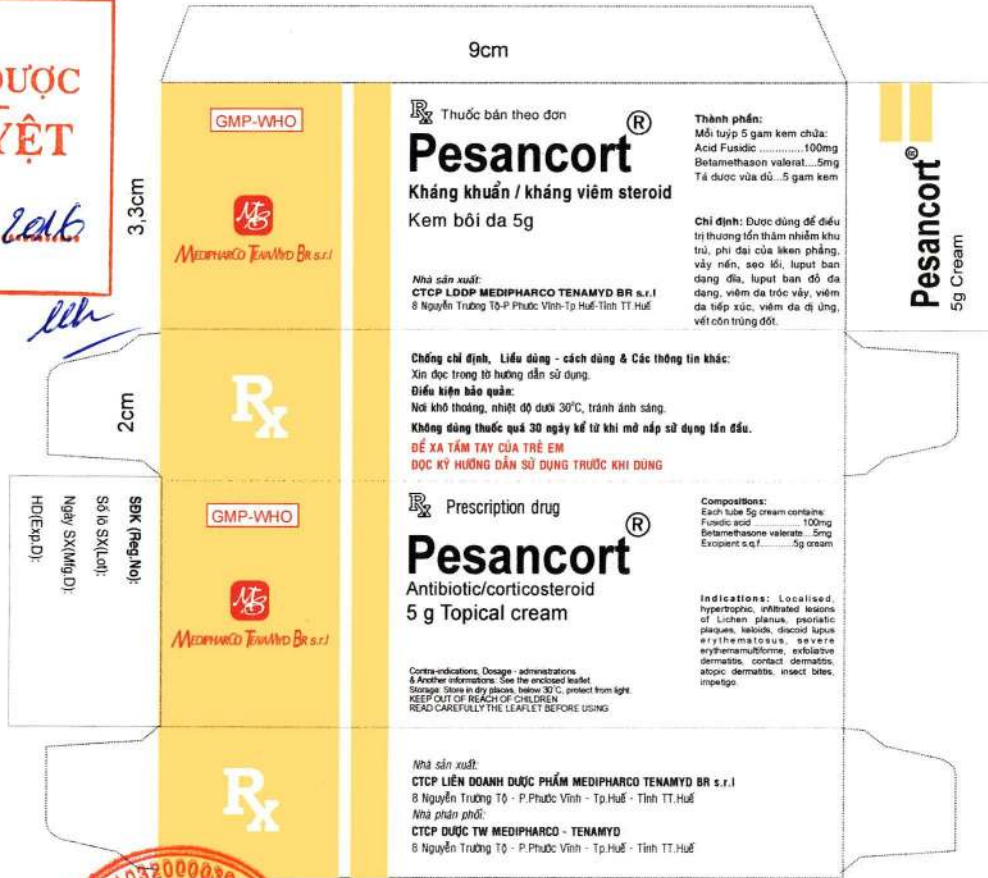


VD-24421-16/153

MẪU HỘP GIẤY 5g

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/3/2016



MẪU TÚY NHÔM 5g



* Số lô sản xuất và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Huế, ngày 15 tháng 05 năm 2015

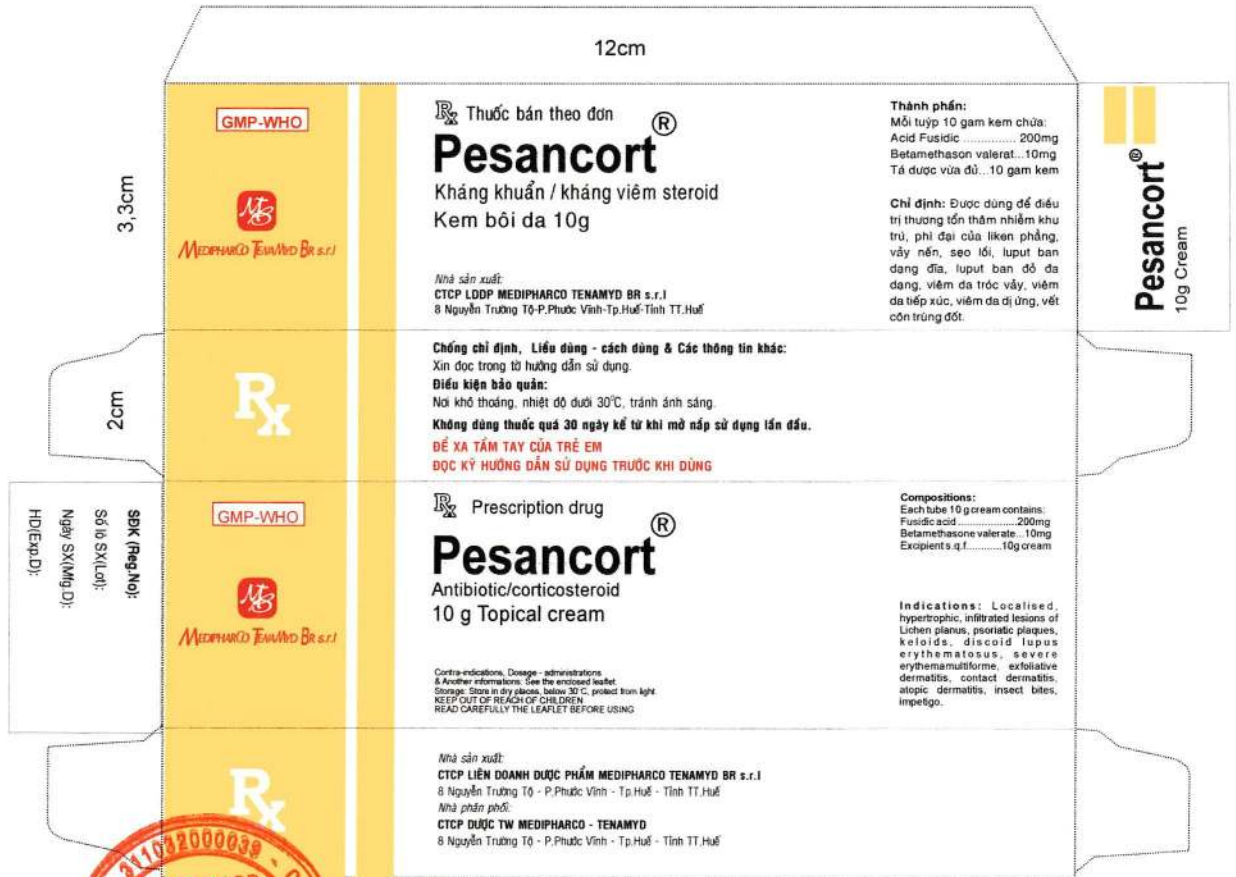
TỔNG GIÁM ĐỐC: *BKH*



[Handwritten signature]

DS. Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU HỘP GIẤY TUÝP 10G



MẪU TUÝP NHÔM 10G



* Số lô sản xuất và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

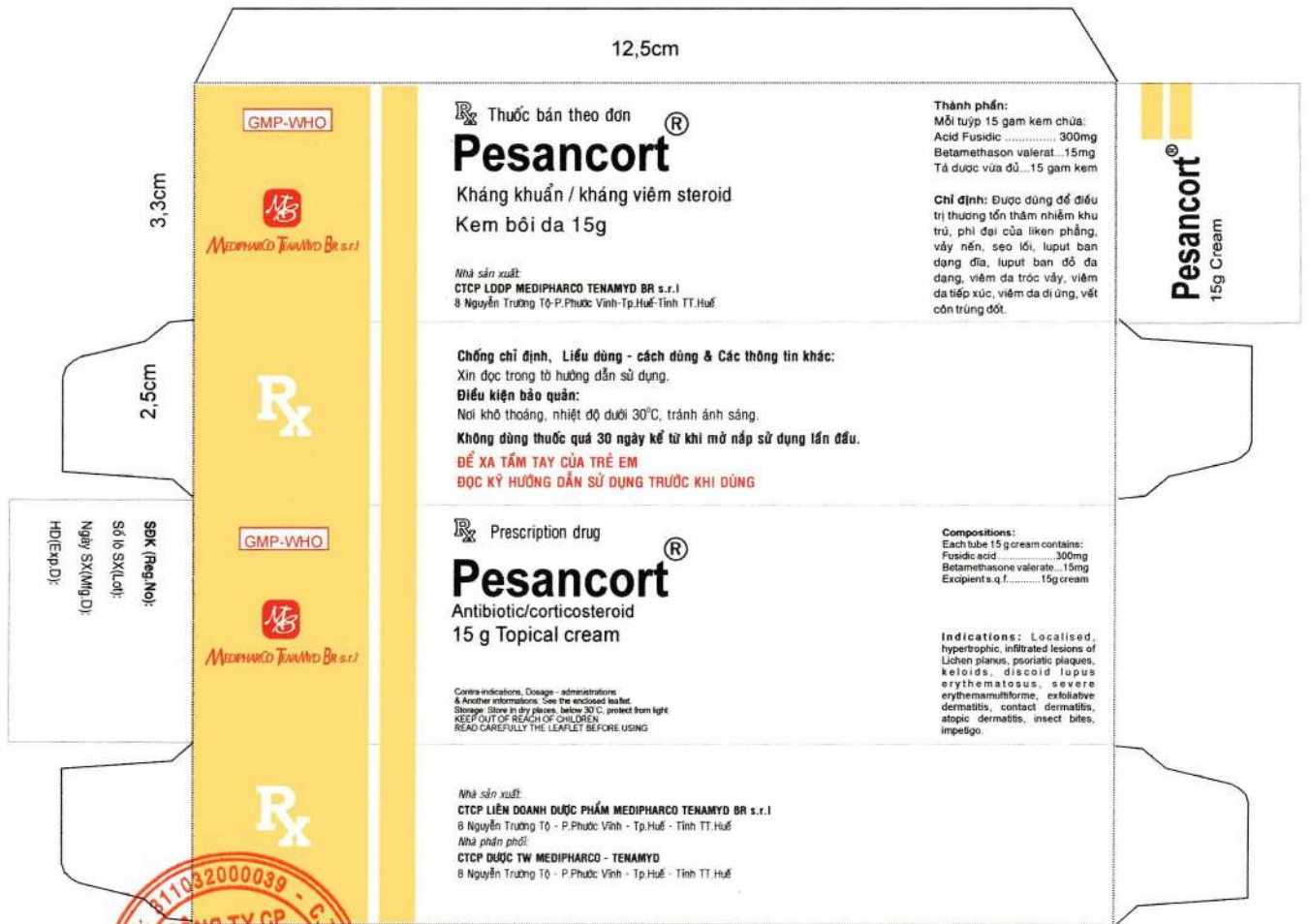
Huế, ngày 15 tháng 05 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU HỘP GIẤY TUÝP 15G



MẪU TUÝP NHÔM 15G



* Số lô sản xuất và hạn dùng được dập chìm ở đáy tuýp

Huế, ngày 15 tháng 05 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

PESANCORT®

Kem bôi da

CÔNG THỨC:

| Thành phần | Hàm lượng | | |
|----------------------|-----------|----------|----------|
| | Tuýp 5g | Tuýp 10g | Tuýp 15g |
| Acid Fusidic | 100 mg | 200 mg | 300 mg |
| Betamethason valerat | 5 mg | 10 mg | 15 mg |

Tà được (alcol Cetostearyl, alcol Cetyl, Emulsifying wax; Polyoxyethylen stearat, Vaseline, Propylen glycol, Natri edetat, Methyl paraben, Polyoxyl hydrogenated castor oil, Nước tinh khiết vừa đủ.....1 tuýp

CHỈ ĐỊNH:

Được dùng để điều trị thương tổn thâm nhiễm khu trú, phi đại của liken phẳng, vẩy nến, sẹo lồi, luput ban dạng đĩa, luput ban đỏ đa dạng, viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, vết côn trùng đốt.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Bôi một lớp mỏng thuốc 1 – 2 lần mỗi ngày lên vùng da bị nhiễm khuẩn sau khi đã rửa sạch. Tránh bôi thuốc thành lớp dày. Tránh điều trị liên tục dài ngày, đặc biệt với vùng da mặt.

Giới hạn đợt điều trị trong 1 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc
- Nhiễm khuẩn và nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân
- Phụ nữ mang thai
- Bệnh nhân suy gan.

THẬN TRỌNG:

Chỉ dùng ngoài da, không bôi lên mắt.

Thời gian điều trị nên giới hạn trong vòng 7 ngày, ngoại trừ trường hợp điều trị mụn trứng cá, để tránh hiện tượng chọn lọc chủng vi khuẩn nhạy cảm.

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.

Không nên dùng liên tục lâu dài, đặc biệt ở mặt, các nếp gấp, vùng bị hăm, ở trẻ nhũ nhi và trẻ lớn. Không nên dùng nhiều ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Nếu có tình trạng kích ứng hay nhạy cảm, ngưng điều trị và thay bằng thuốc khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: không nên dùng cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú: thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Acid Fusidic có tác dụng đối kháng với Ciprofloxacin và tương tác phức tạp với Penicillin.

- Có thể có ức chế chuyển hóa lẫn nhau giữa các thuốc kháng virus ức chế Protease và acid Fusidic, làm nồng độ các thuốc này đều tăng cao trong huyết tương, để gây ngộ độc, tránh sử dụng phối hợp các thuốc này.

- Với Paracetamol liều cao hoặc trường diễn sẽ tăng nguy cơ nhiễm độc gan.

- Với các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: Có thể làm tăng nồng độ glucose huyết.

- Với Glycosid digitalis: có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.

- Với Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa và làm giảm tác dụng điều trị của Betamethason.

- Với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất hiếm khi gặp phản ứng quá mẫn khi dùng bôi ngoài da, có một số tác dụng không mong muốn ít gặp như: viêm da dị ứng, mề đay, phù thần kinh mạch.

Điều trị kéo dài và liều cao gây mỏng da, vằn da, giãn các mạch máu nông, đặc biệt là khi băng kín hoặc bôi thuốc ở vùng da có nhiều nếp gấp.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học

- Acid Fusidic là kháng sinh có cấu trúc steroid, thuốc nhóm Fusidanin, có tác dụng kìm khuẩn và diệt khuẩn, chủ yếu tác dụng lên vi khuẩn Gram (+)

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 kéo dài chuỗi peptid. Mặc dù Acid Fusidic có khả năng ức chế tổng hợp protein trong tế bào động vật có vú, nhưng do khả năng thâm nhập rất kém vào tế bào chủ nên thuốc có tác dụng chọn lọc chống các vi khuẩn nhạy cảm.

Acid Fusidic rất có hiệu quả để chống lại các chủng *Staphylococcus*, đặc biệt là *S. aureus* và *S. epidermis*. *Nocardia osteroides* và nhiều chủng *Clostridium* cũng rất nhạy cảm với thuốc. Các chủng *Streptococcus* và *Enterococcus* kém nhạy cảm hơn.

- Betamethason valerat là một corticoid tổng hợp, có tác dụng kháng viêm và chống dị ứng dùng để điều trị các bệnh ngoài da đáp ứng với corticoid.

Dược động học:

- Acid Fusidic thẩm thấu qua da và được thấy trong tất cả các lớp cấu trúc da và dưới da.

- Betamethason valerat dễ hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho toàn thân. Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Chuyển hóa chủ yếu ở gan, thận và bài xuất vào nước tiểu.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa tìm thấy thông tin khi sử dụng quá liều đối với thuốc bôi ngoài da.

LỜI KHUYẾN CÁO:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Tuýp 5 g, 10g, 15 g, hộp 1 tuýp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.

Nhà sản xuất:
CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIAPHARCO TENAMYD BR s.r.l
8 Nguyễn Trường Tộ-P. Phước Vĩnh-Tp. Huế-Tĩnh TT. Huế
Tel: 054. 3611870 - 3822704 * Fax: 054.3826077

Nhà phân phối:
CTY CP DƯỢC TW MEDIAPHARCO-TENAMYD
8 Nguyễn Trường Tộ-P. Phước Vĩnh-Tp. Huế-Tĩnh TT. Huế
Tel: 054.3823099 - 3827215 * Fax: 054.3826077

Huế, ngày 15 tháng 05 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung