

Hộp CADICIDIN : 82 x 18 x 25mm

	Indications, contra-indications, dosage, administration: Please refer to enclosed package insert. Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight. Do not refrigerate. Specification: In house. Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.	Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.
	Cadacidin Acid fusidic 2% Thành phần: Mỗi tuýp kem chứa: Acid fusidic.....100mg Hộp 1 Tuýp x 5g kem bôi ngoài da	

	Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không bảo quản ngăn đá tủ lạnh. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở. Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM.	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
	Cadacidin Acid fusidic 2% Composition: Each tube of cream contains: Acid fusidic.....100mg Box of 1 Tube x 5g extenal cream	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-03-2018



Thành phần: Mỗi tuýp kem chứa: Acid fusidic.....100mg	Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không bảo quản ngăn đá tủ lạnh.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.	Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.	Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM.
Composition: Each tube of cream contains: Acid fusidic.....100mg	Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight. Do not refrigerate.
Indications, contra-indications, dosage, administration: Please refer to enclosed package insert.	Specification: In house.
Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.	Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

Cadacidin
Acid fusidic 2%

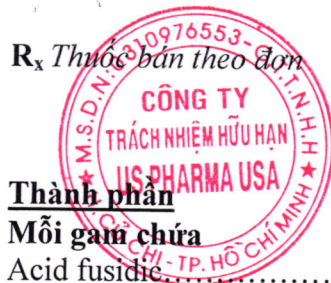
Tuýp 5g kem bôi ngoài da

Chỉ DÙNG NGOÀI DA

Tuýp CADICIDIN : 76 x 46mm







CADICIDIN

Kem bôi ngoài da chứa Acid fusidic 2%

Thành phần

Mỗi gam chứa

Acid fusidic20mg

Tá dược: Cetyl stearyl alcohol, Cetyl alcohol, Dầu paraffin, Cremofor A6, Cremofor A25, Methyl paraben, Tween 20, Natri sulfat, Propylen glycol, Butylated hydroxytoluen (BHT), Propyl paraben, Dinatri edetat (Dinatri EDTA), Nước RO vừa đủ 1g.

Phân loại

Kháng sinh - Thuốc kháng khuẩn dùng ngoài da.

Dược lực, cơ chế tác dụng

Acid Fusidic là một kháng sinh steroid với hoạt tính kìm khuẩn hoặc kháng khuẩn, chủ yếu chống vi khuẩn gram dương.

Acid Fusidic ức chế sinh tổng hợp protein của vi khuẩn nhưng ngược với các kháng sinh khác như macrolid hay tetracylin, thuốc không gắn với ribosom của vi khuẩn mà ức chế một yếu tố cần thiết cho việc vận chuyển các tiểu đơn vị 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 chống các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Phổ kháng khuẩn:

Acid fusidic có tác dụng tốt trên các chủng *Staphylococcus*, đặc biệt là *S. aureus* và *S. epidermis* (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 đối với *Neisseria spp*, *Bacteroides fragilis*, *Mycobacterium leprae*, và một phần trên *M. tuberculosis*. Thuốc có tác dụng trên một số động vật nguyên sinh như *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 thấy xuất hiện ở các chủng thông thường nhạy cảm với acid fusidic thuộc tuýp nhiễm sắc thể. Tỷ lệ đột biến kháng thuốc cao *in vitro*. Cho tới nay chưa thấy kháng chéo với các kháng sinh khác. Acid fusidic rất dễ bị kháng thuốc nên cần kết hợp với các kháng sinh khác.

Dược động học

Trong các nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng acid fusidic có thể hấp thu qua da người ở dạng còn nguyên vẹn. Mức độ thâm nhập phụ thuộc vào các yếu tố như thời gian tiếp xúc với acid fusidic và tình trạng của da. Acid fusidic được bài tiết chủ yếu qua mật với ít bài tiết trong nước tiểu.

Chỉ định

CADICIDIN được chỉ định đơn lẻ hoặc kết hợp với các thuốc điều trị toàn thân, trong điều trị các bệnh nhiễm trùng da nguyên phát và thứ phát gây ra bởi các chủng nhạy cảm của *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* và *Corynebacterium minutissimum*.

➤ Điều trị các tổn thương da nguyên phát bao gồm: nhiễm trùng da đầu mà có thể được dự kiến sẽ đáp ứng với điều trị bằng acid fusidic bôi tại chỗ bao gồm: chốc lở truyền nhiễm, viêm nang lông nông, chứng sưng chân râu, viêm quanh móng và nhiễm trùng da mạn tính do *Corynebacterium minutissimum*.

➤ Điều trị các tổn thương da thứ phát như viêm da, viêm da tiếp xúc bị nhiễm bệnh và các vết thương bị nhiễm/trầy xước.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em:

Vết thương hở: bôi ba hoặc bốn lần mỗi ngày.

Vết thương kín: bôi ít thường xuyên hơn là đủ.

Cách dùng: bôi ngoài da

Chống chỉ định

Những người có tiền sử mẫn cảm với acid fusidic hay bất cứ thành phần nào của thuốc, nhiễm trùng gây bởi các vi khuẩn không nhạy cảm, đặc biệt là *pseudomonas aeruginose*.

Thận trọng:

Tránh tiếp xúc với mắt.
Vi khuẩn kháng thuốc đã được báo cáo là có xảy ra khi dùng thuốc bôi tại chỗ. Như với tất cả các loại kháng sinh khác, việc dùng thuốc trên diện rộng và lặp lại nhiều lần có thể làm tăng nguy cơ kích ứng tại chỗ do tiếp xúc.
Thận trọng khi sử dụng do sản phẩm có chứa các tá dược sau: cetyl stearyl alcohol, cetyl alcohol có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ viêm da tiếp xúc). Propylen glycol dùng tại chỗ có thể gây kích ứng da (có thể gây sưng nề da). Các paraben có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng mủn).

Tương tác thuốc

Không có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được thực hiện. Tương tác của acid fusidic với các thuốc được chỉ định coi như là rất thấp vì tác dụng toàn thân của acid fusidic dùng tại chỗ là không đáng kể.

Thời kỳ mang thai

Không có ảnh hưởng nào của thuốc trong thời kỳ mang thai, vì tác dụng toàn thân của fusidic acid được dùng tại chỗ không đáng kể. CADICIDIN có thể dùng trong thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú

Không có ảnh hưởng nào của thuốc đối với trẻ sơ sinh bú sữa mẹ/trẻ sơ sinh dưới 7 tuổi. CADICIDIN có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú nhưng bạn nên tránh sử dụng CADICIDIN bôi lên vú.

Lái xe và vận hành máy móc:

CADICIDIN dùng tại chỗ không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng phụ

Acid fusidic được dung nạp tương đối tốt, tỷ lệ dị ứng quá mẫn dưới dạng phát ban, ngứa nhẹ và kích ứng tại chỗ bôi rất thấp.

Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Hiếm gặp ($1/10,000 \leq ADR < 1/1,000$)	Phản ứng quá mẫn.
Rối loạn thị giác	
Hiếm gặp ($1/10,000 \leq ADR < 1/1,000$)	Bệnh đau mắt.
Rối loạn da và các mô dưới da	
Ít gặp ($1/1,000 \leq ADR < 1/100$)	Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, eczema) Phát ban(*), ngứa, chứng đỏ da. * Các loại phản ứng phát ban như ban đỏ, mụn mủ, mụn nước, có mụn nhỏ ở da đã được báo cáo. Phát ban toàn thân cũng đã xảy ra.
Hiếm gặp ($1/10,000 \leq ADR < 1/1,000$)	phù mạch; mề đay; bóng rộp.
Rối loạn chung	
Ít gặp ($1/1,000 \leq ADR < 1/100$)	Đau vùng dùng thuốc (bao gồm cả cảm giác rát da).

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo.

Dạng trình bày

Hộp 1 tuýp/ 5g, Hộp 1 tuýp/ 15g.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Handwritten text in the top right corner, possibly a date or page number.

Vertical text on the left margin, possibly a page number or document identifier.



Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$. Không bảo quản trong ngăn đá tủ lạnh.

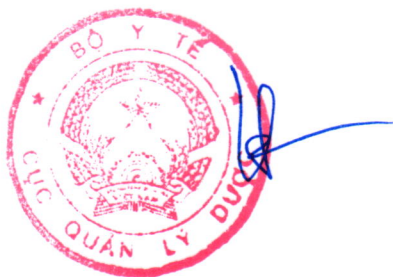
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860 – 08-37908861



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



