

**ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์**  
**ยาเบทาเมทาโซนวาเลอเรต ความแรงร้อยละ 0.01**  
**ชนิดยาทาครีม**

**1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)**

กรณีเอกสารกำกับยาภาษาไทย

<ชื่อการค้าภาษาไทย> ความแรงร้อยละ 0.1 ชนิดยาทาครีม

**2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสําคัญ (Qualitative and Quantitative Composition)**

ยาเบทาเมทาโซนวาเลอเรต ชนิดยาทาครีม ความแรงร้อยละ 0.1 หมายถึง ในยา 100 กรัม ประกอบด้วย ยาเบทาเมทาโซนวาเลอเรต 0.1 กรัม

**3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)**

<รูปแบบยา> <ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า> <ข้อมูลบริษัทยา>

**4. ข้อบ่งใช้ทางคลินิก (Clinical Particulars)**

**4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)**

**ข้อบ่งใช้มาตรฐานของยาเบทาเมทาโซนวาเลอเรตชนิดครีม**

ใช้ในการรักษาโรคผิวหนังอักเสบและอาการคันระดับปานกลางถึงรุนแรงหลายชนิด โดยมีตัวอย่างของ ข้อบ่งใช้หลักดังนี้

- ผิวหนังอักเสบ (eczema) ซึ่งรวมถึง ผิวหนังอักเสบเหตุภูมิแพ้ (atopic eczema)
- Seborrheic dermatitis
- ผิวหนังอักเสบจากการสัมผัส (contact dermatitis)
- อาการผมร่วงเป็นหย่อม (alopecia areata)
- แผลเป็น แผลนูน คีลอยด์ (keloids)
- ไลเคนแพลนัส (lichen planus), lichen simplex chronicus
- Discoid lupus erythematosus แบบกึ่งเฉียบพลันและแบบเรื้อรัง
- โรคสะเก็ดเงิน (psoriasis) รวมทั้งสะเก็ดเงินที่หนังศีรษะ (scalp psoriasis)
- อาการไหม้แดด (sunburn)

**4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)**

#### 4.2.1 ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose)

ยาทาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรต 0.1% จัดเป็นยาทาสเตอรอยด์ที่มีความแรงปานกลาง  
ผู้ใหญ่:

ทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรต บาง ๆ บริเวณผิวหนังที่มีรอยโรค วันละ 1 – 2 ครั้ง ไม่ควรใช้ยานานกว่า 2 สัปดาห์ เพื่อลดผลข้างเคียงเฉพาะที่หรือผลข้างเคียงทั่วร่างกาย หากอาการดีขึ้นสามารถลดขนาดยาเป็นทาว์นละ 1 ครั้งได้

เด็ก:

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

เด็กอายุมากกว่า 1 ปี: ห้ามใช้ในเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี สำหรับเด็กอายุมากกว่า 1 ปี สามารถใช้ได้ แต่ต้องระมัดระวัง โดยทายาในปริมาณน้อยที่สุดที่ให้ผลการรักษา

#### ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

ผู้สูงอายุ (มากกว่า 65 ปี):

ใช้ยาทาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยสูงอายุ เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้มีการดูดซึมยาทางผิวหนังสูงในผู้สูงอายุ และผู้ป่วยสูงอายุมักมีการทำงานของตับหรือไตลดลง ยาที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายจึงถูกกำจัดได้ลดลงและอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงทั่วร่างกายได้

ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง

ไม่มีข้อมูลการปรับขนาดยาทาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตในผู้ป่วยกลุ่มนี้ ควรทายาด้วยปริมาณน้อยที่สุด และระยะเวลาการรักษาสั้นที่สุดที่ให้ผลในการรักษา

#### 4.2.2 วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)

ทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตบาง ๆ บริเวณผิวหนังที่มีรอยโรค หลีกเลี่ยงการทายาบริเวณใบหน้า ข้อพับ และขาหนีบ และไม่ควรใช้ยานานกว่า 2 สัปดาห์

ไม่ใช้วัสดุใด ๆ ปิดทับบริเวณที่ทายา ยกเว้น กรณีรักษาโรคสะเก็ดเงิน หรือภาวะที่รักษายาก (recalcitrant condition) อาจใช้วัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศและน้ำระเหย (occlusive dressing) ปิดทับได้

#### 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)

- ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาเบทาเมทาโซนวาเลอเรต หรือยาสเตอรอยด์อื่น ๆ และส่วนประกอบอื่นในยาครีม
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีผื่นชนิดโรซาเซีย (rosacea) และ สิว (acne vulgaris) เพราะอาจกระตุ้นให้โรคกำเริบได้

- ห้ามใช้กับผื่นผิวหนังอักเสบหรือผื่นคันบริเวณรอบปาก รอบทวารหนัก และอวัยวะสืบพันธุ์
- ห้ามใช้กับผิวหนังที่ติดเชื้อ ที่ยังไม่ได้รับการรักษา เช่น ไวรัส, แบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อวัณโรค หรือ ซิฟิลิส เนื่องจากยาสเตอรอยด์กดภูมิคุ้มกันเฉพาะที่ซึ่งเสี่ยงต่อการติดเชื้อมากขึ้น
- ห้ามใช้กับดวงตา เนื่องจากมีรายงานว่าการใช้ยาเบทาเมทาโซนเข้าไปในตาทำให้เกิดความผิดปกติในการมองเห็น ความดันในตาสูงและหากเป็นต่อกระจกอยู่จะทำให้มีอาการของต่อกระจก รุนแรงขึ้น และหากผู้ป่วยเป็นโรคต้อหินอยู่และทายาเบทาเมทาโซนบริเวณรอบเปลือกตา (periorbital area) ก็อาจทำให้อาการต้อหินรุนแรงขึ้น

#### 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warnings and precautions for use)

- หลีกเลี่ยงการทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ เนื่องจากอาจมีผลลดการทำงานของต่อมหมวกไต ทำให้ผิวหนังฝ่อลีบ และกดการเจริญเติบโตในเด็ก
- ระวังในการทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตในโรคสะเก็ดเงิน เพราะอาจกระตุ้นการกำเริบของโรคในระหว่างการใช้ยาหรือหลังจากหยุดยา
- ระวังในการทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตในผู้ที่ระบบไหลเวียนเลือดผิดปกติ เพราะอาจทำให้ผิวหนังเกิดแผลได้ง่ายขึ้น
- ระวังในการทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตในผู้ป่วยเบาหวานเพราะอาจทำให้แผลที่ผิวหนังหายช้าหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนบริเวณผิวหนัง
- ระวังในการทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตในผู้ที่มีความบกพร่องในการทำงานของทีเซลล์ (T cell) หรือผู้ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกันร่วมด้วย เนื่องจากอาจกระตุ้นให้เกิดการติดเชื้อขึ้น
- ระวังในการทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตในสตรีมีครรภ์ ไม่ควรใช้ยาในปริมาณมาก ไม่ควรทายาเป็น พื้นที่กว้าง หรือใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน เพื่อป้องกันผลต่อทารกในครรภ์
- ระวังในการทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตในสตรีที่ให้นมบุตร โดยใช้เมื่อประโยชน์ที่อาจได้รับคุ้มค้ำกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารก
- ระวังในการทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตรอบดวงตา ไม่ควรใส่ยาเข้าไปในดวงตา เพราะทำให้เกิดต้อหิน ต้อกระจก หรือเพิ่มความดันในลูกตา
- ไม่ควรใช้วัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศและน้ำระเหย ปิดทับบริเวณที่ทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรต เพราะเป็นการเพิ่มปริมาณยาที่จะดูดซึมเข้าสู่ร่างกายและเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ ยกเว้นในกรณีที่มีวัตถุประสงค์ให้ยาดูดซึมเข้าสู่ผิวหนังมาก
- การทายาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการดูดซึมยาเข้าสู่กระแสเลือด ควรติดตามภาวะการทำงานของ hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis โดยการ

ตรวจระดับคอร์ติซอลในปัสสาวะหรือในเลือด หากพบว่ามีภาวะดังกล่าวควรค่อย ๆ หยุดยา หรือใช้ยาที่มีความแรงต่ำลง หรือลดความถี่ในการบริหารยา

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

ยังไม่มีข้อมูลชัดเจนเกี่ยวกับการเกิดอันตรกิริยาของยาครีมเบตาเมทาโซนวาเลอเรตกับยาอื่น อาหาร และสมุนไพร ไต ๆ

#### 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

##### 4.6.1 สตรีมีครรภ์

##### ก) การเกิดทารกวิรูป (Teratogenic effects)

มีข้อมูลจำกัดเกี่ยวกับผลของการใช้ยาทาครีมเบตาเมทาโซนวาเลอเรตในสตรีมีครรภ์ โดย US Pregnancy Category จัดยาเบตาเมทาโซนวาเลอเรตโดยไม่ระบุรูปแบบของยา ให้อยู่ใน Category C ในทุกไตรมาส ซึ่งหมายถึง กรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ ได้แก่ กำเนิดทารกวิรูป (teratogenic) ตัวอ่อนตาย (embryocidal) หรืออื่น ๆ และไม่มีการศึกษาชนิดควบคุมการวิจัยในสตรีมีครรภ์ หรือ ไม่มีการศึกษาทั้งในสตรีมีครรภ์และสัตว์ทดลอง ยาในกลุ่มนี้จึงควรใช้เฉพาะเมื่อประโยชน์ที่ได้รับคุ้มค่างับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์

ยาทาเบตาเมทาโซนสามารถถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย โดยยาสามารถผ่านรกได้ ซึ่งจากรายงานกรณีศึกษาในมนุษย์พบว่า การใช้ยาคอร์ติสเตอรอยด์ในรูปแบบรับประทานหรือฉีดในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์มีความสัมพันธ์กับปากแหว่ง (oral cleft) ในทารก ดังนั้นการใช้ยาทาสเตอรอยด์ในสตรีมีครรภ์ไม่ควรใช้ปริมาณมาก ทาในพื้นที่กว้าง หรือใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน เพื่อป้องกันผลต่อทารกในครรภ์

##### ข) ผลที่ไม่ใช่ทารกวิรูป (Nonteratogenic effects)

ยาทาเบตาเมทาโซนสามารถถูกดูดซึมผ่านเข้าสู่ร่างกาย และผ่านรกได้ ซึ่งรายงานกรณีศึกษาของการใช้ยาคอร์ติโคสเตอรอยด์ขนาดสูงในรูปแบบรับประทานหรือฉีดในสตรีตั้งครรภ์ พบว่ายาสามารถกดการทำงานของ HPA axis ทั้งในแม่และในทารก และทำให้เกิดอาการต่าง ๆ ในทารกเช่น กลุ่มอาการคุชชิง (Cushing's syndrome) ระดับน้ำตาลในเลือดสูง และมีน้ำตาลในปัสสาวะ

##### 4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร

ไม่มีข้อมูล

##### 4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร

ไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนว่ายาทาเบตาเมทาโซนวาเลอเรตที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายมีระดับยามากเพียงพอที่จะสามารถขับออกทางน้ำนม แต่เนื่องจากมียาหลายชนิดที่สามารถขับทางน้ำนมได้ ดังนั้นจึงควรใช้ยาทาเบตาเมทาโซนอย่างระมัดระวังในหญิงที่ให้นมบุตร โดยใช้เมื่อประโยชน์ที่อาจได้รับคุ้มค่างับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารก

หากเป็นไปได้ในควรเลือกใช้ยาทาสเตอรอยด์ที่มีความแรงน้อยกว่า เช่น hydrocortisone หรือ triamcinolone เป็นอันดับแรก และไม่ควรรักษาด้วยยาทาสเตอรอยด์บริเวณใบหน้า หรือหัวนมระหว่างให้นมบุตร เพื่อป้องกันผลต่อทารก

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

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับผลของยาทาครีมเบตาเมทาโซนวาเลอเรตต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร

#### 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

ในกรณีใช้ยาครีมเบตาเมทาโซนวาเลอเรตอย่างเหมาะสม ข้อมูลการเกิดผลข้างเคียงมีเพียงอาการเฉพาะที่ในบริเวณผิวหนังที่ทายา และหลังจากหยุดยา ผลข้างเคียงทางผิวหนังจะดีขึ้น

##### 4.8.1 อาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่พบบ่อย มีดังนี้

• ปุ่มรากขน อักเสบ (folliculitis) • มีฝีที่ปุ่มรากขนและรอบปุ่มรากขน (furunculosis) • ตุ่มหนองขนาดเล็กหรือตุ่มน้ำ • ผิวหนังไวต่อความรู้สึก (hyperesthesia) • เพอร์พิวรา (purpura) • ผิวหนังแตกลาย • ผิวหนังสีจาง (hypopigmentation) • ผด (miliaria rubra) • ผิวหนังฉีกขาด (laceration of skin) • แผลหายช้า

##### 4.8.2 อาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่สามารถพบได้ แต่ไม่สามารถระบุความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์แต่ละชนิดได้ เนื่องจากขึ้นกับขนาดยาและระยะเวลาในการรักษา มีดังนี้

• ผิวหนังแห้ง • คัน • ผิวหนังแสบร้อน (burning) • ผิวหนังแดง • ผิวหนังบาง • ผิวหนังระคายเคือง • หลอดเลือดฝอยพอง (telangiectasis) • ผิวหนังแตกลาย (striae) • ผิวหนังฟ่อลีบ • ภาวะขนดก (hypertrichosis) • ผิวหนังเปลี่ยนสี (change in pigmentation) • ผิวหนังอักเสบแบบแพ้จากการสัมผัส (allergic contact dermatitis) • ผื่นลมพิษ • สิวจากสเตอรอยด์โดยสิวจากสเตอรอยด์นี้เกิดหลังจากใช้ยานานเป็นสัปดาห์หรือเป็นเดือน และพบที่หน้าอก หลัง หรือไหล่ • เลือดออกใต้ผิวหนัง (ecchymosis) ซึ่งเป็นอาการที่พบบ่อยในผู้สูงอายุ ที่เกิดจากการทำลายคอลลาเจนที่หลอดเลือดขนาดเล็ก จึงมีเลือดออกมาในเนื้อเยื่อรอบๆ

##### 4.8.3 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับระบบอื่นนอกเหนือจากผิวหนังเนื่องจากยาทาถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย

การใช้ยาครีมในบริเวณกว้าง ปริมาณมาก หรือระยะเวลาานาน หรือใช้วัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศ และน้ำระเหยปิดทับบริเวณที่ทายาอาจทำให้ยาถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดจนเกิดผลข้างเคียงทั่วร่างกาย (systemic) ได้ ดังนี้

**ระบบต่อมไร้ท่อ** •กตการทำงานของ HPA axis โดยยับยั้งการทำงานของต่อมใต้สมอง (pituitary gland) ในการหลั่ง adrenocorticotropin hormone (ACTH) หรืออาจเรียกว่า corticotrophin ทำให้ร่างกายขาด ACTH และลดการหลั่งคอร์ติโคสเตอรอยด์ที่ร่างกายผลิตโดยธรรมชาติ (endogenous corticosteroids) และ แอนโดรเจน (androgens) เมื่อหยุดยากระทันหันจึงทำให้ร่างกายขาด ACTH หรือเรียกภาวะนี้ว่า ภาวะคอร์ติซอลต่ำแบบทุติยภูมิ (secondary hypocortisolism) และเกิดอาการนอนยา ดังนี้ •กลุ่มอาการคุชชิง เช่น หน้าบวมอ้วนที่กลางลำตัว (central obesity) •กตการเจริญเติบโตในเด็กที่ใช้ยา•ระดับน้ำตาลในเลือดสูง • ความดันโลหิตสูง•น้ำหนักเพิ่ม

**ระบบตา** •ต้อหิน •ต้อกระจก •ความดันในตาสูง

**ระบบภูมิคุ้มกัน** ยาทาเบตาเมทาโซนวาเลอเรตบดบังอาการติดเชื้อ

**ระบบอื่น ๆ** มีรายงานการใช้ยาทาเบตาเมทาโซนวาเลอเรตในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี แล้วเกิดภาวะ benign intracranial hypertension โดยบางรายมีอาการหลังจากหยุดใช้ยาแล้วประมาณ 1 สัปดาห์ ตัวอย่างอาการที่พบคือ •ง่วงซึม (drowsiness) •หงุดหงิด (irritability) •อาเจียน •การโป่งบริเวณกระหม่อมส่วนหน้า (bulging anterior fontanelle) •bilateral abducens nerve paralysis •มือกระตุก โดยภาวะดังกล่าวพบรายงานในเด็กที่ใช้ยาทาเบตาเมทาโซนวาเลอเรต

#### 4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

##### 4.9.1 ขนาดยาสูงสุดต่อวันที่ผู้ป่วยแต่ละกลุ่มอายุควรได้รับ

ขนาดยาสูงสุดต่อวันของยาทาครีมเบตาเมทาโซนวาเลอเรตที่ผู้ป่วยแต่ละกลุ่มอายุควรได้รับยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด โดยการใช้ยาทาในเด็กอาจเกิดผลข้างเคียงเฉพาะที่หรือผลข้างเคียงทั่วร่างกายได้ง่ายกว่าผู้ใหญ่ เนื่องจากเด็กมีอัตราส่วนพื้นที่ผิวต่อน้ำหนักตัวมากกว่าผู้ใหญ่ ทำให้มีการดูดซึมยาทางผิวหนังเข้าสู่กระแสเลือดปริมาณสูงกว่า

##### 4.9.2 ขนาดยาที่อาจเกิดพิษ

ขนาดยาทาครีมเบตาเมทาโซนวาเลอเรตที่อาจเกิดพิษยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด แต่การทายาเป็นบริเวณกว้าง เป็นเวลานาน หรือใช้วัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศและน้ำระเหยปิดทับบริเวณที่ทายา เป็นการเพิ่มปริมาณยาที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย จึงอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงทั่วร่างกายได้ และการทาครีมเบตาเมทาโซนความเข้มข้นร้อยละ 0.1 วันละ 3 ครั้งที่ใช้ใบหน้าเป็นเวลา 10 ปีทำให้เกิดความดันในตาสูงได้

##### 4.9.3 อาการและอาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดชนิดเฉียบพลัน

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับอาการและอาการแสดงของการได้รับยาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรตเกินขนาด ชนิดเฉียบพลัน

#### 4.9.4 วิธีรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาอาการและอาการแสดงของการได้รับยาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรต เกินขนาดชนิดเฉียบพลัน

#### 4.9.5 อาการและอาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดชนิดเรื้อรัง

อาการพิษของยาทาเบทาเมทาโซนวาเลอเรตที่ใช้เป็นระยะเวลานาน ทำให้เกิดทั้งอาการเฉพาะที่ และอาการทั่วร่างกาย ได้แก่ เลือดออกใต้ผิวหนัง แผลหายช้า เลือดออกในทางเดินอาหาร กล้ามเนื้ออ่อนแรง เนื่องจากฤทธิ์ต้านกลูโคคอร์ติโคสเตอรอยด์และมิเนอราโลคอร์ติคอยด์ที่มีมากเกินไป จะกีดการทำงานของ HPA axis และทำให้เกิดกลุ่มอาการคุชชิง เช่น ความดันโลหิตสูง บวม และเสียงต่อกระดูกหัก

#### 4.9.6 วิธีรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

ไม่มียาแก้พิษ (antidote) ที่จำเพาะในการรักษาอาการพิษของยาทาเบทาเมทาโซนวาเลอเรต ควร ค่อย ๆ ลดขนาดยาช้า ๆ ลดความถี่ในการใช้ยา หรือใช้ยาที่มีความแรงต่ำกว่า

### 5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

#### 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties)

##### 5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

ยาทาครีมเบทาเมทาโซนวาเลอเรต เป็นกลูโคคอร์ติคอยด์สังเคราะห์ ที่มีฤทธิ์เด่นด้านกลูโคคอร์ติ คอยด์ แต่ก็ยังมีฤทธิ์ต้านมิเนอราโลคอร์ติคอยด์อยู่เล็กน้อย โดยมีฤทธิ์หลักทางเภสัชวิทยาที่ใช้สำหรับโรคต่าง ๆ คือ ฤทธิ์ต้านอักเสบ ลดอาการคัน และทำให้หลอดเลือดหดตัว กลไกต้านการอักเสบของยาทาเบทา เมทาโซนวาเลอเรตยังไม่ทราบแน่ชัด แต่อาจเกิดจากหลายกลไกประกอบกัน เช่น ยับยั้งการเกาะของเม็ดเลือดขาวที่ เซลล์ผนังหลอดเลือดฝอยตรงบริเวณอักเสบ ยับยั้งการสะสมของแมคโครฟาจในบริเวณอักเสบ ทำให้เมมเบรน ของไลโซโซมของเม็ดเลือดขาว (leukocyte lysosomal membrane) แข็งแรงขึ้น ป้องกันการปล่อย เอนไซม์ destructive acid hydrolases จากเม็ดเลือดขาวลดการผ่านเข้าออกของสารต่าง ๆ ผ่านผนังหลอดเลือดฝอย จึงลดอาการบวมต้านฤทธิ์ฮีสตามีน และลดการปล่อยไคนิน (kinin) จากซับสเตรต (substrates) เหนียวน้ำโปรตีน lipocortins ซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้งฤทธิ์ของ phospholipase A2 ทำให้ลดการสร้างโพรสตาแกลน ดินส์ (prostaglandins) ลิวโคไทรอินส์ (leukotrienes) และสารประกอบอื่นที่เกี่ยวข้องลดการเจริญของไฟโบร บลาส (fibroblast) ลดการสะสมคอลลาเจน รวมทั้งลดการสร้างแผลเป็น ผลลัพธ์โดยรวมทำให้ลดการอักเสบ

โดยสรุป ฤทธิ์ต้านการอักเสบในช่วงแรกของยาทาสเตอรอยด์เกิดจากการยับยั้งการเคลื่อนย้าย เม็ดเลือดขาวและแมคโครฟาจไม่ให้เข้าไปสู่บริเวณที่อักเสบ และลดการผ่านเข้าออกของสารต่าง ๆ ผ่านผนัง

หลอดเลือดฝอย ส่วนช่วงหลัง ยามีฤทธิ์ต้านการอักเสบโดยยับยั้งลดการสะสมคอลลาเจนและลดการสร้าง  
แผลเป็น

### 5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ ของยา

การตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ต่อขนาดยาทาเบทาเมทาโซนวาเลอเรต ของแต่ละบุคคลมีความ  
ความหลากหลาย ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของโรค พื้นผิวบริเวณที่ทายา และระยะเวลาการใช้ยา

### 5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

การใช้ยาทาในบริเวณกว้าง ระยะเวลาานาน หรือใช้วัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศและน้ำระเหย  
ปิดทับบริเวณที่ทายา เป็นการเพิ่มปริมาณยาที่จะดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย จึงเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียง  
ทั่วร่างกายได้ ทำให้เกิดกลุ่มอาการคushing เลือดออกใต้ผิวหนัง แผลหายช้า เลือดออกในทางเดินอาหาร  
กล้ามเนื้ออ่อนแรง เนื่องจากยามีฤทธิ์ต้านกลูโคคอร์ติโคสเตอรอยด์และมิเนอราโลคอร์ติคอยด์ จึงอาจกีดการ  
ทำงานของ HPA axis

## 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

### การดูดซึมยา

การทายาเบทาเมทาโซนวาเลอเรตบริเวณผิวหนัง ยาสามารถถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด ประมาณ  
ร้อยละ 12 – 14 โดยปริมาณการดูดซึมยาจากผิวหนังขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ ความ  
เข้มข้นของยา ลักษณะผิวหนัง ตำแหน่งของผิวหนัง โดยผิวหนังบริเวณเปลือกตา ใบหน้า รักแร้ หนังศีรษะ  
ผิวหนังที่มีการอักเสบ การใช้วัสดุตกแต่งแผลชนิดกันอากาศและน้ำระเหยปิดทับบริเวณที่ทายาการสูญเสียเคอ  
ราทินที่ผิวหนัง จะเพิ่มการดูดซึมยาเข้าสู่ร่างกาย ซึ่งการดูดซึมยาจากการทานั้นมากเพียงพอที่จะทำให้เกิดผล  
ของยาทั่วร่างกายได้ เมื่อยาถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดจะมีคุณสมบัติทางเภสัช-จลนศาสตร์เหมือนกับการให้ยา  
รูปแบบรับประทานหรือฉีด

### การเปลี่ยนแปลงยา

เมื่อยาเบทาเมทาโซนวาเลอเรตเข้าสู่ร่างกายจะถูกทำลายที่ตับเป็นหลักได้เป็นสารที่ไม่มีฤทธิ์ในการ  
รักษา

### การกระจายยา

- ยาเบทาเมทาโซนวาเลอเรต เมื่อดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดสามารถกระจายไปยังส่วนต่าง ๆ ได้ดี เช่น ไต  
ลำไส้ ผิวหนัง ตับ และกล้ามเนื้อ
- ยาเบทาเมทาโซนจับกับโปรตีนในพลาสมาได้อย่างอ่อน (weakly bind) ยาที่อยู่ในรูปที่ไม่จับกับ  
โปรตีนเป็นยาที่ออกฤทธิ์
- ค่าการกระจายตัวของยาเบทาเมทาโซนวาเลอเรตประมาณ 75 – 90 ลิตร

### การกำจัดยา



- ยาถูกกำจัดออกทางไตเป็นหลักซึ่งพบตัวยาเบตามาโทโซนในปัสสาวะประมาณร้อยละ 4 ที่เหลือเป็นสารเมแทบอลิต์ และยาถูกกำจัดออกทางน้ำดีเล็กน้อย
- 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)

จากการศึกษาในสัตว์พบว่า การฉีดยาเบตามาโทโซนวาเลอเรตเข้าทางใต้ผิวหนังในขนาดสูงกว่า 0.1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วันในหนู หรือมากกว่า 12 ไมโครกรัม/กิโลกรัม/วันในกระต่ายที่ตั้งครรภ์ มีผลทำให้เกิดทารกวิรูป เช่น เพดานโหว่ (cleft palate) แต่ไม่มีข้อมูลการศึกษาในสัตว์เกี่ยวกับการก่อให้เกิดมะเร็งหรือผลต่อการสืบพันธุ์

## 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)

<ข้อมูลของบริษัท>

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

วันที่ 26 เดือนพฤษภาคม พ.ศ.2559