

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Kem bôi da FUCIPA - B

"*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 CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần trong 5 g chế phẩm:

- Thành phần được chất:

Acid fusidic 100 mg

Betamethason 5 mg

(*Dưới dạng betamethason valerat*)

- Thành phần tá dược: Propylen glycol, parafin lỏng nặng, cetostearyl alcol, cetomacrogol 1000, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

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

CHỈ ĐỊNH

Kem bôi da Fucipa - B được sử dụng ngoài da để điều trị:

Viêm da có kèm nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ bị nhiễm khuẩn, bao gồm eczema dị ứng, eczema ở trẻ em (trẻ từ 1 tuổi trở lên), eczema hình đĩa, eczema tập trung, viêm da tiết bã nhờn, viêm da tiếp xúc.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- **Cách dùng:**

- Kem bôi da Fucipa - B chỉ được dùng ngoài da.
- Rửa tay trước và sau khi thoa thuốc, trừ khi đang dùng thuốc để điều trị các bệnh trên vùng da tay.
- Không bọc, che phủ hoặc băng vùng bôi thuốc, trừ khi có lời khuyên của bác sĩ.
- Không bôi thường xuyên hoặc sử dụng thuốc lâu hơn chỉ dẫn của bác sĩ, vì có thể làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng phụ của thuốc.

- **Liều lượng:**

- Liều dùng khuyến cáo cho người lớn và trẻ em trên 1 tuổi:
- Bôi một lượng nhỏ thuốc lên vùng da bị bệnh, bôi 2 lần mỗi ngày (sáng và tối) cho tới khi đạt được kết quả mong muốn.
- Một liệu trình điều trị đơn không nên kéo dài quá 2 tuần.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về sử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với acid fusidic, betamethason hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Vi có chứa corticosteroid nên Fucipa - B chống chỉ định cho những trường hợp sau:
 - Nhiễm trùng da khởi phát bởi vi khuẩn, nấm, hoặc virus (như herpes hay thủy đậu).
 - Các bệnh về da liên quan đến lao da hoặc giang mai.
 - Nhiễm nấm toàn thân.
 - Viêm da quanh miệng.
 - Bệnh Rosacea.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nên tránh điều trị dài ngày với corticosteroid, đặc biệt đối với trẻ sơ sinh và trẻ em. Sự ức chế vỏ tuyến thượng thận có thể xảy ra.
- Thận trọng khi bôi thuốc gần mắt
- Sự kháng lại thuốc của vi khuẩn đã được báo cáo khi sử dụng acid fusidic. Cũng như với tất cả các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ kháng thuốc.
- Việc sử dụng kết hợp giữa kháng sinh với corticosteroid nên hạn chế trong vòng 2 tuần vì các corticosteroid có thể che dấu sự nhiễm trùng hoặc các phản ứng quá mẫn.
- Vi có chứa corticosteroid nên cần tránh sử dụng Fucipa - B trong những trường hợp sau: teo da, loét da, trũng cá thông thường, vùng sinh dục, chỗ nếp gấp.
- Thuốc có chứa cetostearyl alcol có khả năng gây phản ứng da tại chỗ (viêm da tiếp xúc).

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

- **Phụ nữ có thai:**
 - Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động quái thai bởi acid fusidic nhưng nghiên cứu khi dùng corticosteroid đã cho thấy có tác động quái thai. Nguy cơ tiềm tàng trên người vẫn chưa được biết.
 - Chỉ sử dụng Fucipa - B cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:**
 - Fucipa - B có thể sử dụng được trong thời kỳ cho con bú và không ảnh hưởng đến trẻ đang bú mẹ vì khi dùng tại chỗ trên một vùng da hạn chế, sự hấp thu toàn thân acid fusidic và betamethason ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể.
 - Không nên bôi Fucipa - B ở vùng vú phụ nữ đang cho con bú.

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

Fucipa - B không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên quá trình lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Chưa thấy xảy ra tương tác thuốc đối với dạng thuốc bôi ngoài da. Khi thuốc hấp thu toàn thân, có thể xảy ra một số tương tác sau:

Betamethason valerat:

- *Paracetamol:* Khi corticosteroid được dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc kéo dài sẽ tăng nguy cơ nhiễm độc gan.

- **Thuốc chống trầm cảm ba vòng:** Những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra.
- **Thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin:** Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời nếu cần.
- **Glycosid digitalis:** Dùng đồng thời với betamethason có thể tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
- **Phenobarbital, phenytoin, rifampicin, ephedrin:** Có thể tăng chuyển hóa corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.
- **Estrogen:** Thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của glucocorticoid, dẫn đến giảm độ thanh thải, tăng nửa đời thải trừ, tăng tác dụng điều trị và độc tính của glucocorticoid.
- **Thuốc chống đông loại coumarin:** Dùng đồng thời với betamethason có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông.
- **Thuốc kháng viêm không steroid, aspirin, rivox:** Khi phối hợp với glucocorticoid làm tăng tác dụng phụ trên tiêu hóa, gây chảy máu.
- **Khi dùng betamethason có thể làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của các thuốc ức chế cholinesterase, amphotericin B, cyclosporin, lợi niệu quai, natalizumab, lợi niệu nhóm thiazid.** Ngược lại, một số thuốc khi dùng cùng sẽ làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của betamethason như: các thuốc chống nấm thuộc dẫn xuất azol, các thuốc chẹn kênh calci, kháng sinh nhóm quinolon, macrolid, trastuzumab.

Acid fusidic:

- Mặc dù con đường chuyển hóa chính xác của acid fusidic chưa được xác định, nhưng thuốc có thể tương tác với các thuốc chuyển hóa bằng hệ enzym cytochrom P₄₅₀ ở gan, isoenzym CYP3A4. Vì vậy tránh dùng đồng thời các thuốc này với acid fusidic.
- Với các thuốc kháng khuẩn khác: *In vitro* không thấy có tác dụng hiệp đồng giữa acid fusidic và rifampicin hoặc vancomycin. Đối kháng tác dụng của ciprofloxacin đã được thông báo. Tương tác với các penicilin khá phức tạp, hoặc đối kháng tác dụng của một hoặc cả hai thuốc không có tương tác. Tuy nhiên sử dụng một penicilin kháng tụ cầu cùng với acid fusidic có thể ngăn ngừa sự xuất hiện các thể đột biến của tụ cầu kháng acid fusidic và sự phối hợp này có thể có hiệu quả trên lâm sàng.
- Thuốc kháng virus ức chế protease (saquinavir, ritonavir): Có thể có ức chế chuyển hóa lẫn nhau giữa các thuốc ức chế protease và acid fusidic, làm nồng độ các thuốc đều tăng cao trong huyết tương, dễ gây ngộ độc. Tránh phối hợp với các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Ngừng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu người dùng thuốc bị các phản ứng sau:

- Khô throat.
- Sung mắt hoặc họng.
- Da nổi ban.

Các tác dụng không mong muốn khác:

- Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100.
- Dị ứng
- Viêm da tiếp xúc
- Lâm trầm trọng hơn bệnh eczema

- Cảm giác bóng da
- Ngứa
- Khô da
- Đau và kích ứng tại chỗ bôi thuốc.
- Hiếm gặp, ADR < 1/1 000:
- Phát ban
- Mày đay
- Mụn nước và sưng tại nơi bôi thuốc.

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>)

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều:

Hội chứng Cushing và suy võ thượng thận có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid với số lượng nhiều và trong thời gian hơn 3 tuần.

Xử trí quá liều:

Chủ yếu là điều trị triệu chứng và dùng thuốc từ từ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ/C HỌC

Nhóm dược lý: **Thuốc kháng khuẩn có corticoid dùng tại chỗ.**

Mã ATC: **D07CC01**

Betamethason valerat:

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hoá 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. Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để điều trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid. Do ít có tác dụng trên chuyển hoá muối nước, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.

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 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 diệt 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

Betamethason valerat:

- Betamethason dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân.
- Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ một lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết chủ yếu với globulin, ít với albumin. Tỷ lệ betamethason liên kết với protein huyết khoảng 60% thấp hơn so với hydrocortison. Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài với nửa đời khoảng 36 - 54 giờ.
- Thuốc được chuyển hoá chủ yếu ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận với tỷ lệ chuyển hoá dưới 5%. Do betamethason có tốc độ chuyển hoá chậm, tỷ lệ liên kết với protein thấp và nửa đời dài nên hiệu lực mạnh hơn và tác dụng kéo dài hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

Acid fusidic:

- 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 BÓNG 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:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

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 Thành - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhon Trạch, tỉnh Đồng Nai.



TUỐCỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Sinh