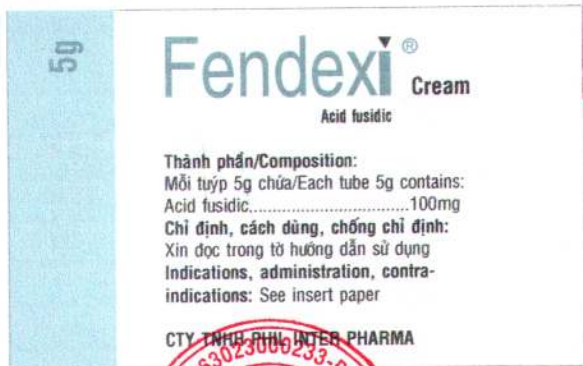


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013



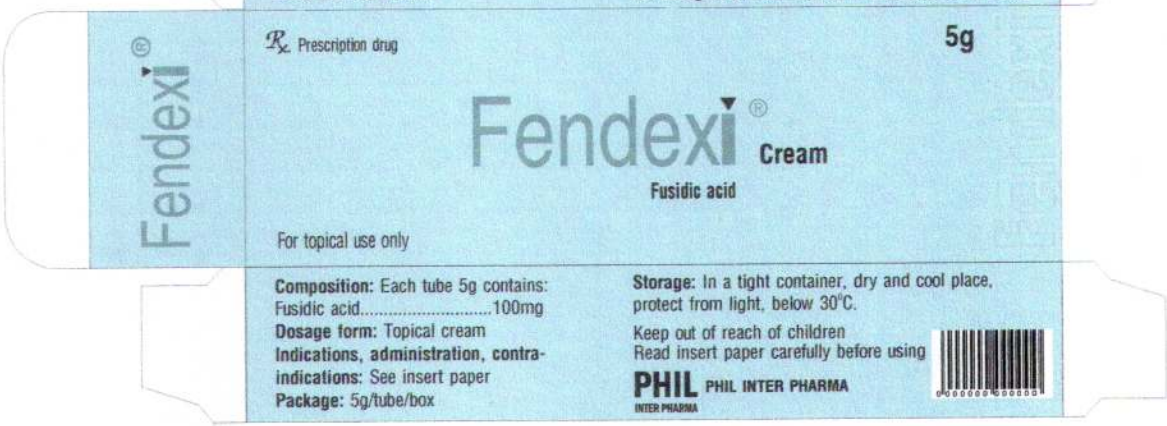
Số lô SX, HD sẽ được dập trên tuýp



Thành phần: Mỗi tuýp 5g chứa:
Acid fusidic.....100mg
Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Đóng gói: 5g/tuýp/hộp

Bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Sản xuất tại CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

WHO-GMP





FENDEXI

SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 5 g chứa:

Hoạt chất: Acid fusidic100 mg

Tá dược: Tefose 63, Labrafil, Paraffin lỏng, Natri hydrophosphate, Butylated hydroxyanisole, Acid benzoic, Nước tinh khiết

DẠNG BÀO CHẾ: Kem bôi ngoài da

DƯỢC LỰC HỌC

Acid fusidic là một chất kháng khuẩn cấu trúc steroid có hoạt tính kìm khuẩn và diệt khuẩn, chủ yếu trên vi khuẩn Gram (+). Acid fusidic ức chế sự tổng hợp protein vi khuẩn, ngược lại với các kháng sinh macrolid và tetracyclin, thuốc không gắn vào ribosom của vi khuẩn nhưng ức chế yếu tố cần thiết cho sự dịch chuyển của các tiểu đơn vị peptid và kéo dài chuỗi peptid.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thử nghiệm invitro cho thấy acid fusidic có thể thấm qua da khi tiếp xúc. Mức độ hấp thu tùy thuộc vào các yếu tố như thời gian tiếp xúc với acid fusidic và tình trạng của da. Acid fusidic thải trừ chủ yếu qua mật và một ít qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn da nguyên phát hoặc thứ phát do các chủng nhạy cảm như *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, *Propionibacterium acnes*, *Corynebacterium minutissimum* và các chủng khác nhạy cảm với acid fusidic.

Những chỉ định chính là:

- | | |
|---------------------|--|
| - Chốc lở | - Viêm quanh móng |
| - Nhọt | - Hồng bì (bệnh do <i>C.minutissimum</i>) |
| - Viêm nang lông | - Eczema bội nhiễm. |
| - Viêm nang râu | - Viêm da tiếp xúc khi có bội nhiễm. |
| - Viêm tuyến mồ hôi | - Vết thương nhiễm trùng |

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em:

Vết thương hở: thoa thuốc nhẹ lên vùng da tổn thương 3 - 4 lần mỗi ngày.

Vết thương kín: có thể bôi thuốc ít lần hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nhiễm trùng gây bởi các chủng không nhạy cảm, nhất là *Pseudomonas aeruginosa*.

Bệnh nhân quá mẫn cảm với acid fusidic hoặc các muối của acid này.

THẬN TRỌNG

Tránh tiếp xúc với mắt.

Vi khuẩn kháng thuốc đã được báo cáo là có xảy ra khi dùng thuốc bôi tại chỗ. Như với tất cả các loại kháng sinh bôi ngoài da khác, việc dùng thuốc trên diện rộng và lặp lại nhiều lần có thể làm tăng nguy cơ kích ứng mắt và vi khuẩn kháng thuốc.

llh



TƯƠNG TÁC THUỐC

Khả năng có thể xảy ra tương tác với các thuốc chuyển hóa bởi enzyme cytochrome P450.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có các nghiên cứu về độ an toàn khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú, do đó sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị và nguy cơ có thể xảy ra.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu chứng minh thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng quá mẫn cảm với hoạt chất biểu hiện dưới dạng phát ban da, nhức nhối nhẹ và kích ứng tại vùng bôi thuốc hiếm khi xảy ra.

** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.*

QUÁ LIỀU: Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 5 g

Sản xuất bởi

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, Đường số 8, Khu Công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

