



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## AXCEL FUSIDIC ACID-B CREAM

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Fusidic acid (micronised): 2,0% w/w

Betamethasone 17-valerate (micronised): 0,1% w/w

Thành phần tá dược: Purified water, liquid paraffin, cremophor A6, cremophor A25, dehydag wax "O", butylated hydroxytoluene, vitamin E (dl-alpha-tocopherol), propylene glycol, chlorocresol.

### DẠNG BÀO CHẾ:

Cream bôi ngoài da màu trắng.

### CHỈ ĐỊNH:

Các trường hợp viêm da như: chàm dị ứng, chàm dạng đĩa, eczema, viêm da tiết bã nhờn, viêm da tiếp xúc, viêm da thần kinh, bệnh vẩy nến, lupus ban đỏ dạng đĩa.

### CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Thuốc chỉ dùng để bôi ngoài da

Thoa một lớp mỏng kem vào vùng da bị bệnh 2-3 lần một ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fusidic acid hoặc sodium fusidate, betamethasone 17-valerate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Do có chứa corticosteroid nên Axcel Fusidic acid-B Cream chống chỉ định trong các trường hợp sau:

Nhiễm nấm toàn thân.

Nhiễm khuẩn da nguyên phát do nấm, vi rút hoặc vi khuẩn gây ra mà không được điều trị hoặc không kiểm soát được bằng biện pháp điều trị thích hợp.

Các biểu hiện trên da do lao hoặc giang mai mà không được điều trị hoặc không kiểm soát được bằng biện pháp thích hợp.

Viêm da quanh miệng và bệnh trứng cá đỏ.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nên tránh điều trị tại chỗ liên tục kéo dài bằng Axcel Fusidic acid-B Cream.

Tùy thuộc vào vị trí bôi thuốc, có thể phải xem xét đến khả năng hấp thu toàn thân của betamethasone 17-valerate trong quá trình điều trị bằng Axcel Fusidic acid-B Cream.

Axcel Fusidic acid-B Cream nên được sử dụng cẩn thận khi bôi ở vùng gần mắt do thuốc có chứa corticosteroid. Tránh bôi Axcel Fusidic acid-B Cream vào mắt.

Sự ức chế đảo ngược trực dưới đồi-tuyến yên-thượng thận có thể xảy ra sau khi có sự hấp thu toàn thân các corticosteroid dùng tại chỗ.



Axcel Fusidic acid-B Cream nên được sử dụng cẩn thận ở trẻ em do nhạy cảm cao hơn với sự ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận và hội chứng Cushing gây bởi corticosteroid dùng tại chỗ so với người lớn. Tránh sử dụng lượng lớn, băng bó kín và kéo dài.

Sử dụng tại chỗ Axcel Fusidic acid-B Cream kéo dài có thể gây teo da.

Vì khuẩn kháng thuốc đã được báo cáo xảy ra khi sử dụng tại chỗ Axcel Fusidic acid-B Cream do thuốc có chứa betamethasone 17-valerate.

Như với tất cả các thuốc kháng sinh khác, sử dụng thuốc trên diện rộng hoặc sử dụng lặp lại có thể làm tăng nguy cơ kháng kháng sinh. Điều trị bằng fusidic acid và betamethasone 17-valerate tại chỗ không quá 14 ngày cho một đợt điều trị sẽ giảm thiểu nguy cơ kháng thuốc.

Điều này cũng ngăn ngừa nguy cơ tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid làm che lấp triệu chứng nhiễm khuẩn tiềm ẩn gây bởi vi khuẩn kháng kháng sinh.

Axcel Fusidic acid-B Cream có thể liên quan đến sự tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, làm nặng thêm nhiễm khuẩn hiện tại và kích hoạt nhiễm khuẩn tiềm ẩn do thuốc có chứa corticosteroid có tác dụng ức chế miễn dịch. Nên chuyển sang điều trị toàn thân nếu không thể kiểm soát nhiễm khuẩn bằng cách điều trị tại chỗ.

Axcel Fusidic acid-B Cream chứa cetostearyl alcohol (dehydag wax "O") và chlorocresol. Cetostearyl alcohol có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ: viêm da tiếp xúc) và chlorocresol có thể gây phản ứng dị ứng.

#### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Sự an toàn của việc sử dụng thuốc trong khi mang thai và cho con bú chưa được thiết lập đầy đủ. Vì vậy, không nên được sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú với số lượng lớn hoặc trong thời gian dài.

#### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Các tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác cho đến nay chưa được biết đến.

#### **TƯƠNG KỶ:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Ngứa là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trong khi điều trị.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần trong mỗi nhóm tần số.

Rất hay gặp  $\geq 1 / 10$

Thường gặp  $\geq 1 / 100$  và  $< 1 / 10$

Ít gặp  $\geq 1 / 1.000$  và  $< 1 / 100$

Hiếm gặp  $\geq 1 / 10.000$  và  $< 1 / 1.000$

Rất hiếm gặp  $< 1 / 10.000$

<b>Rối loạn hệ miễn dịch</b>	
Ít gặp	Quá mẫn cảm
<b>Rối loạn da và mô dưới da</b>	



	Viêm da tiếp xúc Eczema (trầm trọng hơn) Cảm giác rát da Ngứa Khô da
Hiếm gặp:	Ban đỏ Mề đay Phát ban (bao gồm phát ban ban đỏ và phát ban tổng quát)
<b>Rối loạn chung và tại vị trí bôi thuốc</b>	
Ít gặp	Đau tại vị trí bôi thuốc Kích ứng tại vị trí bôi thuốc
Hiếm gặp	Sưng tấy tại vị trí bôi thuốc Xuất hiện mụn nước tại vị trí bôi thuốc

Các tác dụng không mong muốn của corticosteroid như betamethasone 17-valerate bao gồm ức chế tuyến thượng thận, đặc biệt là khi sử dụng kéo dài.

Sau khi sử dụng corticosteroid tại chỗ, tăng áp lực trong mắt, tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể cũng có thể xảy ra đặc biệt khi sử dụng kéo dài và ở những bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể.

Tác dụng không mong muốn của corticosteroid trên da bao gồm: Teo, viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc và viêm da dạng mụn trứng cá), viêm da quanh miệng, vết rạn da, giãn mao mạch, trứng cá đỏ, ban đỏ, tăng sắc tố, tăng tiết mồ hôi và loại sắc tố. Bầm máu cũng có thể xảy ra khi sử dụng kéo dài corticosteroid tại chỗ.

#### Trẻ em

Sự an toàn của thuốc đối với trẻ em và người lớn là như nhau.

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Điều trị kéo dài corticoid tại chỗ trên diện rộng, đặc biệt khi băng bó chặt, có thể dẫn đến tác dụng không mong muốn toàn thân, gây mất cân bằng điện giải, chuyển hoá quá mức gluconeogenesis, chậm liền vết thương, ức chế sự bài tiết corticotrophin của thùy tuyến yên.

Rối loạn cân bằng điện giải gây giữ natri, giữ nước, phù nề, cao huyết áp, tăng bài tiết kali, nguy cơ gây kali máu cao. Chuyển hóa quá mức dẫn đến huy động canxi và photpho, gây ra loãng xương và gãy xương tự phát, tăng đường huyết. Bệnh nhân có thể dễ bị nhiễm khuẩn hơn bao gồm cả nhiễm lao và nhiễm vi rút.

Dùng corticoid liều cao cũng có thể gây ra hội chứng Cushing, khuôn mặt đỏ và tròn, rậm lông, đỏ bừng mặt, bầm tím, mụn trứng cá. Nếu ngưng sử dụng thuốc, các triệu chứng này thường biến mất, tuy nhiên việc dùng thuốc đột ngột rất nguy hiểm.

#### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Fusidic acid là một kháng sinh có cấu trúc steroid, có tác dụng kìm khuẩn hoặc diệt khuẩn, chủ yếu tác dụng lên vi khuẩn Gram dương. Betamethasone 17-valerate là một corticosteroid có tác dụng chống viêm.

#### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Fusidic acid thẩm thấu qua da ở trạng thái bình thường hay da bị viêm và đạt nồng độ diệt khuẩn ở dưới da. Betamethasone 17-valerate hấp thu tốt khi dùng tại chỗ. Khi dùng tại chỗ, đặc biệt khi dùng trên diện rộng, dùng trên da bị tổn thương, hoặc dùng khi băng bó chặt, corticosteroid có thể được hấp thu đủ để đạt tác dụng toàn thân.



**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 tuýp 5g hoặc 15g

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

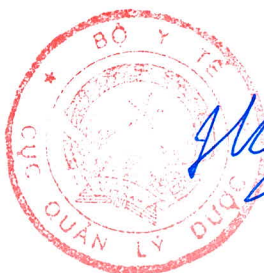
**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

Tiêu chuẩn cơ sở.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd

No.1, 2 & 3 Jalan TTC 12 Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Phạm Thị Văn Hạnh*