำอีกและมีอาการรุนแรงกว่าเดิม เกิดการดีดยา เสี่ยงต่อการเกิดโรคสะเก็ดเงินชนิดมีตุ่มหนองทั่วร่างกาย และมีรายงานในบางรายว่าเกิดอาการพิษเฉพะที่หรือทั้งระบบเนื่องจากผิวหนังเสียหายที่ในการปกป้องไป หากต้องใช้ในการรักษาโรคสะเก็ดเงินควรดูแลเอาใจใส่ผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

### มีการติดเชื้อร่วมด้วย

หากผิวหนังบริเวณที่อักเสบเกิดการติดเชื้อ ควรให้การรักษาโดยใช้ยาต้านจุลชีพที่เหมาะสม หากการติดเชื้อขยายบริเวณกว้างมากขึ้น ให้หยุดยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาและให้การรักษาด้วยยาต้านจุลชีพที่เหมาะสม

### **แผลเรื้อรังที่ขา**

บางครั้งใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาในการรักษาโรคผิวหนังอักเสบรอบแผลเรื้อรังที่ขา อย่างไรก็ตามการใช้นี้อาจมีส่วนทำให้เกิดปฏิกิริยาการแพ้เฉพะที่สูง และเพิ่มความเสี่ยงในการติดเชื้อเฉพาะที่

### **การใช้ทาหน้า**

การใช้ทาหน้าไม่เป็นการเหมาะสม เนื่องจากผิวหนังมีความไวมากต่อการเกิด atrophic changes ถ้าใช้ทาหน้าควรใช้ในเวลาจำกัดเพียงไม่กี่วันเท่านั้น

### **การใช้ทาเปลือกตา**

หากต้องทายาบริเวณเปลือกตา ต้องระวังไม่ให้ยาเข้าไปในตา เพราะอาจทำให้เกิดต้อกระจกและต้อหินได้จากการได้รับยาซ้ำๆ

### **ครีมและซีผึ้ง**

**เดอร์โมวาท** ครีมและซีผึ้ง มีส่วนผสมของพาราฟิน ไม่แนะนำให้ผู้ป่วยสูบบุหรี่หรืออยู่ใกล้เปลวไฟ เนื่องจากอาจเสี่ยงให้เกิดแผลไฟไหม้รุนแรงได้ เมื่อผลิตภัณฑ์สัมผัสกับผ้า (เสื้อผ้า เครื่องนอน ผ้าพันแผล และอื่น ๆ) มีโอกาสติดไฟได้ง่ายและเกิดไฟไหม้รุนแรงได้ การซักเสื้อผ้าหรือเครื่องนอนที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ อาจช่วยลดการสะสมของผลิตภัณฑ์ในเนื้อผ้าได้ แต่ไม่สามารถกำจัดผลิตภัณฑ์ออกได้หมด

### **อันตรกิริยา**

การใช้ร่วมกับยาที่สามารถยับยั้ง CYP3A4 (เช่น ritonavir, itraconazole) พบว่ายับยั้งการเปลี่ยนแปลงยาของคอร์ติโคสเตียรอยด์ ทำใหยานี้เข้าสู่ร่างกายเพิ่มขึ้น ขอบเขตของปฏิกิริยาระหว่างกันของยานี้มีความสัมพันธ์กันทางคลินิก โดยขึ้นกับขนาดที่ใช้และช่องทางการให้ยาของคอร์ติโคสเตียรอยด์และความแรงของ CYP3A4 inhibitor

### **สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร**

#### **ภาวะเจริญพันธุ์**

ไม่มีข้อมูลในคนที่ประเมินผลของคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาต่อภาวะเจริญพันธุ์ การฉีด clobetasol เข้าใต้ผิวหนังของหนูไม่มีผลต่อความสามารถในการจับคู่ผสมพันธุ์ อย่างไรก็ตามภาวะเจริญพันธุ์ลดลงเมื่อให้ขนาดยาที่สูงสุด (ดูหัวข้อ ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก)

## สตรีมีครรภ์

มีข้อมูลจำกัดของการใช้ เดอร์โมเวท ในสตรีมีครรภ์

การทายากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์กับสัตว์ที่กำลังตั้งท้อง อาจทำให้เกิดความผิดปกติของการเจริญเติบโตของตัวอ่อนในท้อง (ดูหัวข้อ ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก)

ยังไม่มีการศึกษาความเกี่ยวข้องของเรื่องนี้กับคน อย่างไรก็ตามควรพิจารณาใช้ เดอร์โมเวท ในสตรีมีครรภ์ ถ้าประโยชน์ที่แม่จะได้รับมีมากกว่าความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์เท่านั้น ควรใช้ปริมาณยาน้อยที่สุดในระยะเวลาสั้นที่สุด

## สตรีระหว่างให้นมบุตร

ยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยของการใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาในสตรีระยะให้นมบุตร

ยังไม่ทราบว่า การใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา สามารถทำให้มีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกายเพียงพอที่จะมีปริมาณที่สามารถตรวจพบได้ในน้ำนมมารดา ควรพิจารณาใช้ เดอร์โมเวท ในสตรีระยะให้นมบุตร ถ้าประโยชน์ที่แม่จะได้รับมีมากกว่าความเสี่ยงต่อทารกเท่านั้น

ถ้าใช้ เดอร์โมเวท ในสตรีระยะให้นมบุตร ไม่ควรทายาบริเวณทรวงอกเพื่อหลีกเลี่ยงจากการที่ทารกกลืนยาเข้าไปโดยอุบัติเหตุ

## ผลต่อความสามารถในการขับขีและการทำงานกับเครื่องจักร

ยังไม่มีการศึกษาที่จะตรวจสอบผลของ เดอร์โมเวท ต่อความสามารถในการขับขีและการใช้เครื่องจักร 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 $< 1/10,000$

## ข้อมูลหลังจากยาออกสู่ตลาด

การติดเชื้อและการติดเชื้อปรสิต

พบน้อยมาก การติดเชื้อฉวยโอกาส

### ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน

พบน้อยมาก ปฏิกริยาภูมิไวเกินเฉพาะที่

### ความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ

พบน้อยมาก การกด Hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis

Cushingoid features (เช่น หน้าบวมกลมคล้ายดวงจันทร์ อ้วนบริเวณแก้มกลางของลำตัว) น้ำหนักเพิ่มขึ้นอย่างช้าๆ ชะลอการเติบโตในเด็ก ภาวะดื้อพรุน น้ำตาลในเลือดสูง ปัสสาวะมีกลูโคส ความดันโลหิตสูง น้ำหนักเพิ่ม อ้วน ลดระดับ cortisol ในร่างกาย ผมร่วง ผมเปราะ

### ความผิดปกติของตา

พบน้อยมาก ต้อกระจก, central serous chorioretinopathy, ต้อหิน

### ความผิดปกติทางผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง

พบบ่อย คัน ผิวหนังไหม้เจ็บปวด

พบน้อยมาก ผิวหนังฟ่อ\* ผิวหนังลาย\* telangiectasias\*

พบน้อยมาก ผิวหนังบาง\* ผิวหนังเหี่ยวขุ่น\* ผิวหนังแห้ง\* การเปลี่ยนแปลงของสีผิว ขนดก อาการของโรครุนแรงขึ้น ผิวหนังอักเสบจากภูมิแพ้สัมผัส ผิวหนังอักเสบ โรคสะเก็ดเงินชนิด pustular psoriasis ผื่นแดง ผื่น ลมพิษ ลิว

### ความผิดปกติทั่วไปและสภาพบริเวณที่หายาก

พบน้อยมาก ระบายเคือง ปวดบริเวณที่ทา

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

## การได้รับยาเกินขนาด

### อาการและอาการตรวจพบ

การใช้ยาทา **เดอโรโมเวท** ด้วยยาอาจถูกดูดซึมในปริมาณที่มากเพียงพอที่จะทำให้เกิดผลทั้งระบบ การได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลันเกิดขึ้นได้น้อยมาก อย่างไรก็ตามในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรังหรือใช้ยาผิดวัตถุประสงค์ อาจทำให้เกิดอาการ hypercortisolism (ดูหัวข้อ อาการไม่พึงประสงค์)

### วิธีการรักษา

เมื่อเกิดการใช้ยาเกินขนาด จึงควรค่อยๆ หยุดการใช้ **เดอโรโมเวท** โดยลดความถี่ในการใช้ยาหรือโดยการแทนด้วยคอร์ติโคสเตียรอยด์ที่มีความแรงน้อยกว่า เพื่อไม่ให้เกิดภาวะ glucocorticosteroid ไม่เพียงพอ การรักษาเพิ่มเติมควรจะขึ้นอยู่กับอาการทางคลินิก หรือตามคำแนะนำของหน่วยงานที่ดูแลสารพิษ

## คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

### เภสัชพลศาสตร์

#### ATC code

D07AD Corticosteroids, very potent (group IV)

### กลไกการออกฤทธิ์

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

### ผลด้านเภสัชพลศาสตร์

คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทามีคุณสมบัติต้านการอักเสบ แก้คัน และทำให้เส้นเลือดที่ผิวหนังหดตัว

### เภสัชจลนศาสตร์

#### การดูดซึม

คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาสามารถถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายผ่านผิวหนังปกติ ปริมาณของคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาที่ถูกดูดซึมผ่านทางผิวหนัง พิจารณาจากหลายปัจจัยรวมทั้งเนื้อครีมและสภาพของ epidermal barrier การปิดคลุมแผล การอักเสบและหรือการดำเนินอาการของโรคอื่นในผิวหนังอาจเพิ่มการดูดซึมผ่านทางผิวหนัง

ในหนึ่งการศึกษาพบความเข้มข้นของ clobetasol propionate ในพลาสมาถึงค่าเฉลี่ยสูงสุดเท่ากับ 0.63 นาโนกรัม/มล. ใน 8 ชั่วโมง หลังจากการทา clobetasol propionate 0.05% ชนิดขี้ผึ้งขนาด 30 กรัมเป็นครั้งที่สอง ในคนปกติที่มีผิวหนังปกติ (13 ชั่วโมงหลังจากการทายาครั้งแรก) ส่วน clobetasol propionate 0.05% ชนิดครีมขนาด 30 กรัมภายหลังการทาเป็นครั้งที่สอง ไป 10 ชั่วโมงพบว่าความเข้มข้นของ clobetasol propionate ในพลาสมาถึงค่าเฉลี่ยสูงสุดมากกว่าชนิดขี้ผึ้งเล็กน้อย ในอีกหนึ่งการศึกษา ความเข้มข้นของ clobetasol propionate ในพลาสมาถึงค่าเฉลี่ยสูงสุดเท่ากับ 2.3 นาโนกรัม/มล. และ 4.6 นาโนกรัม/มล. ใน 3 ชั่วโมง หลังจากการทา clobetasol propionate 0.05% ชนิดขี้ผึ้งขนาด 25 กรัมในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินและ eczema ตามลำดับ

#### การกระจายยา

มีความจำเป็นต้องใช้ endpoints ของเภสัชพลศาสตร์ในการประเมินการเข้าสู่ร่างกายของคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทา เพราะระดับการไหลเวียนของตัวจะต่ำกว่าระดับที่สามารถตรวจพบได้



## เมตาบอลิซึม

เมื่อคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดทาถูกดูดซึมผ่านผิวหนัง จะมีเส้นทางเภสัชจลนศาสตร์เหมือนกับคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน โดยเริ่มถูกเปลี่ยนแปลงโดยหลักในตับ

## การกำจัดยา

คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดทาจะถูกขับออกทางไต นอกจากนี้คอร์ติโคสเตียรอยด์บางชนิดและ metabolites จะถูกขับออกทางน้ำดี

## ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

### การก่อมะเร็ง การทำให้กลายพันธุ์

#### การก่อมะเร็ง

ไม่มีการศึกษาในสัตว์ทดลองระยะยาวเพื่อประเมินการที่อาจเป็นสารก่อมะเร็งของ clobetasol propionate

#### ความเป็นพิษต่อยีน

จากการศึกษาวิเคราะห์เซลล์ของแบคทีเรียในหลอดทดลอง clobetasol propionate ไม่ก่อให้เกิดการกลายพันธุ์

#### ภาวะเจริญพันธุ์

ในการศึกษาเกี่ยวกับภาวะเจริญพันธุ์ การฉีด clobetasol propionate เข้าใต้ผิวหนังของหนูในขนาด 6.25 – 50 ไมโครกรัม/กก./วัน ไม่มีผลต่อความสามารถในการจับคู่ผสมพันธุ์ และภาวะเจริญพันธุ์ลดลงเมื่อให้ขนาดยาที่ 50 ไมโครกรัม/กก./วันเท่านั้น

#### การตั้งครรภ์

การฉีด clobetasol propionate เข้าใต้ผิวหนังในหนูทดลอง (mice) ( $\geq 100$  ไมโครกรัม/กก./วัน) หนูทดลอง (rat) (400 ไมโครกรัม/กก./วัน) หรือในกระต่าย (1-10 ไมโครกรัม/กก./วัน) ระหว่างตั้งครรภ์ทำให้เกิดความผิดปกติในตัวอ่อน รวมทั้งเพดานปากโหว่ และภาวะทารกในครรภ์เจริญเติบโตช้า

การศึกษาในหนูทดลองที่ปล่อยให้ออกลูกได้ พบว่าใน F1 generation ที่ได้รับขนาด  $\geq 100$  ไมโครกรัม/กก./วัน มีพัฒนาการที่ล่าช้าและการอยู่รอดลดลงเมื่อได้รับขนาด  $\geq 400$  ไมโครกรัม/กก./วัน ไม่พบผลที่เกี่ยวข้องกับการให้ยาใน F1 reproductive performance หรือใน F2 generation

## รายละเอียดทางเภสัชกรรม

### รายการตัวยาไม่สำคัญ

#### ครีม

Glycerol Monostearate, Arlacel, Beeswax Substitute, Cetostearyl Alcohol, Propylene Glycol,

Chlorocresol, Sodium Citrate, Citric Acid Monohydrate, Purified Water

#### ขี้ผึ้ง

Propylene glycol, White soft paraffin, Sorbitan sesquioleate.

โปรดดูข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับตัวยาไม่สำคัญบางตัว ในหัวข้อ คำเตือนและข้อควรระวัง

### การไม่เข้ากันของยา

ไม่พบการไม่เข้ากันของยา

### อายุของยา

วันสิ้นอายุของยาระบุอยู่บนบรรจุภัณฑ์

### ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บรักษา

เก็บยาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C.

### ลักษณะและการบรรจุ

#### ครีม

บรรจุในหลอดอลูมิเนียมเคลือบภายในด้วย epoxy resin based lacquer และมีฝาปิดทำจาก polypropylene

หรือ polyethylene

#### ขี้ผึ้ง

บรรจุในหลอดอลูมิเนียมเคลือบภายในด้วย epoxy resin based lacquer และมีฝาปิดทำจาก polypropylene

หรือ polyethylene

### คำแนะนำในการใช้ยา

ไม่มีความต้องการพิเศษ

### ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือตั้งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท แก๊สโซเซมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด

## เลขทะเบียนตำรับยา

ครีม: 1C 11/66

ขี้ผึ้ง: 1C 12/66

## วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ครีม: 24 มีนาคม 2566

ขี้ผึ้ง: 31 มีนาคม 2566

## วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

ครีม: 05 ธันวาคม 2563

ขี้ผึ้ง: 05 ธันวาคม 2563

**Version number: GDS16/IPI09**

**Date of issue: 05 December 2020**

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

**DERMOVATE CR & OINT 09 TH**