



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

DAFUDIKIN

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất

Acid Fusidic	2% (w/w)
Betamethason (dưới dạng betamethason valerat)	0,1% (w/w)

Tá dược: White soft paraffin, Cetostearyl alcohol, Paraffin liquid, Cetomacrogol 1000, Sodium dihydrogen phosphate, Chlorocresol, Sodium hydroxide, Water purified

[Dạng bào chế]: Kem màu trắng

[Chỉ định]

Điều trị các bệnh về da bao gồm bệnh chàm da, bệnh chàm ở trẻ sơ sinh (trẻ em từ 1 tuổi trở lên), bệnh chàm ứ đọng, bệnh chàm tiếp xúc và bệnh chàm bã nhờn khi nhiễm khuẩn

[Liều lượng và cách dùng]

Mỗi lần bôi một lớp kem mỏng lên vùng da bị bệnh, ngày bôi 2 lần.

Thời gian điều trị: Đợt điều trị nên kéo dài trong vòng 2 tuần

[Chống chỉ định]

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm

Trẻ sơ sinh dưới một tuổi bị viêm da nhiễm trùng.

Nhiễm nấm toàn thân.

Nhiễm trùng da nguyên phát do nấm, vi rút hoặc vi khuẩn,

Các triệu chứng ngoài da liên quan đến bệnh lao hoặc giang mai

Mụn bọc

Bệnh viêm da cơ địa và bệnh hồng ban.

[Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc]

-Thận trọng khi dùng cho người bị bệnh gan, có bệnh đường mật hoặc tắc mật do tính chất chuyển hóa của thuốc. Cần kiểm tra chức năng gan định kỳ cho những người bệnh dùng thuốc với liều cao hoặc kéo dài hoặc chức năng gan bị suy giảm. Theo dõi chức năng gan trẻ sinh thiếu tháng và trẻ sơ sinh dùng thuốc do chức năng gan chưa hoàn thiện

-Acid fusidic cạnh tranh liên kết albumin với bilirubin *in vitro*, vì vậy cần thận trọng khi dùng cho trẻ sinh thiếu tháng, vàng da, nhiễm acid, hoặc trẻ sơ sinh ốm nặng do nguy cơ vàng da nhân



-Không cần giảm liều khi dùng thuốc cho người bệnh suy thận. 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. Các chế phẩm kem và mỡ bôi ngoài không được bôi vào mắt.

-Phải dùng liều corticosteroid nói chung và betamethason nói riêng thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị; khi giảm liều, phải giảm dần từng bước để tránh nguy cơ xuất hiện suy thượng thận cấp

-Cần hết sức cẩn thận khi dùng thuốc bôi tại chỗ trên diện tích rộng, hoặc vùng da bị tổn thương hoặc dùng kéo dài hoặc bôi kèm băng chặt cho trẻ em, do thuốc có thể hấp thu gây nên ức chế chức năng trục tuyến yên - dưới đồi - thượng thận dẫn đến các tác dụng không mong muốn toàn thân

-Nên tránh điều trị tại chỗ liên tục trong thời gian dài, đặc biệt ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

-Rối loạn thị giác đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu một bệnh nhân có triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác, bệnh nhân nên gặp bác sĩ nhãn khoa để tư vấn điều trị

-Dùng kháng sinh tại chỗ cần giới hạn thời gian điều trị vì có thể tạo chủng vi khuẩn kháng thuốc và gây bội nhiễm những vi khuẩn không nhạy cảm

-Bệnh tăng nhãn áp có thể xảy ra khi thuốc vào mắt. Tăng áp lực nội nhãn và tăng nhãn áp cũng có thể xảy ra

Cảnh báo về tá dược

-Thuốc có chứa chlorocresol có thể gây ra các phản ứng dị ứng

-Thuốc có chứa cetostearyl alcohol có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ: Viêm da tiếp xúc)

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Acid Fusidic

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

Betamethason

Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi. Đã ghi nhận có sự giảm cân ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã điều trị bằng corticosteroid kéo dài. Vì khả năng ức chế vỏ thượng thận ở trẻ mới đẻ do mẹ đã dùng corticosteroid kéo dài, nên khi

kê đơn corticosteroid phải cân nhắc giữa nhu cầu của người mẹ và nguy cơ cho thai nhi. Sử dụng ngắn hạn betamethason trước khi sinh, để dự phòng hội chứng suy hô hấp cấp, chảy máu nội nhãn cầu cho trẻ sơ sinh non yếu. Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng những liều corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm chức năng tuyến thượng thận.

Thời kỳ cho con bú

Acid Fusidic

Thuốc bài tiết một lượng nhỏ qua sữa. Cần cân nhắc lợi ích/nguy cơ khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Betamethason

Thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm chức năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ

[Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc]:

Không ảnh hưởng

[Tương tác, tương kỵ của thuốc]

Tương tác của thuốc

Hiện chưa có báo cáo nào về tương tác thuốc

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

[Tác dụng không mong muốn của thuốc]

Phản ứng bất lợi được báo cáo thường xuyên nhất trong quá trình điều trị là viêm ngứa.

Các tác dụng phụ khác :

<i>Không phổ biến:</i> ($1/1,000 \leq ADR < 1/100$)	Quá mẫn
Rối loạn mắt	
Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)	Nhìn mờ
Rối loạn da và mô dưới da	
<i>Không phổ biến:</i> ($1/1,000 \leq ADR < 1/100$)	Viêm da tiếp xúc Bệnh chàm Cảm giác nóng rát da Ngứa Da khô
<i>Hiếm</i> ($1/10,000 \leq ADR < 1/1,000$)	Viêm tai Mề đay Phát ban (bao gồm phát ban hồng ban và phát ban tổng quát)
Rối loạn chung	
<i>Không phổ biến:</i> $1/1,000 \leq ADR < 1/100$	Đau tại chỗ Kích ứng tại chỗ
<i>Hiếm:</i> ($\geq 1 / 10.000$ và $< 1 / 1.000$)	Sưng tại chỗ Mụn nước tại chỗ

Tăng áp lực nội nhãn, tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể cũng có thể xảy ra sau khi sử dụng corticosteroid tại chỗ gần mắt, đặc biệt với việc sử dụng kéo dài và ở những bệnh nhân có xu hướng phát triển bệnh tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể

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

[Quá liều và cách xử trí]

Quá liều: Đối với acid fusidic bôi tại chỗ, không có thông tin liên quan đến các triệu chứng và dấu hiệu tiềm ẩn do dùng quá liều

Hội chứng Cushing và suy vỏ thượng thận có thể phát triển sau khi sử dụng corticosteroid tại chỗ với số lượng lớn và trong hơn 3 tuần

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

[Đặc tính dược lực học]

Nhóm dược lý: Corticosteroid kết hợp với kháng sinh

Mã ATC: D07C-C01

Acid fusidic

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 sự 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 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 đối 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 diệt hoạt hoặc tác dụng độc hại tế bào nói chung. Thuốc không có tác dụng đối với nấm.

Betamethason

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hóa muối nước không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp, chống dị ứng, và liều cao có tác dụng ức chế miễn dịch

[Đặc tính dược động học]

Acid fusidic

Khi bôi ngoài, thuốc thấm tốt qua da và được thấy trong tất cả các lớp cấu trúc da và dưới da. Mức độ thâm nhập phụ thuộc vào các yếu tố như thời gian tiếp xúc với axit

fusidic và tình trạng của da. Axit Fusidic được bài tiết chủ yếu qua mật, ít bài tiết qua nước tiểu.

Betamethason

Betamethason được hấp thu sau khi dùng tại chỗ. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào các yếu tố khác nhau bao gồm tình trạng da và vị trí trên da. Betamethason được chuyển hóa phần lớn ở gan nhưng cũng ở một mức độ hạn chế ở thận, và các chất chuyển hóa không hoạt động được bài tiết qua nước tiểu.

[Quy cách đóng gói] Hộp 1 tuýp 30 g

[Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc]

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, ở nơi khô ráo

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Nhà sản xuất

[Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất của thuốc]

MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.

Athinon-Lamias National Road 61st km, Schimatari, 32009, Hy Lạp

