

FENDEXI FORTE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề 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.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Mỗi tuyp kem:	5g	10g	15g
Hoạt chất:			
Acid fusidic	100mg	200mg	300mg
Betamethason valerat	6,07mg	12,14mg	18,21mg
Tá dược: Paraffin lỏng, tefose 63, labrafil, butyl hydroxyanisol, acid benzoic, natri hydrophosphat, nước tinh khiết.			

Mô tả sản phẩm

Thuốc dạng kem màu trắng và mịn.

Quy cách đóng gói

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

Thuốc dùng cho bệnh gì?

FENDEXI FORTE được dùng trong điều trị bệnh viêm da do nhiễm khuẩn hoặc có thể do nhiễm khuẩn. Bệnh viêm da bao gồm chàm dị ứng, chàm ngứa, viêm da tiết bã nhờn, viêm da tiếp xúc, lichen đơn mạn tính, bệnh vẩy nến, lupus ban đỏ dạng đĩa.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Tôn trọng không băng kín:
Bôi một lượng kem nhỏ lên vùng da điều trị 2 lần/ngày cho đến khi đạt hiệu quả điều trị. Thông thường, nếu điều trị đơn liều, thời gian điều trị không quá 2 tuần.

Tôn trọng được băng kín:

Với các tổn thương kháng lại tác dụng của thuốc, có thể tăng cường hiệu quả điều trị bằng cách bít kín bằng film polyethylen. Bít kín qua đêm thường cho hiệu quả hoàn toàn.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Bệnh nhân mẫn cảm với acid fusidic /natri fusidat, betamethason valerat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhiễm trùng da nguyên phát do nấm, virus hoặc vi khuẩn, hoặc không được điều trị hoặc không được kiểm soát bằng điều trị thích hợp.
- Các biểu hiện ở da có liên quan đến bệnh lao, hoặc không được điều trị hoặc không được kiểm soát bằng trị liệu thích hợp.
- Viêm da quanh miệng và trứng cá đỏ.
- Các trường hợp loét.
- Không dùng các steroid flo hóa trên mặt.
- Nhiễm nấm toàn thân.

Tác dụng không mong muốn

Đánh giá tần số các tác dụng không mong muốn dựa trên phân tích hỗn hợp dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng và báo cáo tự phát. Hầu hết tác dụng không mong muốn được báo cáo thường xảy ra trong điều trị lâu dài.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo phân lớp và tần số sau:

- Rất hay gặp $\geq 1/10$
- Hay gặp $\geq 1/100$ và $< 1/10$
- Ít gặp $\geq 1/1.000$ và $< 1/100$
- Hiếm gặp $\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$
- Rất hiếm $< 1/10.000$

Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được xếp theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Các rối loạn hệ miễn dịch

- Ít gặp: Quá mẫn.
- Các rối loạn da và mô dưới da
- Ít gặp: Viêm da tiếp xúc, eczema (trạng bệnh trầm trọng), cảm giác bỏng rát da, ngứa, khô da.
- Hiếm gặp: Ban đỏ, mề đay, phát ban (bao gồm ban đỏ và phát ban toàn thân).

Các rối loạn chung và tình trạng vùng điều trị

- Ít gặp: Đau hoặc kích ứng vùng điều trị.
- Hiếm gặp: Sưng hoặc mụn nước vùng điều trị.
- Các tác dụng không mong muốn toàn thân của các corticosteroid giống như betamethason valerat bao gồm suy thượng thận đặc biệt trong quá trình điều trị tại chỗ kéo dài.
- Tăng nhãn áp và glaucôm có thể xảy ra sau khi dùng tại chỗ các corticosteroid ở gần mắt, đặc biệt khi dùng thuốc kéo dài và ở bệnh nhân có khả năng phát triển glaucôm.
- Các tác dụng không mong muốn ngoài da của các corticosteroid bao gồm: Teo da, viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc và viêm da dạng trứng cá), viêm da quanh miệng, vẩn da, giãn mao mạch, trứng cá đỏ, ban đỏ, rậm lông, tăng tiết mồ hôi và mất sắc tố. Bầm máu cũng có thể xảy ra nếu dùng các corticosteroid tại chỗ kéo dài.
- Khi điều trị bằng FENDEXI FORTE, các tác dụng không mong muốn do corticosteroid đã được báo cáo là ít gặp.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
Chưa có các nghiên cứu tương tác thuốc được tiến hành. Các tương tác với các thuốc dùng toàn thân là rất nhỏ.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
Dùng liều đã quên ngay khi nhớ. Nếu gần đến giờ dùng liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và dùng liều thường cáo kế tiếp. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Cần báo quan thuốc này như thế nào?
Trong hộp kín, nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Thông số hiệu lực và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
Chưa có thông tin về các dấu hiệu và triệu chứng có liên quan đến dùng quá liều acid fusidic dùng tại chỗ. Hội chứng Cushing và thiếu năng vô tuyến thượng thận có thể tiến triển sau khi dùng tại chỗ các corticosteroid với lượng lớn và thời gian trên 3 tuần. Không xảy ra các hệ quả toàn thân khi dùng quá liều các hoạt chất sau khi uống ngẫu nhiên. Lượng acid fusidic trong mỗi tuyp FENDEXI FORTE không vượt quá liều điều trị toàn thân hàng ngày đương ứng. Hiếm gặp vẩn đỏ về mặt lâm sàng khi dùng quá liều các corticosteroid đơn liều đường uống.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?
Nếu dùng quá liều, cần phải tham khảo ý kiến của nhân viên y tế.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
– Không nên dùng FENDEXI FORTE liên tục trong thời gian dài.

– Mặc dù hiếm xảy ra nhưng các phản ứng mẫn cảm với acid fusidic đã được báo cáo. Nếu phản ứng mẫn cảm xảy ra, cần ngưng dùng thuốc ngay lập tức.

– Dùng các steroid và đặc biệt các steroid flo hóa trong khoảng thời gian dài (nhiều hơn 4 tuần) có thể xảy ra vết rạn.

– Tùy thuộc vào vùng điều trị, khả năng hấp thu toàn thân của betamethason valerat cần được xem xét trong thời gian điều trị bằng FENDEXI FORTE. Ưu chế trực dưới da-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA) có hồi phục có thể xảy ra sau hấp thu toàn thân các corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt khi băng kín với liều dùng hàng tuần trên 30g. Các thận trọng hàng ngày của steroid phải được theo dõi, đặc biệt nếu bệnh nhân bị stress (ví dụ, sau phẫu thuật).

– Không dùng các steroid bôi da cho trẻ em từ 4 tuổi trở xuống trong thời gian trên 3 tuần. Ở trẻ nhỏ, dùng tá có thể gây bít kín và tăng hội chứng Cushing có thể xảy ra nhiều hơn ở trẻ nhỏ nhi và trẻ em. Không bôi lượng thuốc lớn, băng kín và điều trị trong thời gian dài.

– Dùng thuốc trong thời gian dài tại các nếp gấp và vùng bị hãm có thể gây các tác dụng không mong muốn.

– Sự kháng thuốc của vi khuẩn đã được báo cáo khi dùng tại chỗ acid fusidic. Cũng như tất cả các kháng sinh, dùng acid fusidic định kỳ hoặc kéo dài có thể làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc. Giới hạn điều trị acid fusidic và betamethason valerat dùng tại chỗ không quá 14 ngày 1 đợt sẽ giảm đến mức tối thiểu nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

Điều này cũng ngăn ngừa nguy cơ tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid có thể che dấu các triệu chứng nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn kháng thuốc gây ra.

– Do chứa corticosteroid có tác dụng ức chế miễn dịch, FENDEXI FORTE có thể làm tăng khả năng nhiễm trùng, làm trầm trọng thêm nhiễm trùng hiện tại, và kích thích các nhiễm trùng tiềm ẩn. Có thể xem xét chuyển sang điều trị toàn thân nếu nhiễm trùng không được kiểm soát khi điều trị tại chỗ.

Anh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Thời kỳ mang thai:
Acid fusidic: Chưa có ảnh hưởng trong thời gian mang thai, do phơi nhiễm toàn thân với acid fusidic là không đáng kể.

Betamethason valerat: Không có hoặc chưa có dữ liệu đầy đủ khi dùng betamethason valerat tại chỗ cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc gây độc tính đối với sinh sản. Không dùng FENDEXI FORTE cho phụ nữ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:
Thuốc không có ảnh hưởng với trẻ mới sinh/ nhũ nhi bú sữa mẹ vì sự hấp thu toàn thân với acid fusidic và betamethason valerat dùng tại chỗ trên vùng da hạn chế ở người mẹ là không đáng kể.

Có thể dùng FENDEXI FORTE cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú nhưng không được bôi thuốc lên ngực.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?
– Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai

– Phụ nữ cho con bú

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

Hạn dùng của thuốc
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất
CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 25, Đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật: 27/03/2018

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC
Nhóm dược lý: Betamethason và kháng sinh.

M&A TC: D07C C.

FENDEXI FORTE là chế phẩm phối hợp tác dụng kháng khuẩn tại chỗ của acid fusidic và tác dụng chống viêm, chống ngứa của betamethason. Betamethason là steroid dùng tại chỗ có tác dụng giảm ngứa chống viêm da. Khi bôi tại chỗ, acid fusidic có tác dụng chống *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* và các chủng *Clostridia* và *Bacteroides*. Tác dụng kháng khuẩn của acid fusidic không bị giảm khi có mặt betamethason.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
Chưa có thông tin về dược động học của thuốc khi dùng tại chỗ ở người.

Tuy nhiên, các nghiên cứu *in vitro* cho thấy acid fusidic thấm tốt qua da. Mức độ thâm qua da phụ thuộc vào yếu tố như thời gian bôi acid fusidic và vùng da bệnh. Acid fusidic được bài tiết chủ yếu qua một với một lượng ít bài tiết qua nước tiểu.

Betamethason được hấp thu sau khi dùng tại chỗ. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào yếu tố khác nhau bao gồm vùng da bệnh và vị trí bôi.

Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng có một lượng nhỏ ở thận, và các chất chuyển hóa không có hoạt tính được bài tiết qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH
FENDEXI FORTE được dùng trong điều trị bệnh viêm da do nhiễm khuẩn hoặc có thể do nhiễm khuẩn. Bệnh viêm da bao gồm chàm dị ứng, chàm ngứa, viêm da tiết bã nhờn, viêm da tiếp xúc, lichen đơn mạn tính, bệnh vẩy nến, lupus ban đỏ dạng đĩa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
Tôn trọng không băng kín:

Bôi một lượng kem nhỏ lên vùng da điều trị 2 lần/ngày cho đến khi đạt hiệu quả điều trị. Thông thường, nếu điều trị đơn liều, thời gian điều trị không quá 2 tuần.

Tôn trọng được băng kín:

Với các tổn thương kháng lại tác dụng của thuốc, có thể tăng cường hiệu quả điều trị bằng cách bít kín bằng film polyethylen. Bít kín qua đêm thường cho hiệu quả hoàn toàn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
– Bệnh nhân mẫn cảm với acid fusidic /natri fusidat, betamethason valerat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

– Bệnh nhiễm trùng da nguyên phát do nấm, virus hoặc vi khuẩn, hoặc không được điều trị hoặc không được kiểm soát bằng điều trị thích hợp.

– Các biểu hiện ở da có liên quan đến bệnh lao, hoặc không được điều trị hoặc không được kiểm soát bằng trị liệu thích hợp.

- Viêm da quanh miệng và trứng cá đỏ.
- Các trường hợp loét.
- Không dùng các steroid flo hóa trên mặt.
- Nhiễm nấm toàn thân.

THẬN TRỌNG

– Không nên dùng FENDEXI FORTE liên tục trong thời gian dài.

– Mặc dù hiếm xảy ra nhưng các phản ứng mẫn cảm với acid fusidic đã được báo cáo. Nếu phản ứng mẫn cảm xảy ra, cần ngưng dùng thuốc ngay lập tức.

– Dùng các steroid và đặc biệt các steroid flo hóa trong khoảng thời gian dài (nhiều hơn 4 tuần) có thể xảy ra vết rạn.

– Tùy thuộc vào vùng điều trị, khả năng hấp thu toàn thân của betamethason valerat cần được xem xét trong thời gian điều trị bằng FENDEXI FORTE. Ưu chế trực dưới da-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA) có hồi phục có thể xảy ra sau hấp thu toàn thân các corticosteroid dùng tại chỗ, đặc biệt khi băng kín với liều dùng hàng tuần trên 30g. Các thận trọng hàng ngày của steroid phải được theo dõi, đặc biệt nếu bệnh nhân bị stress (ví dụ, sau phẫu thuật).

– Không dùng các steroid bôi da cho trẻ em từ 4 tuổi trở xuống trong thời gian trên 3 tuần. Ở trẻ nhỏ, dùng tá có thể gây bít kín và tăng hội chứng Cushing có thể xảy ra nhiều hơn ở trẻ nhỏ nhi và trẻ em. Không bôi lượng thuốc lớn, băng kín và điều trị trong thời gian dài.

– Dùng thuốc trong thời gian dài tại các nếp gấp và vùng bị hãm có thể gây các tác dụng không mong muốn.

– Sự kháng thuốc của vi khuẩn đã được báo cáo khi dùng tại chỗ acid fusidic. Cũng như tất cả các kháng sinh, dùng acid fusidic định kỳ hoặc kéo dài có thể làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc. Giới hạn điều trị acid fusidic và betamethason valerat dùng tại chỗ không quá 14 ngày 1 đợt sẽ giảm đến mức tối thiểu nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

Điều này cũng ngăn ngừa nguy cơ tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid có thể che dấu các triệu chứng nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn kháng thuốc gây ra.

– Do chứa corticosteroid có tác dụng ức chế miễn dịch, FENDEXI FORTE có thể làm tăng khả năng nhiễm trùng, làm trầm trọng thêm nhiễm trùng hiện tại, và kích thích các nhiễm trùng tiềm ẩn. Có thể xem xét chuyển sang điều trị toàn thân nếu nhiễm trùng không được kiểm soát khi điều trị tại chỗ.

Anh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Thời kỳ mang thai:
Acid fusidic: Chưa có ảnh hưởng trong thời gian mang thai, do phơi nhiễm toàn thân với acid fusidic là không đáng kể.

Betamethason valerat: Không có hoặc chưa có dữ liệu đầy đủ khi dùng betamethason valerat tại chỗ cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc gây độc tính đối với sinh sản. Không dùng FENDEXI FORTE cho phụ nữ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:
Thuốc không có ảnh hưởng với trẻ mới sinh/ nhũ nhi bú sữa mẹ vì sự hấp thu toàn thân với acid fusidic và betamethason valerat dùng tại chỗ trên vùng da hạn chế ở người mẹ là không đáng kể.

Có thể dùng FENDEXI FORTE cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú nhưng không được bôi thuốc lên ngực.

TƯƠNG TÁC THUỐC
Chưa có các nghiên cứu tương tác thuốc được tiến hành. Các tương tác với các thuốc dùng toàn thân là rất nhỏ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Đánh giá tần số các tác dụng không mong muốn dựa trên phân tích hỗn hợp dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng và báo cáo tự phát. Hầu hết tác dụng không mong muốn được báo cáo thường xảy ra trong điều trị lâu dài.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo phân lớp và tần số sau:

- Rất hay gặp $\geq 1/10$
- Hay gặp $\geq 1/100$ và $< 1/10$
- Ít gặp $\geq 1/1.000$ và $< 1/100$
- Hiếm gặp $\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$
- Rất hiếm $< 1/10.000$

Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được xếp theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Các rối loạn hệ miễn dịch

- Ít gặp: Quá mẫn.
- Các rối loạn da và mô dưới da
- Ít gặp: Viêm da tiếp xúc, eczema (trạng bệnh trầm trọng), cảm giác bỏng rát da, ngứa, khô da.
- Hiếm gặp: Ban đỏ, mề đay, phát ban (bao gồm ban đỏ và phát ban toàn thân).

Các rối loạn chung và tình trạng vùng điều trị

- Ít gặp: Đau hoặc kích ứng vùng điều trị.
- Hiếm gặp: Sưng hoặc mụn nước vùng điều trị.
- Các tác dụng không mong muốn toàn thân của các corticosteroid giống như betamethason valerat bao gồm suy thượng thận đặc biệt trong quá trình điều trị tại chỗ kéo dài.
- Tăng nhãn áp và glaucôm có thể xảy ra sau khi dùng tại chỗ các corticosteroid ở gần mắt, đặc biệt khi dùng thuốc kéo dài và ở bệnh nhân có khả năng phát triển glaucôm.
- Các tác dụng không mong muốn ngoài da của các corticosteroid bao gồm: Teo da, viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc và viêm da dạng trứng cá), viêm da quanh miệng, vẩn da, giãn mao mạch, trứng cá đỏ, ban đỏ, rậm lông, tăng tiết mồ hôi và mất sắc tố. Bầm máu cũng có thể xảy ra nếu dùng các corticosteroid tại chỗ kéo dài.
- Khi điều trị bằng FENDEXI FORTE, các tác dụng không mong muốn do corticosteroid đã được báo cáo là ít gặp.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ
Chưa có thông tin về các dấu hiệu và triệu chứng có liên quan đến dùng quá liều acid fusidic dùng tại chỗ. Hội chứng Cushing và thiếu năng vô tuyến thượng thận có thể tiến triển sau khi dùng tại chỗ các corticosteroid với lượng lớn và thời gian trên 3 tuần. Không xảy ra các hệ quả toàn thân khi dùng quá liều các hoạt chất sau khi uống ngẫu nhiên. Lượng acid fusidic trong mỗi tuyp FENDEXI FORTE không vượt quá liều điều trị toàn thân hàng ngày đương ứng. Hiếm gặp vẩn đỏ về mặt lâm sàng khi dùng quá liều các corticosteroid đơn liều đường uống.