

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

FURMET cream

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp chứa:

- Gentamycin sulphat10 mg
- Betamethason dipropionat6,4 mg
- Clotrimazol100 mg

Tã được: Stearic acid; White soft parafin; Isopropyl myristat; Propylene glycol; Polysorbat 80; Natri lauryl sulphat; Sorbitol solution; Methylparaben; Propylparaben; Natri dihydro phosphat; Nước tinh khiết, vđ 1 tuýp.

THUỐC DÙNG CHO CÁC BỆNH GÌ?

- Thuốc được chỉ định để làm giảm biểu hiện viêm của các bệnh về da đáp ứng corticosteroid và có biểu hiện biến chứng nhiễm trùng thứ phát do vi khuẩn nhạy cảm với các thành phần của thuốc hoặc khi nghi ngờ có khả năng bị nhiễm trùng. Các rối loạn bao gồm: Bệnh da liễu ben, viêm da mạn tính ở các chi, viêm da nếp gấp, viêm bao quy đầu, bệnh zona, viêm da tiết bã nhờn do eczema, viêm da tiếp xúc, viêm nang lông, bệnh tổ đũa, viêm quanh móng, ngứa hậu môn, da bị hăm, viêm da tiết bã, mụn mủ, ghẻ lở, viêm khòe miệng, viêm da do nhạy cảm ánh sáng, bệnh liken và các nhiễm nấm da như: nấm da chân, bệnh nấm da đầu và nấm da thân.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không nên sử dụng thuốc trong các trường hợp:

- Chống chỉ định nếu người bệnh có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh dị ứng với gentamycin và với các aminoglycosid khác.
- Chống chỉ định dùng betamethason cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân và ở người bệnh quá mẫn với betamethason hoặc với các corticosteroid khác.

NÊN DÙNG THUỐC NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

- Thoa thuốc lên vùng da bị bệnh và xung quanh đó 2-3 lần mỗi ngày.
- Để việc điều trị có kết quả nên thoa thuốc đều đặn. Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ, vị trí của vùng da bị bệnh và sự đáp ứng của người bệnh. Tuy nhiên, nếu không có cải thiện lâm sàng sau bốn tuần thoa thuốc, nên xem lại chẩn đoán; đặc biệt đối với trẻ em không quá 2 tuần, trẻ sơ sinh không quá 1 tuần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC?

Không nên dùng thuốc này khi đang sử dụng các loại thuốc:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.
- Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

- Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng thuốc diện rộng hoặc dùng thuốc thời gian dài.
- Không nên dùng thuốc dưới dạng băng ép.
- Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.
- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại. Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Khi mang thai:

- Sự an toàn khi sử dụng corticosteroid trong giai đoạn mang thai chưa được nghiên cứu rõ. Cần cân nhắc khi sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Thuốc không nên sử dụng với số lượng lớn và thời gian dài cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

- Thuốc có khả năng vào sữa mẹ, nên ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

XỬ TRÍ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

- Ngưng sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CÓ THỂ GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC?

- Dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bong nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rất vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

- Tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận, suy gan, tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng trước khi sử dụng thuốc.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO.

- Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 tuýp x 10 g kem bôi da.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng.

SĐK: VD-25711-16

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSĐ THUỐC: 20/06/2016



Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0274) 3589 036 - FAX: (0274) 3589 297

FURMET cream

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp có chứa:

- Gentamycin sulphat10 mg
- Betamethason dipropionat6,4 mg
- Clotrimazol100 mg

Tà được: Stearic acid; White soft parafin; Isopropyl myristat; Propylene glycol; Polysorbat 80; Natri lauryl sulphat; Sorbitol solution; Methylparaben; Propylparaben; Natri dihydro phosphat; Nước tinh khiết, vđ 1 tuýp.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Gentamycin sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn thông qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của gentamycin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra Penicillinase và kháng Methicilin. Gentamycin ít có tác dụng đối với các khuẩn lỵ cầu, liên cầu, phế cầu, não mô cầu, *Citrobacter*, *Providencia* và *Enterococci*. Các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Bacteroides*, *Clostridia* đều kháng gentamycin.

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid 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 và chống dị ứng. Thuốc dùng đường uống, tiêm, bôi tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưa dùng hydrocortison kèm bổ sung fludrocortison. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

- Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.

Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

In vitro, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton cosum*, *Microporum canis* và các loài *Candida*.

Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondii* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Gentamycin không được hấp thu qua đường tiêu hóa. Gentamycin được sử dụng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Đối với người bệnh có chức năng thận bình thường, sau khi tiêm bắp 30-60 phút liều 1mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 4 microgam/ml, giống như nồng độ sau tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc ít gắn với protein huyết tương. Gentamycin khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tai trong.

Nửa đời huyết tương của gentamycin từ 2 đến 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamycin không bị chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận. Ở trạng thái ổn định có ít nhất 70% liều dùng được bài xuất ra nước tiểu trong 24 giờ và nồng độ trong nước tiểu có thể vượt quá 100 microgam/ml. Tuy vậy, gentamycin tích lũy với một mức độ nào đó ở các mô của cơ thể, nhất là trong thận.

- Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc cũng dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thực trực tràng, 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 với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Các corticosteroid tổng hợp bao gồm betamethason, ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison. Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn; betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

- Clotrimazol dùng bôi trên da hoặc dùng đường âm đạo, clotrimazol rất ít được hấp thu: Sáu giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% clotrimazol phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/cm³ trong lớp sừng đến 0,5 - 1 microgam/cm³ trong lớp gai và 0,1 microgam/cm³ trong lớp mô dưới da.

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc được chỉ định để làm giảm biểu hiện viêm của các bệnh về da đáp ứng corticosteroid và có biểu hiện biến chứng nhiễm trùng thứ phát do vi khuẩn nhạy cảm với các thành phần của thuốc hoặc khi nghi ngờ có khả năng bị nhiễm trùng. Các rối loạn bao gồm: Bệnh da liễu ben, viêm da mạn tính ở các chi, viêm da nếp gấp, viêm bao quy đầu, bệnh zona, viêm da tiết bã nhờn do eczema, viêm da tiếp xúc, viêm nang lông, bệnh tổ đũa, viêm quanh móng, ngứa hậu môn, da bị hăm, viêm da tiết bã, mụn mủ, ghê lở, viêm khe miệng, viêm da do nhạy cảm ánh sáng, bệnh lichen và các nhiễm nấm da như: nấm da chân, bệnh nấm da đầu và nấm da thân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định nếu người bệnh có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Người bệnh dị ứng với gentamycin và với các aminoglycosid khác.

- Chống chỉ định dùng betamethason cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân và ở người bệnh quá mẫn với betamethason hoặc với các corticosteroid khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Thoa thuốc lên vùng da bị bệnh và xung quanh đó 2-3 lần mỗi ngày.

- Để việc điều trị có kết quả nên thoa thuốc đều đặn. Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ, vị trí của vùng da bị bệnh và sự đáp ứng của người bệnh. Tuy nhiên, nếu không có cải thiện lâm sàng sau bốn tuần thoa thuốc, nên xem lại chẩn đoán; đặc biệt đối với trẻ em không quá 2 tuần, trẻ sơ sinh không quá 1 tuần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

- Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng thuốc diện rộng hoặc dùng thuốc thời gian dài.

- Không nên dùng thuốc dưới dạng băng ép.

- Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.

- Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại. Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Khí mang thai:

- Sự an toàn khi sử dụng corticosteroid trong giai đoạn mang thai chưa được nghiên cứu rõ. Cần cần nhắc khi sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Thuốc không nên sử dụng với số lượng lớn và thời gian dài cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

- Thuốc có khả năng vào sữa mẹ, nên ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Ngừng sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bong nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.