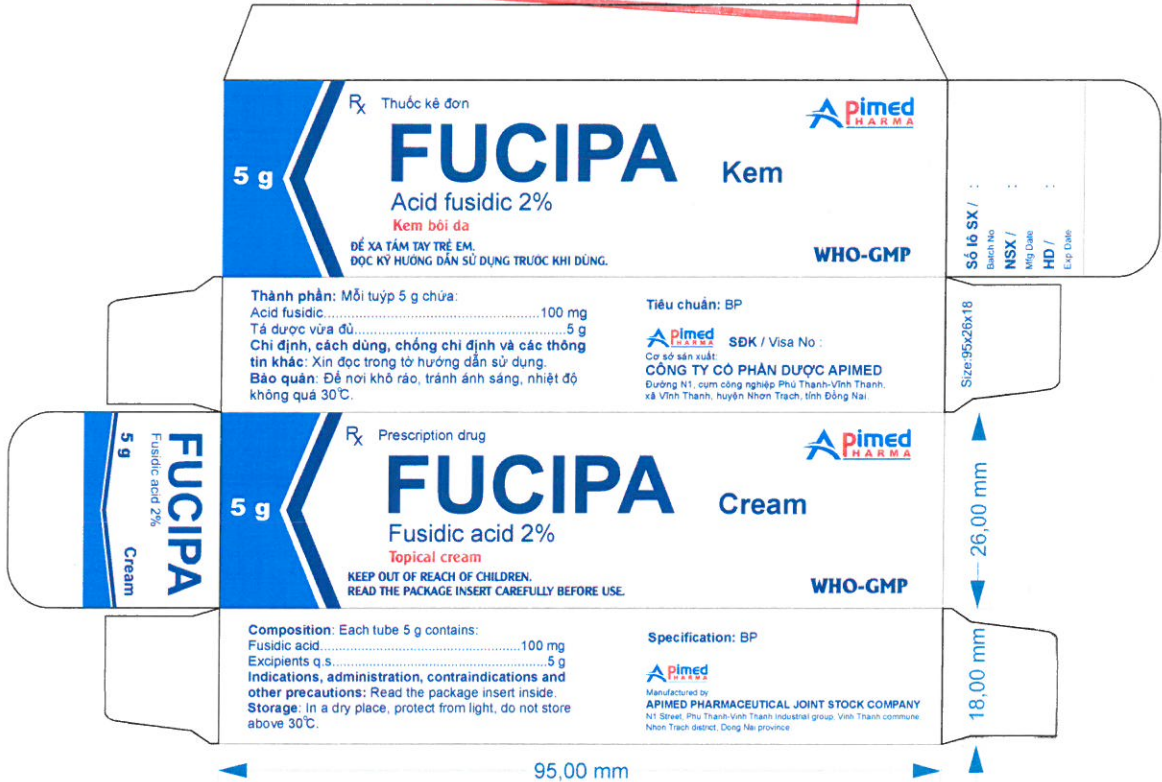
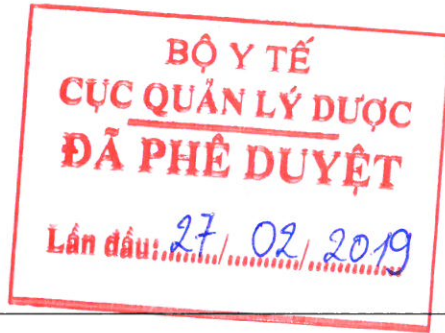


28/1/2019



MẪU HỘP FUCIPA (Hộp 1 tuýp 5 g)

Kích thước:
Dài: 95 mm
Rộng: 18 mm
Cao: 26 mm





MẪU NHÃN FUCIPA (Tuýp 5 g)

Kích thước:
Dài: 60 mm
Rộng: 42 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên tuýp



MẪU HỘP FUCIPA (Hộp 1 tuýp 10 g)

Kích thước:
Dài: 105 mm
Rộng: 20 mm
Cao: 30 mm





MẪU NHÃN FUCIPA (Tuýp 10 g)

Kích thước:
Dài: 80 mm
Rộng: 50 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên tuýp



MẪU HỘP FUCIPA (Hộp 1 tuýp 15 g)

Kích thước:
Dài: 120 mm
Rộng: 20 mm
Cao: 30 mm






MẪU NHÃN FUCIPA (Tuýp 15 g)

Kích thước:
Dài: 95 mm
Rộng: 60 mm



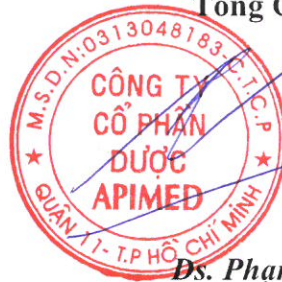
Vị trí đóng số lô sản xuất, hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên tuýp

	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/ 5
	7.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Kem bôi da FUCIPA			

Ngày 16... tháng 07... năm 2018

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Đs. Phạm Bảo Anh

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Kem bôi da FUCIPA

“*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*”

“*Để xa tầm tay trẻ em*”

“*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*”

“*Thuốc dùng ngoài*”

THÀNH PHẦN VÀ CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần trong 5 g chế phẩm:

- Thành phần dược chất:

Acid fusidic 100 mg

- Thành phần tá dược:

Propylen glycol, parafin lỏng nặng, cetostearyl alcol, cetomacrogol 1000, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết..... vừa đủ 5 g.

DẠNG BÀO CHẾ

- Kem bôi da.
- Kem đồng nhất, màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các nhiễm khuẩn da nguyên phát và thứ phát do các chủng vi sinh vật nhạy cảm *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* và *Corynebacterium minutissimum*.
- Các nhiễm khuẩn da nguyên phát và thứ phát đáp ứng với điều trị bằng acid fusidic gồm: Chốc lở, viêm nang lông, viêm nang râu, viêm quanh móng, bệnh nấm do *Corynebacterium minutissimum*, viêm da dạng eczema, viêm da tiếp xúc, vết thương nhiễm khuẩn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều dùng khuyến cáo cho người lớn và trẻ em:

- Bôi 3 đến 4 lần tùy theo mức độ bệnh.
- Dùng tần suất ít hơn có thể thích hợp với những thương tổn kín.
- Nếu người bệnh quên dùng thuốc, hãy bôi thuốc ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian lần bôi tiếp theo, bỏ qua liều đã quên.
- Không dùng gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Cách dùng:

Kem bôi da Fucipa chỉ được dùng bôi ngoài da. Cần thận trọng khi bôi thuốc ở vùng gần mắt.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng:

Không tiêu hủy thuốc bằng cách vứt thuốc vào rác thải sinh hoạt hoặc các nguồn nước, hỏi dược sĩ cách tiêu hủy thuốc để đảm bảo không gây ảnh hưởng đến môi trường.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với acid fusidic hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng khi dùng thuốc ở gần mắt.
- 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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Mặc dù chưa có tác dụng gây quái thai trên người, nhưng do thuốc qua được nhau thai, nên tránh dùng acid fusidic cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không quan sát thấy ảnh hưởng đến trẻ đang bú mẹ bởi sự hấp thu hệ thống với acid fusidic ở phụ nữ đang cho con bú là không đáng kể. Có thể sử dụng Fucipa trong thời gian đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fucipa không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa thấy xảy ra tương tác thuốc đối với dạng thuốc bôi ngoài da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- *Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:*
 - Vàng da;
 - Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, eczema);
 - Phát ban (nhiều loại ban như: Ban đỏ, ban có mụn nước, ban nổi sần);
 - Ngứa;
 - Đau và kích ứng tại vị trí bôi thuốc.
- *Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:*
 - Phản ứng dị ứng;
 - Viêm kết mạc;
 - Phù mạch;
 - Mày đay;
 - Mụn nước

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng thuốc khi người bệnh có biểu hiện dị ứng toàn thân hoặc tại chỗ, khi có những xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>)

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều gần như không xảy ra.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Thuốc kháng sinh dùng tại chỗ.*

Mã ATC: **D06AX01**

- Acid fusidic là một kháng sinh có cấu trúc steroid, thuộc nhóm fusidanin, có tác dụng kìm 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 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 các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Phổ kháng khuẩn:

- Acid fusidic tác dụng tốt trên các chủng *Staphylococcus*, đặc biệt là *S. aureus* và *S. epidermidis* (bao gồm cả những chủng kháng meticilin). *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 với *Neisseria* spp; *Bacteroides fragilis*, *Mycobacterium leprae*, và một phần trên *M. tuberculosis*. Thuốc có tác dụng trên một số động vật nguyên sinh bao gồm *Giardia lamblia*, *Plasmodium falciparum*. Ở nồng độ cao, *in vitro*, thuốc có tác dụng ức chế virus phát triển, kể cả HIV, tuy nhiên chưa rõ đó thực sự là tác dụng kháng virus của thuốc hay là tác dụng điện hoạt hoặc tác dụng độc hại tế bào nói chung. Thuốc không có tác dụng đối với nấm.
- Kháng thuốc có thể xuất hiện ở các chủng thông thường nhạy cảm với acid fusidic thuộc typ nhiễm sắc thể. Tỷ lệ đột biến kháng thuốc cao *in vitro*. Cho tới nay chưa thấy kháng chéo với các kháng sinh khác.
- Cơ chế kháng thuốc: Do đột biến nhiễm sắc thể gây giảm ái lực của thuốc với đích tác động hoặc làm giảm tính thấm của thuốc qua trung gian plasmid.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Khi bôi ngoài, thuốc thẩm thấu tốt qua da và được thấy trong tất cả các lớp cấu trúc da và dưới da. Mức độ thẩm thấu phụ thuộc vào các yếu tố như khoảng thời gian bôi thuốc acid fusidic và tình trạng da.
- Acid fusidic được bài tiết chủ yếu qua mật và một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:**
 - Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, xa tầm tay của trẻ em.
 - Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:**
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** BP 2016.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở : 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ nhà máy : Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai .



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



A small, blue, handwritten mark or signature located in the bottom right corner of the page.