

	<b>PHẦN I:</b>	<b>TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH</b>	Trang 1/ 6
	5.	<b>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG</b>	
<b>FUCIPA – H</b>			

Ngày ..13.. tháng ..09.. năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

**Tổng Giám Đốc**



**Đs. Phạm Bảo Anh**



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc **FUCIPA – H**

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”*

*“Để xa tầm tay trẻ em”*

*“Thuốc dùng ngoài”*

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

- Thành phần dược chất:

Acid fusidic ..... 2% (kl/kl)

Hydrocortisone acetate ..... 1% (kl/kl)

- Thành phần tá dược:

Propylene glycol, parafin, cetostearyl alcohol, 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 – H được chỉ định trong điều trị viêm da ở người lớn và trẻ em, bao gồm viêm da dị ứng và viêm da tiếp xúc, có nhiễm khuẩn nghi ngờ hoặc xác định nhạy cảm với acid fusidic.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

**Cách dùng:**

- Thuốc dùng bôi ngoài da.

**Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em:

Bôi một lượng nhỏ thuốc lên vùng da cần điều trị 2 lần mỗi ngày cho đến khi có đáp ứng. Thông thường mỗi đợt điều trị không quá 2 tuần.

Dùng tần suất ít hơn có thể thích hợp với những thương tổn kín.

**Nếu người bệnh quên bôi thuốc**, hãy bôi ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian bôi liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên.

*Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.*

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

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Quá mẫn với acid fusidic/ natri fusidate, hydrocortisone acetate hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Do thành phần có chứa corticosteroid, thuốc chống chỉ định cho các trường hợp sau:  
Nhiễm trùng da nguyên phát do nấm, vi khuẩn và virus không điều trị hoặc không kiểm soát được bởi các liệu pháp thích hợp (xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).  
Các biểu hiện ở da liên quan tới bệnh lao không điều trị hoặc không kiểm soát được bởi các liệu pháp thích hợp.

Viêm da quanh miệng và mụn trứng cá đỏ.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không nên dùng thuốc dài ngày liên tục.
- Tùy thuộc vào vị trí bôi thuốc, cần lưu ý tới khả năng hấp thu toàn thân của hydrocortisone acetate khi điều trị với thuốc.
- Do thuốc có chứa corticosteroid, cần lưu ý khi bôi thuốc gần mắt. Tránh bôi thuốc vào mắt (xem thêm phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
- Rối loạn thị giác đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid tác dụng tại chỗ. Nếu gặp các triệu chứng như mờ mắt hoặc các rối loạn thị giác khác, người bệnh nên đến bác sĩ nhãn khoa thăm khám để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra, bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc bệnh lý hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR), rất hiếm gặp.
- Úc chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận có hồi phục có thể xảy ra khi có sự hấp thu toàn thân của các corticosteroid dùng tại chỗ.
- Cần lưu ý khi dùng thuốc cho trẻ em vì so với người lớn, trẻ em có thể mẫn cảm hơn với các corticosteroid dùng tại chỗ gây ra ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận và hội chứng Cushing.
- Đã có báo cáo về kháng thuốc khi sử dụng acid fusidic tại chỗ. Cũng như với mọi kháng sinh, sử dụng acid fusidic kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ kháng thuốc tiến triển. Sử dụng acid fusidic và hydrocortisone acetate không quá 14 ngày cho một liệu trình điều trị sẽ giảm thiểu nguy cơ kháng thuốc tiến triển.
- Sử dụng không quá 14 ngày cũng ngăn chặn nguy cơ tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid có thể làm che lấp bất kỳ triệu chứng tiềm ẩn của nhiễm khuẩn do vi khuẩn kháng kháng sinh. Kết hợp kháng sinh steroid không nên kéo dài quá 7 ngày nếu không có bất kỳ cải thiện lâm sàng nào.
- Do tác dụng ức chế miễn dịch của các corticosteroid, thuốc có thể làm tăng nhạy cảm với nhiễm khuẩn, làm nặng thêm nhiễm khuẩn đã có và hoạt hóa nhiễm khuẩn muộn. Nên chuyển sang liệu pháp toàn thân nếu nhiễm khuẩn không thể được kiểm soát khi dùng thuốc tại chỗ (xem thêm phần *Chống chỉ định*).
- Vì có chứa corticosteroid nên không khuyến cáo sử dụng thuốc trong các trường hợp sau: teo da, loét da, trứng cá thông thường, vùng nếp gấp, ngứa quanh hậu môn và sinh dục. Tránh dùng thuốc cho vết thương hở và niêm mạc nhầy. Như với tất cả các corticosteroid, tránh sử dụng thuốc kéo dài trên mặt.
- Sử dụng liên tục kéo dài hoặc không hợp lý các steroid tác dụng tại chỗ có thể dẫn tới hình thành những vùng da đỏ tổn thương hồi ứng sau khi ngừng điều trị (hội chứng cai steroid tác dụng tại chỗ). Một loại phản ứng đặc biệt nghiêm trọng dưới dạng viêm da với biểu hiện mẩn đỏ nghiêm trọng, châm chích và bong rộp, có thể lan rộng ra ngoài vùng điều trị ban đầu. Phản ứng thường gặp hơn sau khi điều trị các vùng da nhạy cảm như mặt hoặc bộ phận sinh dục. Hội chứng cai nên được nghi ngờ nếu tình trạng trên xảy ra trong vòng vài ngày đến vài tuần sau khi điều trị thành công. Nên thận trọng khi sử dụng lại thuốc và cần có khuyến cáo của bác sĩ chuyên khoa hoặc xem xét các lựa chọn điều trị khác.
- Cảnh báo tá dược:  
Thuốc này có chứa propylene glycol, cetostearyl alcohol, methylparaben và propylparaben. Các chất này có thể gây các phản ứng trên da (như dị ứng, viêm da tiếp xúc).

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ có thai và có khả năng mang thai:

- Acid fusidic: Được tiên lượng là không ảnh hưởng đến thai nhi vì sự phơi nhiễm toàn thân của acid fusidic không đáng kể.
- Hydrocortisone acetate: Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ có thai (kết quả trên hơn 1000 phụ nữ có thai) cho thấy không có dị tật cũng như độc tính cho bào thai do tác dụng của corticosteroid.
- Thuốc có thể được dùng trong giai đoạn thai kỳ nếu cần. Tuy nhiên, dựa trên kiến thức chung về corticosteroid toàn thân, cần thận trọng khi sử dụng thuốc khi mang thai.
- Các corticosteroid không nên dùng rộng rãi, dùng số lượng nhiều và dùng dài ngày ở phụ nữ có thai do có những bất thường về thai đã được phát hiện trên động vật do thuốc hấp thu toàn thân.

### Phụ nữ cho con bú:

- Tiên lượng không ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh bú mẹ vì phơi nhiễm toàn thân của acid fusidic/hydrocortisone acetate dùng tại chỗ trên một vùng da giới hạn của bà mẹ là không đáng kể.
- Thuốc có thể dùng trong thời kỳ cho con bú nhưng nên tránh bôi lên vú.

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

- Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

### ❖ Tương tác thuốc:

Không có báo cáo về các nghiên cứu tương tác. Tương tác với các thuốc toàn thân là rất ít.

### ❖ Tương kỵ thuốc:

Không áp dụng.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Việc ước lượng tần suất của các tác dụng không mong muốn được dựa trên một phân tích dữ liệu gộp từ các nghiên cứu lâm sàng và báo cáo tự phát.
- Các tác dụng không mong muốn hay gặp nhất được báo cáo trong quá trình điều trị là phản ứng tại nơi dùng bao gồm ngứa, rát và kích ứng.
- Các tác dụng không mong muốn được liệt kê bởi MedDRA SOC và các tác dụng không mong muốn riêng lẻ được liệt kê từ những báo cáo về tần suất phổ biến nhất. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được báo cáo theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.
- Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ) và chưa rõ tần suất (không thể đánh giá từ dữ liệu sẵn có).

<b>Rối loạn hệ miễn dịch</b>	
Ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ )	Phản ứng quá mẫn
<b>Rối loạn thị giác</b>	
Chưa rõ tần suất	Mờ mắt*

<b>Rối loạn da và mô dưới da</b>	
Ít gặp ( $1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$ )	Viêm da tiếp xúc Eczema (tình trạng nặng) Phát ban
Chưa rõ tần suất	Hội chứng cai – các vùng da đỏ có thể lan rộng ra ngoài vùng tổn thương ban đầu, rát hoặc châm chích; ngứa, bong da, rỉ mủ*
<b>Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng</b>	
Thường gặp ( $1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$ )	Phản ứng tại nơi dùng (bao gồm ngứa, rát và kích ứng)

\* Xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*

- Các tác dụng không mong muốn toàn thân của dạng corticosteroid nhẹ như hydrocortisone bao gồm ức chế tuyến thượng thận, đặc biệt khi dùng thuốc ngoài da kéo dài.
- Tăng áp lực nội nhãn và bệnh tăng nhãn áp cũng có thể xảy ra sau khi bôi corticosteroid ở vùng da gần mắt, đặc biệt khi dùng kéo dài và ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh tăng nhãn áp tiến triển.
- Các tác dụng không mong muốn trên da của dạng corticosteroid nhẹ như hydrocortison bao gồm: teo da, viêm da (gồm viêm da tiếp xúc, viêm da dạng trứng cá và viêm da quanh miệng), rạn da, giãn mao mạch, trứng cá đỏ, đỏ da, mất sắc tố, chứng rụng lông và tăng tiết mồ hôi. Bầm máu cũng có thể xảy ra khi dùng corticosteroid tại chỗ kéo dài.
- Báo cáo về các tác dụng không mong muốn của corticosteroid ít gặp với thuốc đã được mô tả trong bảng tần suất ở trên.
- Dùng cho trẻ em: Dữ liệu về độ an toàn quan sát được ở trẻ em là tương tự với người lớn.

**Báo cáo các phản ứng có hại:** Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại khi sử dụng thuốc, 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 (*xem chi tiết hướng dẫn tại: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADROnline.aspx>*).

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

*Quá liều:*

Đối với sử dụng acid fusidic tại chỗ, không có thông tin liên quan tới các dấu hiệu và triệu chứng tiềm ẩn do quá liều. Hội chứng Cushing và suy thượng thận có thể tiến triển sau khi dùng corticosteroid tại chỗ trên diện rộng trong hơn 3 tuần.

Hậu quả toàn thân do quá liều của hoạt chất sau khi dùng nhằm đường uống hầu như không xảy ra. Lượng acid fusidic trong tuýp thuốc không vượt quá liều điều trị toàn thân hàng ngày. Quá liều đường uống của riêng corticosteroid hiếm khi gây ra vấn đề về lâm sàng.

*Xử trí:*

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- **Nhóm tác dụng dược lý:** Hydrocortisone và thuốc kháng sinh.
- **Mã ATC:** D07CA01.
- Kem bôi da FUCIPA – H kết hợp tác dụng kháng khuẩn tại chỗ mạnh của acid fusidic với tác dụng chống viêm và chống ngứa của hydrocortisone acetate.
- Nồng độ 0,03 - 0,12 mcg acid fusidic trong mỗi ml ức chế hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus*. Acid fusidic dùng tại chỗ cũng có tác dụng với Streptococci, Corynebacteria, Neisseria và một vài chủng Clostridia.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

- Không có dữ liệu xác định dược động học trên người, sau khi dùng kem hydrocortisone/ acid fusidic bôi ngoài da.
- Tuy nhiên, các nghiên cứu *in vitro* cho thấy acid fusidic có thể thấm qua da lành. Độ thấm phụ thuộc vào nhiều yếu tố như thời gian tiếp xúc với acid fusidic và tình trạng của da. Acid fusidic được bài tiết chủ yếu qua mật, trong khi chỉ có một lượng nhỏ được bài tiết qua nước tiểu.
- Hydrocortisone được hấp thu sau khi bôi tại chỗ. Mức độ phụ thuộc vào da dạng các yếu tố bao gồm tình trạng da và vị trí bôi thuốc. Lượng hydrocortisone đã hấp thu nhanh chóng được chuyển hóa và bài tiết qua nước tiểu.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

- Hộp 1 tuýp x 5 g, tuýp nhôm, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 tuýp x 10 g, tuýp nhôm, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 tuýp x 15 g, tuýp nhôm, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 tuýp x 20 g, tuýp nhôm, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 tuýp x 30 g, tuýp nhôm, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 tuýp x 45 g, tuýp nhôm, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở (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, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

