

Tờ hướng dẫn sử dụng

DEGIDA

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi gam DEGIDA chứa:

Thành phần dược chất:

Mupirocin..... 2% (w/w)

Thành phần tá dược:

Polyethylen glycol 400, Polyethylen glycol 3350.

DẠNG BẢO CHẾ

Thuốc mỡ bôi da.

MÔ TẢ

Thuốc mỡ màu trắng hay ngà vàng, đồng nhất, có độ mềm thích hợp được đóng trong tuýp nhôm kín.

CHỈ ĐỊNH

DEGIDA là kháng sinh dùng tại chỗ, có tác dụng chống lại hầu hết các vi khuẩn gây nhiễm khuẩn trên da như *S. aureus*, bao gồm cả các chủng kháng methicilin; các liên cầu khuẩn khác; streptococci. Thuốc cũng có tác dụng chống lại các vi khuẩn Gram âm như *E. coli* và *H. influenza*. Thuốc được dùng để điều trị nhiễm khuẩn trên da (như chốc lở, viêm nang lông, viêm da).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi/suy gan) và trẻ em

2-3 lần/ngày.

Thời gian điều trị tối đa là 10 ngày phụ thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân.

Suy thận

Xin xem mục *Cảnh báo và thận trọng*.

Cách dùng

Bôi một lượng nhỏ thuốc lên vùng da bị nhiễm khuẩn. Có thể băng vùng da được điều trị.

Phần thuốc còn lại sau khi kết thúc điều trị cần được bỏ đi.

Không trộn lẫn thuốc này với các chế phẩm khác do nguy cơ thuốc bị pha loãng, dẫn đến giảm hoạt tính kháng khuẩn và có thể làm giảm độ ổn định của thuốc.

Nếu bệnh nhân nuốt thuốc

Nếu bệnh nhân nuốt thuốc, cần báo cho bác sĩ.

Nếu quên dùng thuốc

Dùng ngay khi nhớ ra. Nếu đã đến lúc dùng liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên. Không dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng thuốc này cho mắt hoặc bên trong mũi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nếu có nguy cơ xảy ra phản ứng quá mẫn hoặc vùng da điều trị bị kích ứng nghiêm trọng khi sử dụng thuốc này, ngừng điều trị, rửa sạch phần thuốc đã bôi trên da và áp dụng các liệu pháp thích hợp.

Giống như các kháng sinh khác, việc dùng DEGIDA trong thời gian dài có thể làm tăng tình trạng kháng thuốc.

Đã có báo cáo về tình trạng viêm đại tràng giả mạc khi dùng kháng sinh, mức độ có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, việc cân nhắc chẩn đoán đối với những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng kháng sinh là quan trọng. Mặc dù điều này dường như ít xảy ra đối với mupirocin bôi ngoài da, nếu xảy ra tình trạng tiêu chảy nặng hoặc kéo dài, hoặc bệnh nhân bị co thắt bụng, nên ngừng điều trị ngay và bệnh nhân cần được kiểm tra thêm.

Suy thận

Polyethylen glycol có thể được hấp thu từ các vết thương hở, vùng da bị tổn thương và được thải trừ bởi thận. Thông thường, giống như các thuốc mỡ chứa polyethylen glycol khác, không dùng thuốc này cho bệnh nhân có tình trạng khiến hấp thu nhiều polyethylen glycol, đặc biệt là đối với bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng.

DEGIDA không phù hợp cho các trường hợp sau:

- Dùng cho mắt
- Dùng cho vùng da trong mũi
- Dùng kết hợp với ống thông và
- Tại vị trí thông với hệ thần kinh trung ương.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt. Nếu để thuốc dính vào mắt, cần rửa bằng nước.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không cho thấy bằng chứng gây hại cho thai nhi. Do chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị được cho là cao hơn các nguy cơ tiềm ẩn.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết thuốc có được tiết vào sữa mẹ hay không. Nếu dùng thuốc này để điều trị tình trạng nứt nẻ vú, nên rửa sạch trước khi cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên chuột cống cho thấy thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ

Tương tác

Chưa có tương tác thuốc lâm sàng nào được ghi nhận.

Tương kỵ

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

Rửa phần thuốc đã bôi lên da, ngừng thuốc ngay và báo ngay cho bác sĩ nếu bệnh nhân có phản ứng trên da nặng hoặc bị dị ứng (rất hiếm gặp):

- Phát ban gây ngứa và sưng.
- Sưng, đôi khi là ở mặt hoặc miệng, gây khó thở. Đây có thể là dấu hiệu của phản ứng dị ứng nghiêm trọng, bệnh nhân có thể cần được cấp cứu.
- Ngất hoặc mất tập trung.

Các trường hợp cần báo ngay cho bác sĩ:

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Da và mô dưới da: Bỏng tại vùng da điều trị.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Da và mô dưới da: Ngứa, hồng ban, cảm giác như bị kim châm và khô tại vùng da điều trị. Phản ứng quá mẫn trên da xảy ra là do mupirocin hoặc các thành phần tá dược.

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$)

Hệ miễn dịch: Đã có báo cáo về tình trạng dị ứng toàn thân bao gồm phản ứng phản vệ, phát ban toàn thân, mày đay và phù mạch khi dùng thuốc mỡ mupirocin 2%.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Độc tính của mupirocin rất thấp. Trong trường hợp vô tình nuốt phải thuốc mỡ, cần điều trị triệu chứng.

Trong trường hợp uống nhầm một lượng lớn thuốc mỡ, cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở những bệnh nhân suy thận vì có thể có tác dụng phụ của polyethylen glycol.

Chưa có biện pháp điều trị đặc hiệu khi quá liều mupirocin. Nếu dùng quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi và có biện pháp điều trị hỗ trợ khi cần thiết.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh dùng ngoài da.

Mã ATC: D06AX09

Cơ chế tác dụng:

Mupirocin là kháng sinh được tạo thành từ quá trình lên men bởi *P. fluorescens*. Mupirocin gây ức chế quá trình tổng hợp isoleucyl transfer-ARN dẫn đến ngừng quá trình tổng hợp protein ở vi khuẩn.

Mupirocin có tác dụng kìm khuẩn ở nồng độ ức chế tối thiểu và có tác dụng diệt khuẩn ở nồng độ cao hơn khi dùng tại chỗ.

Cơ chế kháng thuốc

Sự kháng thuốc ở nồng độ thấp đối ở liên cầu khuẩn là kết quả từ đột biến điểm bên trong gen nhiễm sắc thể thông thường của liên cầu – đích của enzym isoleucyl tRNA synthetase. Sự kháng thuốc ở nồng độ cao của liên cầu khuẩn được cho là do enzym isoleucyl tRNA synthetase mã hóa plasmid riêng biệt.

Sự kháng thuốc nội tại ở vi khuẩn Gram âm như *Enterobacteriaceae* có thể là do tính thấm kém của màng ngoài của thành tế bào.

Do mô hình tác dụng đặc biệt của thuốc và cấu trúc hóa học riêng biệt, mupirocin không gây kháng chéo với các kháng sinh khác trên lâm sàng.

Mức độ nhạy của vi khuẩn

Nhạy cảm
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (β-haemolytic, khác với <i>S. pyogenes</i>)
Có thể kháng thuốc
<i>Staphylococcus</i> spp., không có enzym coagulase
Kháng thuốc
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

*: Đã được chứng minh từ các nghiên cứu lâm sàng

Đặc tính dược động học

Sau khi bôi thuốc, chỉ một lượng rất nhỏ mupirocin được hấp thu vào tuần hoàn chung và nhanh chóng bị chuyển hóa tạo thành chất không có hoạt tính kháng khuẩn là acid monic. Tính thấm của mupirocin vào lớp biểu bì và lớp hạ bì sâu hơn tăng lên khi da bị tổn thương và băng kín.

Người cao tuổi:

Không có sự khác biệt về dược động học những bệnh nhân này, trừ khi bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5 gam, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 10 gam, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 15 gam, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, Tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, P.15, Q.11, TP. Hồ Chí Minh

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM

300C Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, TP. Cần Thơ

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 12 năm 2024

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Bà Minh Thành