

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

Mẫu tuýp 5g: **Flucistad**
Kích thước: 44x57 mm

R^x THUỐC BÁN THEO ĐƠN		Kem bôi da 5g
Flucistad Acid fusidic 2% STADA		
Composition: Each 5 g cream contains: Fusidic acid 100 mg Excipients q.s. 5 g	Thành phần: Mỗi 5 g kem chứa: Acid fusidic 100 mg Tá dược vừa đủ 5 g	Số li SS - Batch No.
Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside. Specification: BP 2013. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE. FOR EXTERNAL USE ONLY.	Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Anh - BP 2013 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC DÙNG NGOÀI.	HD - Exp. date
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam		

Mẫu hộp: **Flucistad**
Kích thước: 25x82x20 mm
Tỉ lệ: 140%

Số li SS - Batch No. / NSS - Mfg date / HD - Exp. date	R^x THUỐC BÁN THEO ĐƠN Flucistad Acid fusidic 2% STADA Kem bôi da 5g	Số li SS - Batch No.
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Thành phần: Mỗi 5 g kem chứa: Acid fusidic 100 mg Tá dược vừa đủ 5 g Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.	Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Anh - BP 2013 ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC DÙNG NGOÀI.
Barcode	R^x PRESCRIPTION DRUG Flucistad Fusidic acid 2% STADA Topical cream 5g	SDK - Reg. No.:
STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD. K63/1 Nguyễn Thị Sóc St, Ấp Mỹ Hòa 2 Hamlet, Xuân Thới Đông Village, Hóc Môn Dist, Ho Chi Minh City, Vietnam	Composition: Each 5 g cream contains: Fusidic acid 100 mg Excipients q.s. 5 g Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside. Store in a well closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.	Specification: BP 2013 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE. FOR EXTERNAL USE ONLY.

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Phan Huy

Mẫu tuýp 10g: **Flucistad**
Kích thước: 48x74 mm



Mẫu hộp: **Flucistad**
Kích thước: 27x105x18 mm
Tỉ lệ: 130%



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
CHĂM ĐỐC

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM

H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Phan Huy

Mẫu tuýp 15g: **Flucistad**

Kích thước: 48x74 mm



Mẫu hộp: **Flucistad**

Kích thước: 35x110x20 mm

Tỉ lệ: 120%



DS. Phan Huy

Flucistad

THÀNH PHẦN

Hoạt chất	Tuýp 5 g kem	Tuýp 10 g kem	Tuýp 15 g kem
Acid fusidic	100 mg	200 mg	300 mg

(Tá dược: Butyl hydroxytoluen, emulcire 61 WL2659, cremophor A6, cremophor A25, parafin lỏng, propylen glycol, kali sorbat, nước tinh khiết)

MÔ TẢ

Tuýp nhôm chứa kem màu trắng đến trắng ngà, mịn, đồng nhất.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Acid fusidic là một kháng sinh steroid có hoạt tính kim khuẩn hoặc diệt khuẩn, phổ kháng khuẩn hẹp, chủ yếu tác dụng trên vi khuẩn Gram dương.
- Acid fusidic ức chế sinh tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách ức chế một yếu tố cần thiết cho sự dịch chuyển các đoạn peptid và kéo dài chuỗi peptid. Thuốc có khả năng ức chế sự tổng hợp protein ở tế bào động vật có vú nhưng có tác động chọn lọc đối với các vi khuẩn gây bệnh nhạy cảm do khả năng xâm nhập vào tế bào vật chủ kém.
- Acid fusidic tác động rất tốt trên tụ cầu khuẩn, đặc biệt là *Staphylococcus aureus* và *Staphylococcus epidermidis* (bao gồm cả những chủng kháng meticillin), *Nocardia asteroides* và nhiều chủng *Clostridium* cũng rất nhạy cảm với thuốc. Liên cầu khuẩn ít nhạy cảm hơn.
- Hầu hết các chủng Gram âm đều kháng thuốc nhưng acid fusidic tác động rất tốt đối với *Neisseria* spp. và *Bacteroides fragilis*.
- Thuốc không có tác dụng trên nấm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid fusidic tan được trong dầu và trong nước, có tính diện hoạt rất tốt và đặc biệt có thể thấm qua da nguyên vẹn. Mức độ thấm qua da phụ thuộc vào nhiều yếu tố như thời gian acid fusidic trên da và tình trạng da.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định đơn trị hoặc kết hợp với điều trị toàn thân trong điều trị viêm da bởi các chủng nhạy cảm như *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., và *Corynebacterium minutissimum* như:

- Nhiễm trùng da nguyên phát: Chốc lờ, viêm nang lông bề mặt, viêm nang lông vùng râu, viêm mé móng và hồng bì.
- Nhiễm trùng da thứ phát: Nhiễm trùng do viêm da chàm ngoại sinh, viêm da tiếp xúc và do vết cắt hay trầy xước.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Flucistad được sử dụng tại chỗ.

- Vết thương hở: Thoa nhẹ nhàng 3 hoặc 4 lần trong ngày.
- Vết thương kín: Thoa ít lần hơn tùy theo mức độ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với acid fusidic hay bất cứ thành phần nào của tá dược.
- Nhiễm trùng gây bởi các vi khuẩn không nhạy cảm, đặc biệt là *trực khuẩn mũ xanh*.

THẬN TRỌNG

- Tổn thương gan hoặc thận.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Cần thận trọng khi bôi thuốc vào mắt hoặc gần vùng mắt.
- Chỉ nên sử dụng trong một thời gian ngắn do nguy cơ vi khuẩn kháng thuốc và kích ứng do tiếp xúc.
- Sử dụng kháng sinh tại chỗ trên vùng da tổn thương diện rộng có thể gây độc tính toàn thân.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa biết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có bằng chứng rõ ràng về tính an toàn trên phụ nữ mang thai. Cần cân nhắc lợi ích điều trị với nguy cơ có hại cho thai nhi khi sử dụng acid fusidic bởi ngoài cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Tính an toàn trên phụ nữ cho con bú chưa được xác minh. Với dạng dùng tại chỗ lượng thuốc thoa lên hầu như không ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh. Thuốc có thể dùng ở phụ nữ cho con bú. Nếu thoa lên núm vú, cần rửa sạch trước khi cho con bú.

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

Acid fusidic dùng tại chỗ không có hoặc tác động không đáng kể trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

- *Ít gặp*: Ngứa, nổi mẩn (ban đỏ, ban sần và mụn mủ), kích ứng tại nơi thoa (đau, cảm giác kim châm, nóng rát và nổi ban đỏ).
- *Hiếm gặp*: Quá mẫn, viêm kết mạc.
- *Chưa rõ*: Nổi mề đay, phù ngoại vi, chàm, phù quanh hốc mắt.

QUÁ LIỀU

Quá liều khi dùng acid fusidic tại chỗ ít khi xảy ra.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

- Tuýp 5 g. Hộp 1 tuýp.
- Tuýp 10 g. Hộp 1 tuýp.
- Tuýp 15 g. Hộp 1 tuýp.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Anh – BP 2013.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc*

Ngày duyệt nội dung toa: 07/05/2015.

Nhà sản xuất:

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC
Phan Huy

