

KEM FUCIDIN®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. Giữ xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Acid fusidic 20mg/g

Tá dược: Butylhydroxyanisole, kali sorbate, polysorbate 60, paraffin trắng mềm, cetyl alcol, glycerol, paraffin lỏng, acid hydrochloric, nước tinh khiết.

TRÌNH BÀY

Dạng bào chế: Dạng kem. Kem màu trắng mịn.

Quy cách đóng gói:

Tuý nhôm bóng, được gắn kín với màng nhôm và nắp xoáy polyethylen trắng.

Hộp 1 tuýp 5g, 15g.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các nhiễm khuẩn tại chỗ do các chủng vi sinh vật nhạy cảm, đặc biệt là tụ cầu (*Staphylococcus aureus*).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi 3 đến 4 lần một ngày theo yêu cầu.

Dùng tấn xuất ít hơn có thể thích hợp với những thương tổn kín.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết quá mẫn với acid fusidic/natri fusidate hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

Kem Fucidin® có chứa butylhydroxyanisole, cetyl alcohol và kali sorbate mà có thể gây ra phản ứng da dị ứng tại chỗ (như viêm da tiếp xúc). Hơn nữa, butylhydroxyanisole có thể gây kích ứng mắt và niêm mạc mũi.

Sự kháng lại thuốc của vi khuẩn đã được báo cáo khi dùng acid fusidic. Cũng như với tất cả các kháng sinh, sử dụng kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ kháng thuốc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa được biết.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Hiện không có dữ liệu lâm sàng nào về sử dụng acid fusidic/ natri fusidat trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hay gián tiếp khi mang thai, sự phát triển của phôi thai/bào thai, quá trình chuyển dạ hay sau khi sinh. Thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không quan sát thấy ảnh hưởng đến trẻ đang bú bởi vì sự hấp thu hệ thống với acid fusidic ở phụ nữ đang cho bú là không đáng kể. Có thể sử dụng kem Fucidin® khi cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fucidin® dùng tại chỗ không có ảnh hưởng hay ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dựa trên các dữ liệu lâm sàng kết hợp đối với kem Fucidin® và thuốc mỡ Fucidin®, khoảng 5% bệnh nhân đã từng gặp phải phản ứng không mong muốn.

Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất được báo cáo là các phản ứng đa dạng trên da và đặc biệt là phản ứng tại nơi dùng.

Các phản ứng dị ứng và viêm da tiếp xúc cũng được báo cáo.

Các phản ứng không mong muốn được liệt kê bởi MedDRA SOC và các phản ứng không mong muốn riêng lẻ được liệt kê cũng bắt đầu với các tần xuất phổ biến nhất.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp (> 1/10.000 và < 1/1.000):

Phản ứng dị ứng

Rối loạn mắt

Hiếm gặp (> 1/10.000 và < 1/1.000):

Kích ứng kết mạc

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp (> 1/1.000 và < 1/100):

Phát ban*

Kích ứng tại vị trí dùng (bao gồm đau, ngứa, nóng đỏ và phát ban)

Ngứa

Viêm da tiếp xúc

* Rất nhiều dạng phát ban như ban đỏ, nổi ban nốt sần và mụn mủ được báo cáo.

Không rõ tần suất:

Chứng mày đay

Phù mạch thần kinh

Eczema

Phù quanh ổ mắt

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Quá liều gần như không xảy ra.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học:

Mã ATC: D06AX01

Kem Fucidin® chứa acid fusidic, một chất kháng khuẩn tại chỗ hiệu quả. Acid fusidic và các dạng muối của nó thể hiện đặc tính hòa tan trong dầu và trong nước với hoạt tính bề mặt mạnh, và ít có khả năng xâm nhập vào vùng da lành.

Các nồng độ từ 0,03 – 0,12 mcg/ml ức chế hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus*. Fucidin® dùng tại chỗ cũng có tác dụng với *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* và một vài chủng *Clostridia*.

Các đặc tính dược động học:

Không có dữ liệu về đặc tính dược động học của kem Fucidin® dùng tại chỗ ở người.

Tuy nhiên, các nghiên cứu in vitro cho thấy acid fusidic và các dạng muối của nó có thể thẩm thấu qua da lành ở người khi dùng với nồng độ cao hơn giá trị MIC của các vi khuẩn nhạy cảm. Mức độ thẩm thấu phụ thuộc vào các yếu tố như khoảng thời gian bôi thuốc acid fusidic và tình trạng da. Fusidic acid được bài tiết chủ yếu qua mật và một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu.

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT TRONG BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

SẢN XUẤT BỞI

LEO Laboratories Limited

285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland



LEO

LEO

068598