

ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์
ยาเบทาโซนไดโพรพิโอเนต ความแรงร้อยละ 0.05
ชนิดยาทาโลชั่น

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

<ชื่อการค้าภาษาไทย> ความแรงร้อยละ 0.05 ชนิดยาทาโลชั่น

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ (Qualitative and quantitative composition)

ยาเบทาโซนไดโพรพิโอเนต ชนิดยาทาโลชั่น ความแรงร้อยละ 0.05 หมายถึง ในยา 100 กรัม ประกอบด้วยยาเบทาโซนไดโพรพิโอเนต 0.05 กรัม

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

<รูปแบบยา> <ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า > <ข้อมูลบริษัทยา>

4. ข้อบ่งใช้ทางคลินิก (Clinical Particulars)

4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

ก. ข้อบ่งใช้มาตรฐานของยาเบทาโซนไดโพรพิโอเนตชนิดยาทาโลชั่น

ใช้ในการรักษาโรคผิวหนังอักเสบและอาการคันระดับปานกลางถึงรุนแรงหลายชนิดที่ไวต่อคอร์ติโคสเตอรอยด์ที่มีได้มีสาเหตุจากการติดเชื้อ โดยมีตัวอย่างของข้อบ่งใช้หลักดังนี้

- โรคสะเก็ดเงิน (psoriasis) รวมทั้ง plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) สะเก็ดเงินที่หนังศีรษะ (scalp psoriasis)
- ผิวหนังอักเสบจากการสัมผัส (contact dermatitis) รวมทั้ง ผิวหนังอักเสบจากการสัมผัสพืช (dermatitis venenata)
- ผิวหนังอักเสบ (eczema) เช่น ผิวหนังอักเสบเหตุภูมิแพ้ (atopic eczema หรือ atopic dermatitis หรือ allergic dermatitis) ผิวหนังอักเสบแบบรูปกลม (nummular eczema), ผิวหนังอักเสบออกผื่น (eczematous dermatitis) ผิวหนังอักเสบในทารก (infantile eczema)
- Neurodermatitis (lichen simplex หรือ lichen simplex chronicus) ไลเคนแพลนัส (lichen planus)
- Seborrheic dermatitis
- Intertrigo
- ผื่นแดงหลุดลอก (exfoliative dermatitis)

- Solar dermatitis หรือ photodermatitis
- Dyshidrosis (pompholyx)
- คันในผู้สูงอายุ (senile pruritus)
- Discoid lupus erythematosusแบบกึ่งเฉียบพลัน และแบบเรื้อรัง
- Necrobiosis lipoidica
- อาการหน้าแข้งบวม (pretibial myxoedema) และ erythroderma

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

4.2.1 ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose)

ยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตความแรงร้อยละ 0.05 จัดเป็นยาทาสเตอรอยด์ที่มีความแรงสูงมาก (super-high potency)

ผู้ใหญ่:

ทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตบาง ๆ บริเวณผิวหนังที่มีรอยโรค วันละ 1 – 2 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้น สามารถลดความถี่ในการทายาเหลือวันละ 1 ครั้ง โดยสามารถหยุดยาได้เมื่อควบคุมโรคได้แล้ว ไม่ควรใช้ยานานกว่า 2 สัปดาห์โดยไม่มีอาการประทุหรือผลการรักษา หรือไม่ควรเกิน 50 มิลลิกรัม/สัปดาห์ เพื่อลดผลข้างเคียงเฉพาะที่หรือผลข้างเคียงทั่วร่างกาย

เด็ก:

อายุ 12 ปีขึ้นไป : ทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตด้วยปริมาณน้อยที่สุดที่ให้ผลในการรักษา โดยทาบาง ๆ บริเวณผิวหนังที่มีรอยโรค วันละ 1 – 2 ครั้ง ไม่ควรใช้ยานานกว่า 2 สัปดาห์ และหลีกเลี่ยงการทายาบริเวณใบหน้า ข้อพับ และขาหนีบ

อายุต่ำกว่า 12 ปี : ไม่แนะนำการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มนี้

ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

ผู้สูงอายุ (มากกว่า 65 ปี)

ไม่มีข้อมูลการปรับขนาดยาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในผู้ป่วยกลุ่มนี้ มีการศึกษาการใช้ยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตความแรงร้อยละ 0.05 ในผู้ที่มีอายุ 65 ขึ้นไป พบว่าไม่มีความแตกต่างในเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยเมื่อเทียบกับกลุ่มที่มีอายุน้อยกว่านี้ จึงอาจใช้ขนาดยาเท่ากับที่ใช้ในผู้ใหญ่ที่มีอายุน้อยกว่านี้

ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

ไม่มีข้อมูลการปรับขนาดยาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตที่ชัดเจนในผู้ป่วยกลุ่มนี้ แต่ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องรุนแรง อาจจำเป็นต้องปรับขนาดยา ดังนั้นควรทายาด้วยปริมาณน้อยที่สุด และระยะเวลาการรักษาสั้นที่สุดที่ให้ผลในการรักษา

4.2.2 วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)

ทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตบาง ๆ บริเวณผิวหนังที่มีรอยโรคหลีกเลี่ยงการทายาบริเวณใบหน้า ข้อพับ และขาหนีบ และไม่ควรรใช้วัสดุใด ๆ ปิดทับบริเวณที่ทายา

4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)

- ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนต ยาสเตอรอยด์อื่น ๆ หรือส่วนประกอบอื่นในยาโลชัน
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีผื่นชนิดโรซาเซีย (rosacea) และสิว (acne, acne vulgaris) เพราะอาจกระตุ้นให้โรคกำเริบได้
- ห้ามใช้กับผื่นผิวหนังอักเสบหรือผื่นคันบริเวณรอบปาก
- ห้ามใช้กับผิวหนังที่ติดเชื้อที่ยังไม่ได้รับการรักษา เช่น ไวรัส แบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อฉี้นโรค เนื่องจากยาสเตอรอยด์กดภูมิคุ้มกันเฉพาะที่ จึงเสี่ยงต่อการติดเชื้อมากขึ้น
- ห้ามใช้กับดวงตา เนื่องจากมีรายงานความผิดปกติในการมองเห็น ความดันในตาสูงและต้อกระจกแย่งลงเมื่อใช้ยาทาสเตอรอยด์ที่มีความแรงสูง

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warnings and precautions for use)

- ระวังระวังการทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในโรคสะเก็ดเงิน เพราะอาจกระตุ้นให้โรคกำเริบในระหว่างการใช้ยาหรือหลังจากหยุดยา และเสี่ยงที่จะเกิด generalized pustular psoriasis รวมทั้งเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั้งเฉพาะที่และทั่วร่างกายได้ เนื่องจากสูญเสียความสามารถของผิวหนังในการปกป้องอันตรายที่มาสัมผัส
- มีรายงานว่า การทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนต สามารถกด hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis ได้ (ดูเพิ่มเติมในหัวข้อ 4.9.2 ขนาดยาที่อาจเกิดพิษ)
- ระวังระวังในการทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในผู้ป่วยเบาหวานเพราะอาจทำให้แผลที่ผิวหนังหายช้าหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนบริเวณผิวหนังและเนื้อเยื่อใกล้เคียงได้

- รมัดระวังการทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในผู้ป่วยที่มีผิวหนังอักเสบแบบ stasis dermatitis หรือโรคผิวหนังอื่น ๆ ซึ่งมีระบบไหลเวียนโลหิตผิดปกติ รวมทั้งมีโรคหลอดเลือดส่วนปลาย (peripheral vascular disease) เพราะอาจทำให้ผิวหนังเกิดแผลได้
- รมัดระวังในการทายาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในผู้ที่มีความบกพร่องในการทำงานของทีเซลล์ (T cell) หรือผู้ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกันร่วมด้วย เนื่องจากการทายาสเตอรอยด์จะกดภูมิคุ้มกันเฉพาะที่ และอาจกระตุ้นให้เกิดการติดเชื้อขึ้น และในกรณีที่มีการติดเชื้อ แบคทีเรีย รา ไวรัสหรือวัณโรค ที่ผิวหนัง หรือที่ตา ระหว่างการทายาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนต ควรให้ยาหลักเพื่อฆ่าเชื้อแบคทีเรีย หรือเชื้อราที่เหมาะสม ส่วนยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตอาจใช้เป็นยาเสริมสำหรับลดการอักเสบ แดงและอาการคัน หากผลการรักษาการติดเชื้อไม่เป็นที่น่าพอใจในช่วงแรก ให้หยุดทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตจนกว่าจะสามารถควบคุมการติดเชื้อได้ เนื่องจากยาทำให้แผลที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อหายช้าลง เช่น แผลจากภาวะเลือดดำหยุดไหล (venous stasis ulcers)
- รมัดระวังการทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในสตรีมีครรภ์ ไม่ควรทายาในปริมาณมาก ไม่ควรทายาเป็นพื้นที่กว้าง หรือใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน เพื่อป้องกันผลต่อทารกในครรภ์
- รมัดระวังการทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในสตรีที่ให้นมบุตรโดยใช้เมื่อประโยชน์ที่ได้รับคุ้มค่างับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารก
- ไม่แนะนำให้ทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปีหากไม่มีข้อบ่งชี้ที่ชัดเจน เนื่องจากเด็กมีอัตราส่วนพื้นที่ผิวต่อน้ำหนักตัวมากกว่าผู้ใหญ่ ทำให้มีการดูดซึมยาทางผิวหนังเข้าสู่กระแสเลือดปริมาณสูงกว่า จึงเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงทั่วร่างกายมากกว่าผู้ใหญ่ เช่น การกดการทำงานของระบบ HPA axis
- รมัดระวังในการทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตรอบดวงตา ไม่ควรใส่ยาเข้าไปในดวงตา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยต้อหินและต้อกระจก หากใช้ยาเป็นเวลานาน อาจทำให้การมองเห็นเลวลง อาการต้อหินเลวลง อาการต้อกระจกเลวลง หรือความดันในลูกตาเพิ่มขึ้นได้
- ไม่ควรทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตบริเวณใบหน้า ข้อพับ บริเวณผิวหนังที่ทบซ้นเปียดกัน เช่น รักแร้ ขาหนีบ ไต๋ราวนม โดยไม่มีข้อบ่งชี้ที่ชัดเจน รวมทั้งไม่ควรทายาบริเวณที่มีบาดแผลกว้าง
- ไม่ควรใช้ยาที่มีสเตอรอยด์เป็นส่วนประกอบในช่วงเวลาเดียวกันหลายชนิด และควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าต้องแจ้งแพทย์ทุกครั้งเกี่ยวกับประวัติการใช้ยาคอร์ติโคสเตอรอยด์

- ไม่ควรทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในปริมาณมาก ทาเป็นบริเวณกว้าง โดยเฉพาะบริเวณที่มีบาดแผล และไม่ควรใช้ยาติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน ในผู้ป่วยทุกรายไม่ว่าอายุเท่าใด โดยเฉพาะในเด็ก เนื่องจากหากมีการดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด สามารถทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั่วร่างกายได้เหมือนยาในรูปแบบรับประทานและฉีดได้ โดยเฉพาะในทารกและเด็กเล็ก เช่น กัดการทำงานของต่อมหมวกไตทำให้ระดับคอร์ติซอลในเลือดต่ำ และไม่ตอบสนองต่อการกระตุ้นด้วย ACTH เกิดกลุ่มอาการคุชชิง ใบหน้ากลมเหมือนพระจันทร์ กัดการเจริญเติบโต ความดันภายในช่องกะโหลกศีรษะสูงขึ้นซึ่งทำให้มีอาการโป่งบริเวณกระหม่อม (bulging fontanelle) ปวดศีรษะ ประสาทตาบวมทั้งสองข้าง (bilateral papilledema) ทำให้ผิวหนังฝ่อลีบ จึงควรใช้ยาในขนาดต่ำสุดที่ให้ผลการรักษา ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ควรใช้ยาติดต่อกันเกินกว่า 2-4 สัปดาห์ โดยไม่มีการประเมินผลการรักษา หรืออาจใช้วิธีหยุดยาเป็นระยะหรือรักษาเพียงบริเวณใดบริเวณหนึ่งก่อน
- ควรติดตามภาวะการทำงานของ HPA axis เป็นระยะ ในผู้ป่วยที่ทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตซึ่งเป็นยาที่มีความแรงสูงมากในขนาดสูง ทายาเป็นบริเวณกว้าง ใช้ยาเป็นระยะเวลานาน หรือทายาบริเวณผิวหนังที่มีบาดแผล เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการดูดซึมยาเข้าสู่กระแสเลือด โดยการตรวจระดับคอร์ติซอลในปัสสาวะ หรือในเลือด และทดสอบโดยการกระตุ้น ACTH โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่ใช้ยามากกว่า 15 กรัม/วัน ต้องมีการติดตามอย่างใกล้ชิด รวมทั้งการติดตาม กลุ่มอาการคุชชิง หากพบว่ามีภาวะดังกล่าวควรค่อย ๆ หยุดยา หรือใช้ยาที่มีความแรงต่ำลง หรือลดความถี่ในการบริหารยา
- ไม่ควรใช้วัสดุตกแต่งแผลที่ทำจากโพลีธิน หรือวัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศและน้ำระเหย ปิดทับบริเวณที่ทายา เพราะเป็นการเพิ่มปริมาณยาที่จะดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย รวมทั้งการใช้ผ้าอ้อมสำเร็จรูปซึ่งอาจทำหน้าที่เหมือนวัสดุตกแต่งแผล และทำให้การดูดซึมยาเพิ่มขึ้น จนอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่และทั่วร่างกายได้ หากจำเป็นต้องใช้ผ้าอ้อม ไม่ควรใช้ผ้าอ้อมที่คับเกินไป เพราะทำให้ยาถูกดูดซึมได้มากขึ้น
- ยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนต มี isopropyl alcohol อยู่ในสูตรตำรับ จึงอาจทำให้เกิดความรู้สึกเหมือนถูกแมลงกัดต่อย (stinging) ได้ หากทาบริเวณที่มีบาดแผลหรือผิวหนังไหม้แดด
- หากทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตแล้วเกิดอาการระคายเคืองหรืออาการแพ้ยา ให้หยุดยา และรักษาตามอาการ
- หากใช้ยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตเป็นเวลานานแล้วมีผิวหนังฝ่อ ควรหยุดทายา สำหรับผู้สูงอายุที่มีผิวหนังฝ่อตามธรรมชาติอยู่แล้ว จะเพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดเพอร์พิวรา (purpura)

และบาดแผลฉีกขาดขอบไม่เรียบ (skin lacerations) ตรงบริเวณชั้นใต้ผิวหนังและชั้นกล้ามเนื้อได้

- ควรหยุดยาทาโลชั่นเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตเมื่อสามารถควบคุมอาการของโรคผิวหนังได้แล้ว ซึ่งอาจมีระยะเวลาการรักษาที่แตกต่างกัน แต่ไม่ควรใช้ยาเกิน 2 สัปดาห์โดยไม่ได้รับการประเมินผลการรักษา และหากมีการลดการทำงานของ HPA axis การทำงานของ HPA axis จะกลับมาเป็นปกติได้ทันทีและสมบูรณ์เมื่อหยุดยา แต่หากใช้ยาเป็นเวลานาน การหยุดยาแบบทันทีทันใดอาจทำให้เกิดอาการถอนยาได้ ซึ่งจำเป็นต้องให้ยาสเตอรอยด์ชนิดรับประทานหรือฉีดเสริม (systemic supplement) ดังนั้นจึงควรค่อย ๆ ลดขนาดยาลงช้า ๆ หรือเปลี่ยนไปใช้ยาสเตอรอยด์ที่มีความแรงต่ำลง

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ (Interaction with other medicinal products and other forms of interaction)

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับอันตรกิริยาของยาทาโลชั่นเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตซึ่งใช้ทาภายนอกกับยาอื่น

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

4.6.1 สตรีมีครรภ์

ก) การเกิดทารกวิรูป (Teratogenic effects)

ยังไม่มีข้อมูลยืนยันถึงความปลอดภัยของการใช้ยาทาโลชั่นเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในสตรีมีครรภ์ โดย US Pregnancy Category จัดยาเบทาเมทาโซน โดยไม่ระบุรูปแบบให้อยู่ใน Category C ในทุกไตรมาส ซึ่งหมายถึง กรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ ได้แก่ กำเนิดทารกวิรูป (teratogenic) ตัวอ่อนตาย (embryocidal) หรืออื่น ๆ และไม่มีการศึกษาชนิดควบคุมการวิจัยในสตรีมีครรภ์ หรือ ไม่มีการศึกษาทั้งในสตรีมีครรภ์และสัตว์ทดลอง ยาในกลุ่มนี้จึงควรใช้เฉพาะเมื่อประโยชน์ที่อาจได้รับคุ้มค้ำกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์

ยากุ่มสเตอรอยด์ในรูปแบบรับประทานหรือฉีดในสัตว์ทดลอง พบว่าสามารถทำให้เกิดทารกวิรูป เช่น เพดานโหว่ (cleft palate) ทารกตายคลอด (still birth) การแท้ง (premature abortion) ได้ แม้จะใช้ยาในขนาดต่ำก็ตาม และบางการศึกษาพบว่าการใช้ยาในรูปแบบรับประทานหรือฉีดในขนาดสูงในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ในมนุษย์ ทำให้ทารกเกิดปากแหว่ง (oral clefts) ได้ นอกจากนี้ยังมีข้อมูลว่ายาสเตอรอยด์บางชนิดเมื่อใช้ทาผิวหนังในสัตว์ทดลอง ก็ทำให้เกิดทารกวิรูปได้เช่นกัน

สำหรับยาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนต มีข้อมูลว่า เมื่อฉีดยาในขนาด 0.05 มิลลิกรัม/กิโลกรัมเข้ากล้ามเนื้อในกระต่าย ซึ่งเป็นขนาดยาเพียง 0.2 เท่าของขนาดยาในรูปแบบโลชั่นในมนุษย์ เมื่อเทียบในหน่วยมิลลิกรัม/ตารางเมตร ถ้ามีการดูดซึมเข้าร่างกายร้อยละ 100 ก็เทียบเท่ากับขนาดยา 7 กรัม/วัน ในมนุษย์ที่มี

น้ำหนักตัว 60 กิโลกรัม ทำให้เกิดทารกเกิดวิรูป ไล่เลื้อนที่สะดือ (umbilical hernias), เนื้อสมองหรือเยื่อหุ้มสมองยื่นออกมาจากกระดูกศีรษะสู่ภายนอก (cephalocele), เพดานโหว่ (cleft palates) แต่ไม่มีข้อมูลจากการใช้ยาเบทาเมทาโซนโดโทรพรีโอเนตในรูปแบบยาทาผิวหนัง

ดังนั้นจึงควรใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ก็ต่อเมื่อทำให้เกิดผลดีมากกว่าเมื่อเทียบกับความเสี่ยงอันตรายของทารกในครรภ์ และไม่ควรใช้ยาเป็นจำนวนมาก ทาผิวหนังเป็นบริเวณกว้าง หรือเป็นเวลานานในสตรีมีครรภ์

ข) ผลที่ไม่ใช่ทารกวิรูป (Nonteratogenic effects)

หากยาทาเบทาเมทาโซนถูกดูดซึมผ่านเข้าสู่ร่างกาย ยาจะสามารถผ่านรกได้ จึงมีผลลดการทำงานของ hypothalamic-pituitary-adrenal axis ของทั้งทารกในครรภ์และสตรีมีครรภ์ได้เช่นเดียวกับ ยาสเตอรอยด์ในรูปแบบรับประทานหรือยาฉีดทำให้เกิดภาวะกลุ่มอาการคุชชิ่ง ระดับน้ำตาลในเลือดสูง พบน้ำตาลในปัสสาวะได้ ดังนั้นจึงควรติดตามอาการของ adrenal insufficiency ในทารกที่เกิดจากมารดาที่ได้รับยาคอร์ติโคสเตอรอยด์ขนาดสูงทาง systemic ในระหว่างตั้งครรภ์ ซึ่งอาจต้องติดตามในกรณีที่ได้รับยาทาเบทาเมทาโซนเป็นเวลานานด้วยเช่นกัน

4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

ไม่มีข้อมูล

4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

ไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนว่าการทายาเบทาเมทาโซนที่ผิวหนัง จะทำให้เกิดการดูดซึมเข้ากระแสโลหิตมากพอจนสามารถตรวจพบในน้ำนมได้ รวมทั้งไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาทาเบทาเมทาโซนในระหว่างให้นมบุตร

ยาสเตอรอยด์หลายชนิดในรูปแบบรับประทานหรือฉีดสามารถถูกขับทางน้ำนมได้ แต่มีปริมาณยาในน้ำนมน้อยจนอาจไม่มีผลต่อทารก ยาเบทาเมทาโซนเองก็มีการจับกับโปรตีนน้อย จึงมีโอกาที่จะถูกขับออกทางน้ำนมได้ แต่พบว่าการฉีดยาเบทาเมทาโซนเฉพาะที่ในสตรีระหว่างให้นมบุตร ไม่พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในทารก

ดังนั้นการตัดสินใจว่าจะหยุดให้นมบุตรหรือจะหยุดการใช้ยา จึงขึ้นอยู่กับความจำเป็นในการใช้ยานี้ของสตรีที่ให้นมบุตร และพิจารณาผลดีเทียบกับความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับทารกที่ดื่มนมจากมารดาที่ได้รับยาทา โดยควรใช้ยาด้วยความระมัดระวังและติดตามอย่างใกล้ชิด

ในกรณีที่ต้องใช้ยาทาผิวหนังเป็นระยะเวลาสั้น ควรเลือกใช้ยาสเตอรอยด์ที่มีความแรงน้อยกว่า เช่น hydrocortisone หรือ triamcinolone เป็นอันดับแรก และไม่ควรใช้ยาเบทาเมทาโซนทาบริเวณเต้านม หรือหัวนมก่อนให้นมบุตรเพื่อป้องกันผลต่อทารก

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับผลของยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนต ต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

การทายาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตบริเวณผิวหนังตามคำแนะนำ มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะค่อนข้างน้อย ส่วนใหญ่เกิดอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะบริเวณผิวหนัง โดยเฉพาะบริเวณใบหน้า และบริเวณผิวหนังที่ทาบซ้อนเปียดกัน (intertriginous) เช่น รักแร้ ขาหนีบ ใต้ราวนม อาการไม่พึงประสงค์จะพบบ่อยมากขึ้นเมื่อใช้วัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศและน้ำระเหยปิดทับบริเวณที่ทายา โดยเฉพาะเมื่อทายาเป็นเวลานาน

4.8.1 อาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่พบมาก

อาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่พบได้บ่อยที่สุด (most frequent side effects) แต่ก็มีอาการเล็กน้อยถึงปานกลาง และมีอาการเพียงชั่วคราว มีดังนี้ •อาการแสบร้อน•รู้สึกเหมือนถูกแมลงกัดต่อย (stinging) •ผิวหนังแห้ง •คัน •ผิวหนังระคายเคือง •ต่อมโคนขนอักเสบ (folliculitis)

4.8.2 อาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่พบน้อยมาก

อาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่พบน้อยมาก (rarely reported) มีดังนี้ ผิวหนังไวต่อความรู้สึก (hyperesthesia) •ผิวหนังเป็นเหน็บ (tingling skin) •รู้สึกคล้ายถูกเข็มที่ผิวหนัง (prickly skin) •ผิวหนังตึง (tightening) •ผิวหนังเป็นรอยแตก (cracking of skin) หรือผิวหนังแตกลาย (striae) •ผิวหนังแตกและฝ่อลีบ (atrophic striae) •ผิวหนังฝ่อลีบ •รู้สึกผิวหนังอุ่น (warm feeling) •ผิวหนังตลอกเกิดเป็นชั้น ๆ (laminar scaling) •มีสะเก็ดรอบแผล (perilesional scaling) •ผื่นเป็นตุ่มขนาดเล็กตามรูขุมขน (follicular rash) •ผิวหนังแดง (erythema) หรือ ผื่นแดง (erythematous rash) •หลอดเลือดฝอยพอง (telangiectasis) •ผื่นลมพิษ •ผิวหนังเป็นตุ่มพอง (vesiculation)

4.8.3 อาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่สามารถพบได้ แต่ไม่สามารถระบุความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์แต่ละชนิดได้ เนื่องจากขึ้นกับขนาดยาและระยะเวลาในการรักษา

•ภาวะขนดก (hypertrichosis) •เป็นสิว •ผิวหนังอักเสบคล้ายสิว (acneiform eruption) •ผิวหนังสีจาง (hypopigmentation) •ผิวหนังเปลี่ยนสี (pigmentation changes) •ผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณรอบปาก (perioral dermatitis) •ผด (miliaria) •ผิวหนังบางลง •ความเปราะบางของหลอดเลือดบริเวณผิวหนังเพิ่มขึ้น (increased fragility of cutaneous blood vessels) •เพอร์ฟิวรา (purpura) •เลือดออกใต้ผิวหนัง (ecchymosis) •ผื่นคล้ายโรซาเซียหรือหัดกุหลาบ (rosacea-like eruptions) บริเวณใบหน้า •ผมร่วน

(alopecia) • ผิวหนังอักเสบแบบแพ้จากการสัมผัส (allergic contact dermatitis) • ผิวหนังเป็นแผลเปื่อยยุ่ย (maceration of the skin) • มีการติดเชื้อแทรกซ้อน (secondary infection)

4.8.4 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับระบบอื่นนอกเหนือจากผิวหนังเนื่องจากยาทาถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย

การใช้ยาสเตียรอยด์ที่มีความแรงสูง ในขนาดสูง ทายาเป็นบริเวณกว้าง ทายาปริมาณมาก หรือทายาติดต่อกันเป็นเวลานาน หรือทายาบริเวณที่มีการดูดซึมยาได้สูงเช่น บริเวณผิวหนังที่มีรอยพับ (skin folds) หรือบริเวณเยื่ออ่อนหรือผิวหนังบาง รวมทั้งการใช้วัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศและน้ำระเหยปิดทับบริเวณที่ทายา ทำให้ยาถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดมากขึ้น จนอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั่วร่างกายเหมือนยาในรูปแบบรับประทานและฉีดได้ ซึ่งจะมีผลต่อเด็กมากกว่าผู้ใหญ่ อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับระบบอื่นนอกเหนือจากผิวหนังมีดังนี้

ระบบต่อมไร้ท่อ เกิดจากยากดการทำงานของ HPA axis ชั่วคราว ต่อมหมวกไตจึงสร้างคอร์ติซอลตามธรรมชาติลดลงเนื่องจากได้รับจากนอกร่างกายจากยาทา แล้วทำให้ผู้ป่วยมีกลุ่มอาการคุชชิง ดังนี้ • การอ้วนบริเวณกลางลำตัว (truncal obesity) • ใบหน้ากลมเหมือนพระจันทร์ • หน้าบวม • เป็นสิว (acne vulgaris) • ความดันโลหิตสูง • น้ำตาลในเลือดสูง • มีน้ำตาลในปัสสาวะ

ระบบตา • ความดันในลูกตาสูง • ต้อกระจก • การมองเห็นเลวลง • ต้อหิน

ระบบภูมิคุ้มกัน บดบังอาการติดเชื้อ การทายามากเกินไปทำให้แผลหายช้า และทำให้เกิดแผลได้ในผู้ป่วยที่มีการไหลเวียนโลหิตไม่ดี

ในเด็ก อาจมีความดันในกะโหลกศีรษะเพิ่มขึ้น และถูกกดการเจริญเติบโตได้

4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

4.9.1 ขนาดยาสูงสุดต่อวันที่ผู้ป่วยแต่ละกลุ่มอายุควรได้รับ

ขนาดยาสูงสุดต่อวันของยาเบทาเมทาโซนไดโพรฟีโอเนตที่ผู้ป่วยแต่ละกลุ่มควรได้รับมีความแตกต่างกันขึ้นกับความรุนแรงของโรค วิธีการบริหารยาและการตอบสนองของผู้ป่วย การใช้ยาทาในเด็กอาจเกิดผลข้างเคียงเฉพาะที่หรือผลข้างเคียงทั่วร่างกายได้ง่ายกว่าผู้ใหญ่ เนื่องจากเด็กมีอัตราส่วนพื้นที่ผิวต่อน้ำหนักตัวมากกว่าผู้ใหญ่ ทำให้มีการดูดซึมยาทางผิวหนังเข้าสู่กระแสเลือดปริมาณสูงกว่า

ขนาดยาสูงสุดของยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรฟีโอเนต สามารถแบ่งตามกลุ่มอายุ ดังนี้

- **เด็กอายุน้อยกว่า 12 ปี** ไม่แนะนำให้ใช้ยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรฟีโอเนต
- **วัยรุ่น** 50 มิลลิลิตร/สัปดาห์ เป็นระยะเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์
- **ผู้ใหญ่** 50 มิลลิลิตร/สัปดาห์ เป็นระยะเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์
- **ผู้สูงอายุ** 50 มิลลิลิตร/สัปดาห์ เป็นระยะเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์

4.9.2 ขนาดยาที่อาจเกิดพิษ

ขนาดยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตที่อาจเกิดพิษยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด แต่การทายเป็นบริเวณกว้างโดยเฉพาะอย่างยิ่งในบริเวณที่มีบาดแผล การใช้ยาต่อเนื่องเป็นเวลานาน ใช้ยาสเตอรอยด์ร่วมกัน ตั้งแต่สองชนิดขึ้นไปในเวลาเดียวกัน หรือใช้วัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศและน้ำระเหยปิดทับบริเวณที่ทายา เป็นการเพิ่มปริมาณยาที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย รวมทั้งในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องร่วมด้วย จึงอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงทั่วร่างกายได้

มีรายงานว่า การทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตความแรงร้อยละ 0.05 ในขนาด 7 มิลลิกรัม/วัน วันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 21 วัน บริเวณหนังศีรษะและผิวหนังที่มีรอยโรคสะเก็ดเงิน สามารถลดระดับคอร์ติซอลจนต่ำกว่าปกติได้ในผู้ป่วย 2 ใน 11 ราย แต่การกด HPA axis เกิดขึ้นเพียงชั่วคราวและสามารถกลับสู่ปกติได้ภายใน 1 สัปดาห์หรือหลังจากหยุดยา

อย่างไรก็ตามหากหยุดยาอย่างทันทีทันใด อาจทำให้เกิดอาการถอนยา ซึ่งจำเป็นต้องให้ยาสเตอรอยด์ชนิดรับประทานหรือฉีดเสริม (systemic supplement) ได้ ดังนั้นผู้ป่วยทุกกลุ่มอายุควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาในปริมาณมากและไม่ควรใช้ต่อเนื่องเป็นเวลานาน

4.9.3 อาการและอาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลัน

ไม่มีข้อมูลชัดเจนเกี่ยวกับอาการและอาการแสดงของการได้รับยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตเกินขนาดชนิดเฉียบพลัน

4.9.4 วิธีรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

ให้การรักษาที่เหมาะสมตามอาการ โดยทั่วไปการเกิดพิษอย่างเฉียบพลันจะสามารถกลับสู่สภาวะปกติได้ โดยอาจต้องรักษาความไม่สมดุลของอิเล็กโทรไลต์ด้วย

4.9.5 อาการและอาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรัง

การใช้ยาทาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตเป็นเวลานาน หรือในปริมาณที่มากเกินไป ยาจะถูกดูดซึมผ่านผิวหนังเข้าสู่ร่างกาย ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั่วร่างกายได้ ทำให้มีฤทธิ์กลูโคคอร์ติโคสเตอรอยด์ และมีเนอราโลคอร์ติคอยด์มากเกินไป จนกีดการทำงานของต่อมใต้สมองและต่อมหมวกไต (hypothalamic-pituitary-adrenal axis) เป็นผลทำให้ต่อมหมวกไตบกพร่อง (secondary adrenal insufficiency) เกิดภาวะ hypercorticism และเกิดกลุ่มอาการคุชชิง ทำให้น้ำตาลในเลือดสูง เสี่ยงต่อกระดูกหักมากขึ้น แต่มีผลทำให้ความดันโลหิตสูง หรือบวม ไม่มากนัก เนื่องจากยาเบทาเมทาโซนมีฤทธิ์มีเนอราโลคอร์ติคอยด์น้อย

4.9.6 วิธีรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

การทำงานของต่อมใต้สมองและต่อมหมวกไตที่ถูกกดโดยยาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนต สามารถกลับมาทำงานเป็นปกติได้หลังจากหยุดยา โดยไม่มียาแก้พิษ (antidote) ที่จำเพาะ แต่ในกรณีที่ใช้นานเป็นเวลานาน ไม่ควรหยุดยาทันทีทันใด แต่จำเป็นต้องค่อย ๆ ลดขนาดยาลงช้า ๆ ลดความถี่ในการบริหารยา หรือเปลี่ยนไปใช้ยาที่มีความแรงต่ำลง เพื่อป้องกันการขาดสเตอรอยด์แบบเฉียบพลัน

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)

5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

ยาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนต เป็นกลูโคคอร์ติคอยด์สังเคราะห์ ที่มีฤทธิ์เด่นด้านกลูโคคอร์ติคอยด์ แต่ก็ยังมีฤทธิ์ด้านมิเนอราโลคอร์ติคอยด์อยู่เล็กน้อย โดยมีฤทธิ์หลักทางเภสัชวิทยาที่ใช้สำหรับโรคต่างๆ คือ ฤทธิ์ต้านอักเสบหรือกดภูมิคุ้มกัน ลดอาการคัน และทำให้หลอดเลือดหดตัว กลไกต้านการอักเสบของยาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตยังไม่ทราบแน่ชัด แต่อาจเกิดจากหลายกลไกประกอบกัน เช่น ยับยั้งการเกาะของเม็ดเลือดขาวที่เซลล์ผนังหลอดเลือดฝอยตรงบริเวณอักเสบ ยับยั้งการสะสมของแมคโครฟาจในบริเวณอักเสบ ป้องกันการปล่อยเอนไซม์ destructive acid hydrolases จากเม็ดเลือดขาวลดการผ่านเข้าออกของสารต่าง ๆ ผ่านผนังหลอดเลือดฝอย จึงลดอาการบวม เหนียวน้ำโปรตีน lipocortins ซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้งฤทธิ์ของ phospholipase A2 ทำให้เมมเบรนของไลโซโซมของเม็ดเลือดขาว (leukocyte lysosomal membrane) แข็งแรงขึ้น ลดการสร้างและปล่อยโพรสตาแกลนดินส์ (prostaglandins) ไคนิน (kinin) จากซับสเตรต (substrates), ฮีสตามีน (histamine) liposomal enzymes และมีผลต่อระบบคอมพลีเมนต์ (complement system) ลดการเจริญของไฟโบรบลาสต์ (fibroblast) ลดการสะสมคอลลาเจน รวมทั้งลดการสร้างแผลเป็น ผลลัพธ์โดยรวมทำให้ลดการอักเสบ

โดยสรุปฤทธิ์ต้านการอักเสบในช่วงแรกของยาทาสเตอรอยด์เกิดจากการยับยั้งการเคลื่อนย้ายเม็ดเลือดขาวและแมคโครฟาจไม่ให้เข้าไปสู่บริเวณที่อักเสบ และลดการผ่านเข้าออกของสารต่าง ๆ ผ่านผนังหลอดเลือดฝอย ส่วนช่วงหลัง ยามีฤทธิ์ต้านการอักเสบโดยลดการสะสมคอลลาเจนและลดการสร้างแผลเป็น

5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา

การตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ต่อขนาดยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตของแต่ละบุคคลมีความหลากหลาย ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของโรค พื้นผิวบริเวณที่ทายา และระยะเวลาการใช้ยา

5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

การใช้ยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในบริเวณกว้าง ระยะเวลาสั้น หรือใช้วัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศและน้ำระเหยปิดทับบริเวณที่ทายา เป็นการเพิ่มปริมาณยาที่จะดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย จึงเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงทั่วร่างกายได้ ทำให้เกิดกลุ่มอาการคุชชิง เนื่องจากยามีฤทธิ์ต้านกลูโคคอร์ติโคสเตอรอยด์และมิเนอราโลคอร์ติคอยด์ จึงอาจกดการทำงานของ HPA axis

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

การดูดซึมยา

การทายาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตบริเวณผิวหนังสามารถถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด ประมาณร้อยละ 12 – 14 โดยปริมาณการดูดซึมขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ (เติมสารช่วยให้ยาซึมผ่านผิวหนังได้ดีขึ้น) ความเข้มข้นของยา ลักษณะผิวหนังที่มีแผลหรือการอักเสบ ตำแหน่งของผิวหนัง

โดยเฉพาะบริเวณที่มีผิวหนังบาง เช่น เปลือกตา อวัยวะเพศ ใบหน้า รักแร้ หนังสืระยะ การใช้วัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศและน้ำระเหยปิดทับบริเวณที่ทายา การสูญเสียเคอราทินที่ผิวหนัง จะเพิ่มการดูดซึมยาเข้าสู่ร่างกาย ซึ่งการดูดซึมยาจากการทานั้นมากเพียงพอที่จะทำให้เกิดผลของยาทั่วร่างกายได้ เมื่อยาถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดจะมีคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์เหมือนกับการให้ยารูปแบบรับประทานหรือฉีด

การเปลี่ยนแปลงยา

- เมื่อยาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตเข้าสู่ร่างกายจะถูกเมแทบอลิซึมที่ตับเป็นหลัก ได้เป็นสารที่ไม่มีฤทธิ์ในการรักษา

การกระจายยา

- ยาเบทาเมทาโซนเมื่อดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดสามารถกระจายไปยังส่วนต่าง ๆ ได้ดี เช่น ไต ลำไส้ ผิวหนัง ตับ และกล้ามเนื้อ
- ยาเบทาเมทาโซนจับกับโปรตีนในพลาสมาได้อย่างอ่อน (weakly bind) ยาที่อยู่ในรูปที่ไม่จับกับโปรตีนเป็นยาที่ออกฤทธิ์
- ค่าการกระจายตัวของยาเบทาเมทาโซนประมาณ 75 – 90 ลิตร

การกำจัดยา

- ยาถูกกำจัดออกทางไต ในรูปเปลี่ยนแปลงเป็นส่วนใหญ่ และอยู่ในรูปไม่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (ไม่เกินร้อยละ 5 ของขนาดยา) ยาถูกกำจัดออกทางน้ำดีเพียงเล็กน้อย
- อัตราการกำจัดยาทางไตประมาณ 9.5 มิลลิตร/นาที
- ค่าครึ่งชีวิตในการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (biological half-life) ประมาณ 35 – 54 ชั่วโมง
- ค่าครึ่งชีวิตในเลือดประมาณ 5.6 – 6.5 ชั่วโมง

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

5.3.1 พิษเฉียบพลัน: จากการทดลองในสัตว์ โดยให้รับประทานยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตพบว่าทำให้เสียชีวิตได้ เนื่องจากผลของ isopropyl alcohol ซึ่งเป็นส่วนประกอบในรูปแบบเบทาโซน

5.3.2 พิษกึ่งเฉียบพลัน:

- มีการศึกษาการทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตความแรงร้อยละ 0.05 ในขนาดสูงถึง 2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม เป็นเวลา 15 วันในหนูตะเภา (guinea pigs) ไม่พบการดูดซึมยาและผิวหนังไม่เกิดความระคายเคือง
- มีการศึกษาการทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตความแรงร้อยละ 0.05 ในกระต่าย เป็นเวลา 25-43 วัน พบว่าทำให้ผิวหนังระคายเคืองเล็กน้อย ผมหงอกหรือขนงอกน้อยลงที่สัปดาห์ที่สาม พบกล้ามเนื้อฝ่อ และ/หรือท้องอืด มีความผิดปกติของระบบเลือด มีการเพิ่มขึ้นของเอนไซม์ตับและไขมันในเลือด แต่มีการลดลงของโพแทสเซียมและคลอไรด์ในซีรัม มีการเปลี่ยนแปลงขนาดของอวัยวะหลายส่วน รวมทั้งพบว่าผิวหนังบางลงบริเวณที่ทายา

- มีการศึกษาโดยฉีดเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตขนาด 0.1, 0.5 และ 1 มิลลิกรัม/กิโลกรัมเข้ากล้ามเนื้อในหนูแรทสัปดาห์ละ 1 ครั้งเป็นเวลา 13 สัปดาห์ พบว่าหนูไม่มีความผิดปกติใด ๆ
- มีการศึกษาเพื่อประเมินศักยภาพในการทำให้ระคายเคืองจากการสัมผัส (contact irritation potential) และศักยภาพในการทำให้แพ้ (sensitization potential) โดยใช้ยาทาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตความแรงร้อยละ 0.05 และยาทาโลชันโมเมทาโซนฟูโรเอตความแรงร้อยละ 0.1 ศึกษาในผู้ป่วยจำนวน 156 คน เป็นเวลาสามสัปดาห์ พบว่าร้อยละ 96 ของผู้ป่วยไม่ใช้ยาชนิดใดไม่เกิดการระคายเคือง และไม่มีผู้ใดมีอาการแพ้ สำหรับผู้ที่ทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตมีต่อมคอนชอนอักเสบในระดับปานกลาง 6 ตำแหน่ง และพบ 2 ตำแหน่งในผู้ที่ทาโลชันที่ไม่มีตัวยาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนต ส่วนยาทาโลชันโมเมทาโซนฟูโรเอตพบต่อมคอนชอนอักเสบในระดับปานกลาง 4 ตำแหน่ง และพบ 2 ตำแหน่งในผู้ที่ทาโลชันที่ไม่มีตัวยาโมเมทาโซนฟูโรเอต
- ผลต่อ HPA axis : ผู้ป่วย 2 ใน 11 รายที่ทายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตความแรงร้อยละ 0.05 ในขนาด 7 มิลลิลิตร/วัน (315 หยด) นาน 21 วัน โดยทาบริเวณรอยโรคสะเก็ดเงินที่หนังศีรษะ พบว่าระดับคอร์ติซอลในเลือดต่ำกว่าปกติ แต่สามารถกลับสู่ปกติได้เมื่อหยุดยาภายใน 1 สัปดาห์

5.3.3 พิษเรื้อรัง :

การก่อมะเร็ง ไม่มีการศึกษาในสัตว์ทดลองระยะยาวเพื่อประเมินการก่อมะเร็งของยาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนต แต่พบว่ายาให้ผลลบต่อการทดสอบ bacterial mutagenicity assay และ mammalian cell mutagenicity assay และให้ผลบวกในการทดสอบ in-vitro human lymphocyte chromosome aberration assay และ in-vivo mouse bone marrow micronucleus assay ซึ่งคล้ายกับเดกซาเมทาโซนและไฮโดรคอร์ติโซน

5.3.4 ระบบสืบพันธุ์และการเกิดทารกวิรูป : การฉีดยาเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตเข้ากล้ามเนื้อในกระต่ายและหนูระหว่างตั้งครรภ์ พบว่าทำให้เกิดทารกวิรูปได้มากกว่ายาสเตอรอยด์ชนิดอื่นอีกหลายชนิด แต่ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับผลต่อการสืบพันธุ์

5.3.5 ผลอื่น ๆ : จากการศึกษาคายาโลชันเบทาเมทาโซนไดโพรพิโอเนตในหนูและแมวพบว่า ยาไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของ ECG ความดันโลหิต และการหายใจ

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.3 อายุของยา (Shelf life)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

วันที่ 24 เดือนพฤษภาคม พ.ศ.2559