https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc kem Fucidin® H

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: Axít fusidic 20mg/g, Hydrocortison acetat 10mg/g.

Tá dược: Butylated hydroxyanisol, Cetyl alcohol, Glycerol 85%, paraffin lỏng, Polysorbat, kali sorbat, Paraffin trắng mềm, all-*rac*-*α*-tocopherol, Axít Hydrochloric, nước tinh khiết.

TRÌNH BÀY

Dạng bào chế: Dạng kem,
Qui cách đóng gói: Hộp 1 tube 15g

CHỈ ĐỊNH

Thuốc kem Fucidin® H được chỉ định trong điều trị viêm da ở người lớn và trẻ em, bao gồm viêm da dị ứng và viêm da tiếp xúc, có nhiễm khuẩn nghi ngờ hoặc xác định nhạy cảm với axít fusidic.

LIỀU DÙNG

Bôi một lượng nhỏ thuốc lên vùng da cần điều trị 2 lần mỗi ngày cho đến khi có đáp ứng. Thông thường mỗi đợt điều trị không quá 2 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với axít fusidic/natri fusidat, hydrocortison acetat hoặc với thành phần tá dược trong mục "Thành phần".

Do thành phần có chứa corticosteroid, Fucidin® H chống chỉ định cho các trường hợp sau:

Nhiễm trùng da nguyên phát do nấm, vi khuẩn và vi rút không điều trị hoặc không kiểm soát được bởi các liệu pháp thích hợp (Xem phần cảnh báo và lưu ý khi sử dụng).

Các biểu hiện ở da liên quan tới bệnh lao không điều trị hoặc không kiểm soát được bởi các liệu pháp thích hợp.

Viêm da quanh miệng và mụn trứng cá đỏ.

CẢNH BÁO VÀ LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

Không nên dùng Fucidin® H dài ngày liên tục.

Tùy thuộc vào vị trí bôi thuốc, cần lưu ý tới khả năng hấp thụ toàn thân của hydrocortison acetat khi điều trị với Fucidin® H.

Do thuốc có chứa corticosteroid, cần lưu ý khi bôi thuốc gần mắt. Tránh bôi Fucidin® H vào mắt (Xem phần Tác dụng không mong muốn).

Ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận có hồi phục có thể xảy ra khi có sự hấp thu toàn thân của các corticosteroid dùng tại chỗ.

Cần lưu ý khi dùng Fucidin® H cho trẻ em vì so với người lớn trẻ em có thể mẫn cảm hơn với các corticosteroid dùng tại chỗ gây ra ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận và hội chứng Cushing.

Đã có báo cáo về kháng thuốc khi sử dụng axít fusidic tại chỗ. Cũng như với mọi kháng sinh, sử dụng axít fusidic kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ kháng thuốc tiến triển.

Sử dụng axít fusidic và hydrocortison acetat không quá 14 ngày cho một liệu trình điều trị sẽ giảm thiểu nguy cơ kháng thuốc tiến triển.

Sử dụng không quá 14 ngày cũng ngăn chặn nguy cơ tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid có thể làm che lấp bất kỳ triệu chứng tiềm ẩn của nhiễm khuẩn do vi khuẩn kháng kháng sinh.

Do tác dụng ức chế miễn dịch của các corticosteroid, Fucidin® H có thể làm tăng nhạy cảm với nhiễm khuẩn, làm nặng thêm nhiễm khuẩn đã có, và hoạt hóa nhiễm khuẩn muộn. Nên chuyển sang liệu pháp toàn thân nếu nhiễm khuẩn không thể được kiểm soát khi dùng thuốc tại chỗ (Xem phần Chống chỉ định).

Fucidin® H dạng kem có chứa butyl hydroxyanisol, cetyl alcohol và kali sorbat. Những tá dược này có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ như viêm da tiếp xúc). Butyl hydroxyanisol cũng có thể gây kích ứng với mắt và màng nhày.

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

Không có báo cáo về các nghiên cứu tương tác. Tương tác với các thuốc toàn thân là rất ít.

SINH SẢN, CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai

Axít Fusidic: Được tiên lượng là không ảnh hưởng đến thai nhi vì sự phơi nhiễm toàn thân với axít fusidic không đáng kể.

Hydrocortison acetat: Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ có thai (kết quả trên hơn 1000 phụ nữ có thai) cho thấy không có dị tật cũng như độc tính cho bào thai do tác dụng của corticosteroid.

Fucidin® H có thể được dùng trong giai đoạn thai kỳ nếu cần. Tuy nhiên, dựa trên kiến thức chung về corticosteroid toàn thân, lưu ý khi sử dụng Fucidin® H khi mang thai.

Các corticosteroid không nên dùng rộng rãi, dùng số lượng nhiều và dùng dài ngày ở phụ nữ có thai do có những bất thường về thai đã được phát hiện trên động vật do thuốc hấp thu toàn thân.

Cho con bú

Tiên lượng không ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh bú mẹ vì phơi nhiễm toàn thân của axít fusidic/hydrocortison acetat dùng tại chỗ trên một vùng da giới hạn của bà mẹ là không đáng kể.

Fucidin® H có thể dùng trong thời kỳ cho con bú nhưng nên tránh bôi lên vú.

Sinh sản

Không có nghiên cứu lâm sàng về khả năng sinh sản.

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

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Việc ước lượng tần suất của các tác dụng không mong muốn được dựa trên một phân tích dữ liệu gộp từ các nghiên cứu lâm sàng và báo cáo tự phát.

Các tác dụng không mong muốn hay gặp nhất được báo cáo trong quá trình điều trị là phản ứng tại nơi dùng bao gồm ngứa, rát và kích ứng.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê bởi MedDRA SOC và các tác dụng không mong muốn riêng lẻ được liệt kê từ những báo cáo về tần suất phổ biến nhất. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được báo cáo theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Rất hay gặp ≥1/10
Hay gặp ≥ 1/100 và ≤ 1/10
Ít gặp ≥ 1/1.000 và ≤ 1/100
Hiếm ≥ 1/10.000 và ≤ 1/1.000
Rất hiếm ≤ 1/10.000

Rối loạn hệ miễn dịch	
Ít gặp (≥1/1.000 và < 1/100)	Phản ứng quá mẫn
Rối loạn da và mô dưới da:	
Ít gặp (≥1/1.000 và < 1/100)	Viêm da tiếp xúc Eczema (tình trạng nặng) Phát ban
Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng	
Hay gặp (≥1/100 và < 1/10)	Phản ứng tại nơi dùng (bao gồm ngứa, rát và kích ứng.

Các tác dụng không mong muốn toàn thân của dạng corticosteroid nhẹ như hydrocortison bao gồm ức chế tuyến thượng thận, đặc biệt là khi dùng thuốc ngoài da kéo dài.

Tăng áp lực nội nhãn và bệnh tăng nhãn áp cũng có thể xảy ra sau khi bôi corticosteroid ở vùng da gần mắt, đặc biệt khi sử dụng kéo dài và ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh tăng nhãn áp tiến triển.

Các tác dụng không mong muốn trên da của dạng corticosteroid nhẹ như hydrocortison bao gồm: teo da, viêm da (gồm viêm da tiếp xúc, viêm da dạng trứng cá và viêm da quanh miệng), rạn da, giãn mao mạch, trứng cá đỏ, đỏ da, mất sắc tố, chứng rậm lông và tăng tiết mồ hôi. Bầm máu cũng có thể xảy ra khi dùng corticosteroid tại chỗ kéo dài.

Báo cáo về các tác dụng không mong muốn của corticosteroid ít gặp với Fucidin H đã được mô tả trong bảng tần suất ở trên.

Dùng cho trẻ em

Dữ liệu về độ an toàn quan sát được ở trẻ em là tương tự với người lớn.

Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Đối với sử dụng axít fusidic tại chỗ, không có thông tin liên quan tới các dấu hiệu và triệu chứng tiềm ẩn do quá liều. Hội chứng Cushing và suy thượng thận có thể tiến triển sau khi dùng corticosteroid tại chỗ trên diện rộng trong hơn 3 tuần. Hậu quả toàn thân do quá liều của hoạt chất sau khi dùng nhầm đường uống hầu như không xảy ra. Lượng axít fusidic trong tuýp thuốc không vượt quá liều điều trị toàn thân hàng ngày. Quá liều đường uống của riêng corticosteroid hiếm khi gây ra vấn đề về lâm sàng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học:

Thuốc kem Fucidin® H kết hợp tác dụng kháng khuẩn của axít fusidic với tác dụng kháng viêm của hydrocortison acetat.

Dược động học

Không có dữ liệu xác định dược động học trên người, sau khi dùng Fucidin® H Cream bôi ngoài da. Tuy nhiên, các nghiên cứu *in vitro* cho thấy axít fusidic có thể thấm qua da lành. Độ thấm phụ thuộc vào nhiều yếu tố như thời gian tiếp xúc với axít fusidic và tình trạng của da.

Axít fusidic được bài tiết chủ yếu qua mật, trong khi chỉ có một lượng nhỏ được bài tiết qua nước tiểu.

Hydrocortison được hấp thu sau khi bôi tại chỗ. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào đa dạng các yếu tố bao gồm tình trạng da và vị trí bôi thuốc. Lượng hydrocortison đã hấp thụ nhanh chóng được chuyển hóa và bài tiết qua nước tiểu.

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C.

SẢN XUẤT BỞI:

LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland.

NGÀY DUYỆT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 10/2014

041807-00