

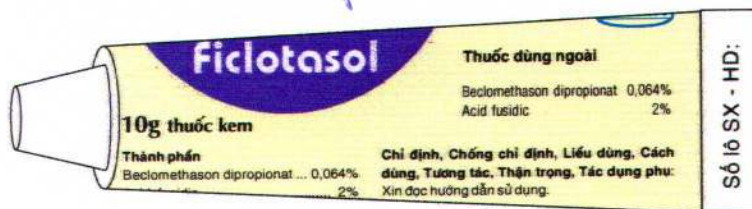
Mẫu nhãn hộp 1 tuýp : **Ficlotasol**
Kích thước : 105 x 30 x 20 mm
Màu sắc : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09./09./2015



TỔNG GIÁM ĐỐC
S. Trần Đình Hương

Mẫu nhãn tuýp : **Ficlotosol**
Kích thước : 80 x 55 mm
Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Ficlotasol

Rx Thuốc bán theo đơn Thuốc dùng ngoài

Thành phần

- Hoạt chất:

Beclomethason dipropionat 0,064%
Acid fusidic 2%

- Tá dược: cetostearyl alcohol, cetyl alcohol, cremophor A6, cremophor A25, paraffin lỏng, glycerin, propylen glycol, nipagin, nipazol, nước tinh khiết.

Dược lực học

Beclomethason dipropionat:

Beclomethason dipropionat là một halogencorticoid có tác dụng glucocorticoid mạnh và tác dụng mineralocorticoid yếu. Khi dùng tại chỗ, Beclomethason có tác dụng kháng viêm mạnh, chống thấp khớp và chống dị ứng ở da.

Acid fusidic:

- Acid fusidic là một kháng sinh có cấu trúc steroid, thuộc nhóm fusidanin, có tác dụng diệt khuẩn và diệt khuẩn, chủ yếu tác dụng lên vi khuẩn Gram dương. Acid fusidic ức chế vi khuẩn tổng hợp protein thông qua ức chế một yếu tố cần thiết cho sự chuyển đoạn của các đơn vị phụ peptid và sự kéo dài chuỗi peptid.
- Acid fusidic tác dụng tốt trên các chủng *Staphylococcus*, đặc biệt là *S. aureus* và *S. epidermidis* (bao gồm cả những chủng kháng metilicilin). *Nocardia asteroides* và nhiều chủng *Clostridium* cũng rất nhạy cảm với thuốc. Các chủng *Streptococcus* và *Enterococcus* ít nhạy cảm hơn.
- Hầu hết các chủng Gram âm đều không nhạy cảm với Acid fusidic. Tuy nhiên thuốc tác dụng tốt đối với *Neisseria* spp, *Bacteroides fragilis*, *Mycobacterium leprae* và một phần trên *M. tuberculosis*.

Dược động học

Beclomethason dipropionat:

- Beclomethason dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ.

- Trong tuần hoàn, Beclomethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương.
- Beclomethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan, thải trừ ở thận 30% dạng chưa chuyển hóa và 70% dạng chuyển hóa.

Acid fusidic:

- Acid fusidic thẩm thấu qua da và được thấy trong tất cả các lớp cấu trúc da và dưới da.
- Dùng tại chỗ, thuốc có thể hấp thu vào tuần hoàn toàn thân trong trường hợp tổn thương da diện rộng hoặc loét ở chân.
- Thuốc thải trừ qua mật, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa. Lượng thuốc thải trừ qua nước tiểu và bằng thẩm phân máu rất nhỏ.

Chỉ định

- Bệnh lý viêm da có đáp ứng glucocorticoid kèm nhiễm khuẩn như eczema, viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, vẩy nến, viêm da do tụ cầu và liên cầu khuẩn.
- Các nhiễm khuẩn da tiên phát và thứ phát do vi khuẩn như: hăm kẽ, chốc, viêm nang lông, nốt, chàm, viêm nang, viêm quanh móng...

Liều lượng và cách dùng

Bôi một lớp mỏng thuốc 1 – 2 lần/ngày lên vùng da bị nhiễm khuẩn sau khi đã rửa sạch. Tránh bôi thuốc thành lớp dày. Giới hạn đợt điều trị trong 1 tuần.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan.
- Tổn thương da diện rộng, da bị nứt nẻ, dễ nhạy cảm, vết thương hở (do thuốc có thể hấp thu toàn thân).
- Phụ nữ mang thai.

Thận trọng

- Tránh bôi vào miệng, mắt.
- Dùng kháng sinh tại chỗ cần giới hạn thời gian điều trị vì có thể tạo chủng vi khuẩn kháng thuốc và gây bội nhiễm những vi khuẩn không nhạy cảm.
- Ngưng dùng thuốc nếu tình trạng kích ứng, quá mẫn hoặc các phản ứng khác xuất hiện.
- Tránh dùng kéo dài (> 4 tuần) trên diện rộng (> 10% bề mặt cơ thể) hoặc loét ở chân vì thuốc có

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

thể hấp thu vào tuần hoàn chung, kéo theo suy thượng thận thứ phát tạo ra những biểu hiện của tăng năng vỏ thượng thận, kể cả hội chứng Cushing.

Tác dụng phụ

- Tác dụng phụ tại chỗ ít gặp, bao gồm: mào da, ban đỏ, ngứa, vàng da, kích ứng da.
- Điều trị kéo dài và liều cao có thể gây tác dụng toàn thân bao gồm:
 - + Chuyển hóa: thường gặp mất kali, giữ natri, giữ nước.
 - + Nội tiết: thường gặp kinh nguyệt thất thường, hội chứng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai và trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose.
 - + Cơ xương: thường gặp yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương.
 - + Thần kinh: ít gặp, sáng chói, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ. Hiếm gặp tăng áp lực nội sọ lạnh tính.
 - + Mắt: ít gặp, đục thủy tinh thể, glaucom.
 - + Tiêu hóa: ít gặp, loét dạ dày, chảy máu, viêm tụy, trường ruột, viêm loét thực quản.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp. Các tác dụng toàn thân do quá liều có thể gặp như giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, tăng đường huyết, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận...

Xử trí:

Trường hợp quá liều cấp corticosteroid, cần theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý tới cân bằng natri và kali. Trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

Tương tác thuốc

- Acid fusidic có thể tương tác với các thuốc chuyển hóa bằng hệ enzym cytochrom P450 ở gan.
- Với các thuốc kháng khuẩn khác: in vitro không thấy có tác dụng hiệp lực giữa Acid fusidic và rifampicin hoặc vancomycin. Đối kháng tác dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

của ciprofloxacin đã được thông báo.

- Thuốc kháng virus ức chế protease (saquinavir, ritonavir): có thể có ức chế chuyển hóa lẫn nhau giữa các thuốc ức chế protease và Acid fusidic, làm nồng độ các thuốc này đều tăng cao trong huyết tương, dễ gây ngộ độc. Tránh phối hợp các thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Không nên sử dụng Ficlotosol khi có thai.
- Trong khi cho con bú, không nên sử dụng thuốc ở vùng ngực. Chỉ sử dụng khi đã cân nhắc kỹ nguy cơ và lợi ích.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Trình bày

Hộp 1 tuýp 10 g thuốc kem. Tuýp nhôm.

Bảo quản

Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy