

Hướng dẫn sử dụng thuốc

R Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

KEM BÔI NGOÀI DA

FUZIVIS

Acid fusidic 2%

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 15 gam chứa:

Thành phần hoạt chất:
Acid fusidic..... 2% (kí/kí)
Thành phần tá dược: Sorbitan monostearat, polysorbate 60, cetyl alcohol, stearyl alcohol, cetyl palmitat, isopropyl myristat, propylene glycol, kali sorbat (0,27% kí/kí), butylated hydroxy toluene, acid hydrochloric loãng, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CẤP: Kem bôi ngoài da.

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng đến trắng ngà, mềm mịn, đồng nhất, không bị tách lớp, không bị chảy lỏng.

CHỈ ĐỊNH:

Kem Fuzivis được chỉ định dùng riêng lẻ hoặc kết hợp với liệu pháp toàn thân, trong điều trị nhiễm trùng da nguyên phát và thứ phát do các chủng nhạy cảm như *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* và *Corynebacterium minutissimum*. Nhiễm trùng da nguyên phát có thể đáp ứng với điều trị bằng acid fusidic bôi tại chỗ bao gồm: chốc lở, viêm nang lông nóng, viêm nang lông ở vùng râu, viêm quanh móng và viêm ổ nếp kẽ do vi khuẩn; cũng như các nhiễm trùng da thứ phát như viêm da cơ địa bị nhiễm trùng, viêm da tiếp xúc bị nhiễm trùng và vết cắt/trầy xước bị nhiễm trùng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em
Các tổn thương không được che phủ: Bôi ba hoặc bốn lần mỗi ngày.
Các tổn thương được che phủ: Có thể bôi với tần suất ít hơn.

Cách dùng

Dùng bôi ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người quá mẫn với acid fusidic hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

-Sử kháng thuốc của vi khuẩn tụ cầu vàng đã được báo cáo khi dùng acid fusidic bôi tại chỗ. Cũng như với tất cả các kháng sinh, sử dụng kéo dài hoặc lặp lại có

thể làm tăng nguy cơ kháng thuốc.

-Sử dụng kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ phát triển tình trạng nhạy cảm khi tiếp xúc.

-Kem bôi ngoài da Fuzivis chứa cetyl alcohol, butylated hydroxy toluen, kali sorbat. Các tá dược này có thể gây ra các phản ứng tại chỗ trên da (ví dụ như viêm da tiếp xúc). Butylated hydroxy toluen cũng có thể gây kích ứng mắt và niêm mạc. Do đó, thuốc nên được sử dụng cẩn thận khi bôi ở vùng gần mắt.

-Hương dẫn bệnh nhân không hút thuốc hoặc đến gần ngọn lửa do nguy cơ bỏng. Vải (quần áo, bộ khăn trải giường, băng gạc,...) tiếp xúc với sản phẩm này dễ bị cháy hơn. Giặt quần áo và bộ khăn trải giường có thể làm giảm tích tụ sản phẩm nhưng không loại bỏ hoàn toàn.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có tác dụng nào trong thời kỳ mang thai được dự đoán, vì phơi nhiễm toàn thân với acid fusidic/natri fusidate bôi tại chỗ là không đáng kể. Fuzivis bôi tại chỗ có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không quan sát thấy ảnh hưởng đến trẻ đang bú vì sự hấp thụ toàn thân với acid fusidic/natri fusidate bôi tại chỗ cho phụ nữ cho con bú là không đáng kể. Có thể dùng Fuzivis bôi tại chỗ trong thời kỳ cho con bú nhưng nên tránh bôi Fuzivis trên vú.

Khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào về việc sử dụng acid fusidic/natri fusidate bôi tại chỗ liên quan đến khả năng sinh sản. Không có ảnh hưởng nào được dự đoán ở phụ nữ trong độ tuổi sinh sản vì phơi nhiễm toàn thân với acid fusidic/natri fusidate bôi tại chỗ là không đáng kể.

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

Không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TUONG TÁC, TUONG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện. Tương tác với các sản phẩm dùng toàn thân được coi là tối thiểu vì sự hấp thụ toàn thân của acid fusidic bôi tại chỗ là không đáng kể.

Tương kỵ của thuốc:

Đã không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không nên lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Việc ước tính tần suất của các tác dụng không mong muốn dựa trên phân tích tổng hợp dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng và từ báo cáo tự phát.

Dựa trên dữ liệu tổng hợp từ các nghiên cứu lâm sàng bao gồm 4724 bệnh nhân được sử dụng kem hoặc thuốc mỡ acid fusidic 2%, tần suất tác dụng không mong muốn là 2,3%.

Các phản ứng có hại được báo cáo thường xuyên nhất trong quá trình điều trị là các phản ứng da dạng trên da như ngứa và phát ban, đặc biệt là phản ứng tại nơi dùng như đau và kích ứng, tất cả đều xảy ra ở ít hơn 1% bệnh nhân.

Các phản ứng dị ứng và viêm da tiếp xúc cũng đã được báo cáo.

Các phản ứng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp, (ADR≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch		
Hiếm gặp (≥ 1/10000 và <1/1000)	Quá mẫn	
Rối loạn mắt		
Hiếm gặp (≥ 1/10000 và <1/1000)	Viêm kết mạc	
Rối loạn da và mô dưới da		
	Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, viêm da cơ địa) Phát ban* Ngứa Ban đỏ *Các phản ứng phát ban đa dạng như ban đỏ, mụn mủ, mụn nước, nổi ban dát sần và nổi ban nổi sần đã được báo cáo. Phát ban toàn thân cũng đã xảy ra.	
Ít gặp (≥ 1/10000 và <1/1000)		

Hiếm gặp (≥ 1/10000 và <1/1000)	Phù mạch, Nổi mề đay Phòng rộp da
Rối loạn chung và tại vị trí dùng	
Ít gặp (≥ 1/1000 và <1/100)	Đau tại chỗ bôi thuốc (bao gồm cả cảm giác bỏng rát da) Kích ứng tại chỗ bôi

Trẻ em

Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có hại ở trẻ em khi sử dụng kem hoặc thuốc mỡ acid fusidic 2% tương tự như ở người lớn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự hướng dẫn của chuyên gia y tế nếu gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều gần như không xảy ra.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỢC HỌC:

Nhiễm được lý: Kháng sinh dùng tại chỗ.

Mã ATC: D06AX01

Acid fusidic là chất kháng khuẩn mạnh. Acid fusidic và các dạng muối của nó có đặc tính hòa tan trong dầu và trong nước với chất điện hoạt có hoạt tính bề mặt mạnh. Acid fusidic fit có khả năng xâm nhập vào vùng da lành.

Các nồng độ từ 0,03-0,12 mcg/ml ức chế hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus*. Bôi acid fusidic tại chỗ cũng có hiệu quả với *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* và một vài chủng *Sitrofilida*.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu invitro cho thấy acid fusidic có thể thẩm thấu qua vùng da lành ở người. Mức độ thẩm thấu phụ thuộc vào các yếu tố như khoảng thời gian bôi thuốc và tình trạng da. Acid fusidic được bài tiết chủ yếu qua mật và một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 15 gam, tuýp nhôm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi đã mở nắp, sử dụng chế phẩm trong vòng 28 ngày.

TIÊU CHUẨN: TCCS



meracine
MANUFACTURE

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Tam Đa, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
Điện thoại: 02223.699285 * Website: meracinefmg.com