

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 37/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày..23 tháng.03. năm 2017.

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Văn phòng Đại diện GlaxoSmithKline Pte., Ltd. tại TP.HCM

Địa chỉ: Phòng 701, Lầu 7 - Tòa nhà Metropolitan, 235 Đồng Khởi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08 3824 8744

Fax: (Số fax)

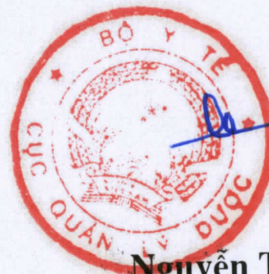
STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Bactroban ointment	VN-12464-11

Phương tiện quảng cáo: Trên tờ rơi cho công chúng

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 02 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Văn phòng Đại diện GlaxoSmithKline Pte., Ltd. tại TP.HCM có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Hà Nội, ngày 22 tháng 03 năm 2017

Số: 25/2017/VNQC-QLD

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Văn phòng Đại diện GlaxoSmithKline Pte., Ltd. tại TP.HCM

Địa chỉ: Phòng 701, Lầu 7 - Tòa nhà Metropolitan, 225 Đồng Khởi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08 3824 8344

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Bactroban ointment	VN-12464-11

Phương tiện quảng cáo: Tên từ nơi cho công chúng

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 02 trang có đính kèm xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Văn phòng Đại diện GlaxoSmithKline Pte., Ltd. tại TP.HCM có trách nhiệm quản lý, kiểm soát nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Phạm Thị Đại



Thuốc mỡ kháng khuẩn

Bactroban[®] Ointment

Mupirocin 2% w/w



CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ các nhiễm khuẩn da tiên phát và thứ phát
Dự phòng nhiễm khuẩn ở các vết thương nhỏ, vết trầy da



Sử dụng được trên *
Người lớn/ Trẻ em/ Người cao tuổi/ Suy gan
2-3 lần/ngày, tối đa 10 ngày

*Thận trọng ở bệnh nhân suy thận vừa và nặng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

(* Xem thông tin kê toa





Handwritten signature and date: 22/3/2017

THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: BACTROBAN chứa 2% (kl/kl) acid mupirocin dạng tự do

CHỈ ĐỊNH: Thuốc mỡ BACTROBAN được chỉ định điều trị tại chỗ các nhiễm khuẩn da tiên phát và thứ phát

Nhiễm khuẩn tiên phát: Chốc, viêm nang lông, nốt và chốc loét.

Nhiễm khuẩn thứ phát: Các bệnh da bị nhiễm khuẩn như chàm bội nhiễm. Các sang thương do chấn thương bị nhiễm khuẩn như vết trầy da, vết côn trùng đốt, các vết thương nhẹ và bỏng nhẹ (không cần nhập viện).

Dự phòng: BACTROBAN có thể được sử dụng để tránh lây nhiễm vi khuẩn vào các vết thương nhỏ, vết rạch và sang thương sạch khác, và để phòng ngừa nhiễm khuẩn ở các vết trầy da, vết cắt và vết thương nhỏ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Nên bôi một lượng nhỏ thuốc mỡ BACTROBAN lên trên vùng tổn thương.
- Vùng tổn thương có thể được băng lại.
- Nên bỏ thuốc còn thừa khi hết đợt điều trị.
- Không trộn lẫn với các chế phẩm khác do có nguy cơ pha loãng gây giảm tác dụng kháng khuẩn và mất khả năng ổn định của mupirocin trong thuốc mỡ.

Nhóm bệnh nhân

Người lớn/ Trẻ em/ Người cao tuổi/ Suy gan 2 đến 3 lần/ngày, tối đa trong 10 ngày tùy theo đáp ứng.
Suy thận
Xem phần Cảnh báo và Thận trọng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên dùng thuốc mỡ BACTROBAN cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với mupirocin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Hiếm gặp phản ứng mẫn cảm hoặc kích ứng nặng tại chỗ xảy ra khi dùng thuốc. Nếu gặp, nên ngừng điều trị, lau sạch thuốc và điều trị thay thế bằng thuốc chống nhiễm khuẩn thích hợp. Cũng như những thuốc kháng sinh khác, sử dụng kéo dài có thể gây tăng sinh các vi sinh không nhạy cảm.

Viêm đại tràng giả mạc được ghi nhận khi sử dụng kháng sinh và có thể thay đổi mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến nguy hiểm cho tính mạng. Do vậy, điều quan trọng là nên xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có tiêu chảy trong và sau khi sử dụng kháng sinh. Mặc dù tác dụng không mong muốn này ít xảy ra khi dùng mupirocin bôi tại chỗ, nhưng nếu bệnh nhân bị tiêu chảy nặng hoặc kéo dài hoặc đau quặn bụng, nên ngưng thuốc ngay và bệnh nhân cần được thăm khám kỹ hơn.

Suy thận

Polyethylene glycol có thể được hấp thu từ những vết thương hở, da bị tổn thương và được bài tiết qua thận. Cũng như các thuốc mỡ khác có chứa polyethylene glycol, không nên sử dụng thuốc mỡ mupirocin trong những bệnh có khả năng hấp thu lượng lớn polyethylene glycol, nhất là khi có bằng chứng suy thận vừa hoặc nặng.

Dạng thuốc mỡ của mupirocin không thích hợp cho:

- Sử dụng trong nhãn khoa
- Sử dụng bên trong mũi
- Sử dụng cùng với ống thông và tại vị trí đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm.
- Tránh tiếp xúc với mắt. Nếu thuốc dính vào mắt, phải rửa sạch mắt bằng nước cho đến khi loại bỏ hết thuốc mỡ.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu về ảnh hưởng của mupirocin lên khả năng sinh sản ở người. Nghiên cứu trên chuột cho thấy không gây ảnh hưởng lên khả năng sinh sản

Thai kỳ: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trong thai kỳ. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy độc tính trên khả năng sinh sản. Do không có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai, chỉ dùng mupirocin ở phụ nữ có thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Cho con bú: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú ở động vật và người. Nếu cần điều trị núm vú bị nứt nẻ thì nên rửa sạch núm vú trước khi cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không thấy tác dụng phụ lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Số Đăng Ký: VN-12464-11

Bactroban là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. Dựa trên GDS phiên bản 15; ra ngày 01 tháng 12 năm 2014, BAC01NT 0715-15/011214. Nhà sản xuất: SmithKline Beecham, Don Celso Tuason Avenue Cainta, Rizal, Philippines. Nhà phân phối: Công ty cổ phần Dược liệu TW2 (PHYTOPHARMA), 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP.HCM

Thông tin đầy đủ xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Xin vui lòng thông báo các tác dụng ngoài ý của thuốc về văn phòng đại diện của GSK Pte Ltd tại TP.HCM và Hà Nội hoặc số điện thoại di động 0963.905.235 hoặc email antoanthuoc@gsk.com

VPDD GlaxoSmithKline Pte, Ltd tại HCM: Cao ốc Metropolitan- 701, 235 Đồng Khởi, Quận 1, TP HCM. ĐT 08.3824 8744- Fax:08.3824 8722.

VPDD GlaxoSmithKline Pte, Ltd tại Hà Nội: Hà Nội Tower Center-Phòng 704, 49 Hai Bà Trưng, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, ĐT 04.3935 2607 – Fax: 04.3935 2608.

Thuốc mỡ kháng khuẩn
Bactroban[®] Ointment
Mupirocin 2% w/w

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin quảng cáo thuốc của Cục quản lý Dược- Bộ Y tế xxx/xx/xxxxx, ngày xx tháng xx năm xxxx
Ngày in tài liệu xx/xx/xxxx

Code VN/MUP/0001/17 CCNB xx/xx/xxxx