

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC KEM FUDAREUS-B

1. Nhãn tuýp 15g - tỉ lệ 150%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

23-10-2019
Lần đầu:...../...../.....

Rx Thuốc bán theo đơn

KEM BÔI DA

GMP - WHO

15g

Fudareus -B

**KHÁNG KHUẨN
CORTICOSTEROID**

Acid Fusidic 2% kl/kl - Betamethason 0,1% kl/kl

SĐK / REG.Nº :

Số Lô SX/Batch, Nº HJ/Exp.date

THUỐC DÙNG NGOÀI



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Thành phần: Mỗi 1g kem chứa:

Acid fusidic (dưới dạng hemihydrat).....20mg

Betamethason (dưới dạng este valerat).....1mg

Tá dược vừa đủ.....1g

Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng.

Các thông tin khác : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THUỐC DÙNG NGOÀI

Composition: Each gram cream contains:

Fusidic Acid (as hemihydrat).....20mg

Betamethason (as ester valerat).....1mg

Excipients q.s1g

Indications. Contra - Indications. Usage. And

other information : Please read enclosed leaflet.

Keep out of the reach of children.

Read carefully the instruction before use.

FOR EXTERNAL USE ONLY



05/09/2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC KEM FUDAREUS-B

2. Nhãn hộp 01 tuýp 15g - tỉ lệ 100%



05/09/2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Văn Cường

KEM BÔI DA FUDAREUS-B

GMP-WHO

Thuốc kê đơn

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 trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: 1 g Fudareus-B có chứa:

Acid fusidic (dưới dạng hemihydrat): 20mg

Betamethason (dưới dạng valerat): 1mg

Tá dược vừa đủ: 1,0g

(Cetostearyl alcol, Vaseline, Parafin lỏng, Ethanol 96%, propylen glycol, Polysorbat 80, Polyoxyl-20-cetostearyl ether, Kali sorbat, Dinatri edetat, Dinatri hydrophosphat, Nước tinh khiết).

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Kem bôi da

Kem màu trắng hoặc trắng ngà, mịn, đồng nhất, hầu như không mùi, đựng trong tuýp nhôm gấp đáy kín, miệng phủ màng nhôm mỏng, nắp nhựa trắng.

3. CHỈ ĐỊNH

Kem bôi da FUDAREUS-B được chỉ định điều trị các trường hợp eczema (chàm), bao gồm chàm dị ứng, chàm ở trẻ em và chàm (eczema) thể đồng tiền, chàm da đầu, chàm do tiếp xúc, viêm da tăng tiết bã nhờn khi nghi ngờ có kèm nhiễm trùng.

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

4.1 Cách dùng: Làm sạch và để khô vùng da tổn thương, thoa một lớp kem mỏng vào các vị trí có tổn thương. Đảm bảo thuốc bao phủ đều các vị trí.

4.2 Liều dùng:

Bôi một lượng nhỏ thuốc lên vùng da tổn thương 2 lần/ngày đến khi đáp ứng điều trị đạt được. Một đợt điều trị không nên vượt quá 2 tuần. Với các tổn thương khó điều trị có thể tăng cường điều trị bằng màng polythene băng giữ thuốc. Thông thường, chỉ cần băng kín qua đêm.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Các trường hợp mẫn cảm với acid fusidic, muối fusidat, betamethason và bất cứ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm nấm toàn thân.

Nhiễm trùng da do nấm, virus hoặc vi khuẩn mà không được điều trị hoặc không được kiểm soát một cách phù hợp.

Các biểu hiện trên da liên quan đến bệnh lao hoặc giang mai mà không được điều trị hoặc kiểm soát phù hợp.

Viêm da quanh miệng và hội chứng mặt đỏ (Rosacea).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Tránh sử dụng thuốc liên tục trong thời gian dài.

Tùy thuộc vào vị trí bôi, cần theo dõi khả năng hấp thu toàn thân của betamethason trong suốt quá trình điều trị.

Do có chứa corticosteroid, cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở vùng da gần mắt, không để thuốc tiếp xúc với mắt.

Rối loạn tầm nhìn đã được ghi nhận khi dùng corticosteroid tại chỗ và toàn thân. Nếu bệnh nhân xuất hiện triệu chứng nhìn mờ hoặc rối loạn tầm nhìn, bệnh nhân nên đến bác sĩ nhãn khoa để xác định các nguyên nhân có thể như đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiểm gặp như bệnh lý võng mạc đã được ghi nhận sau khi sử dụng corticosteroid tại chỗ và toàn thân.

Hiện tượng ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận (trục HPA) có hồi phục có thể xảy ra do sự hấp thu toàn thân các corticosteroid tại chỗ.

Cần sử dụng thận trọng với trẻ em do khả năng nhạy cảm hơn với nguy cơ ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận và hội chứng Cushing do corticosteroid.

Thuốc có chứa betamethasone valerate, sử dụng tại chỗ kéo dài có thể gây teo da.

Vi khuẩn kháng thuốc đã được ghi nhận khi sử dụng acid fusidic tại chỗ. Mức độ và tần suất sử dụng làm tăng nguy cơ kháng thuốc. Cần hạn chế thời gian sử dụng xuống dưới 14 ngày cho 1 đợt điều trị để giảm thiểu nguy cơ kháng thuốc. Điều này cũng giúp dự phòng nguy cơ ức chế miễn dịch của corticoid có thể làm che mờ các dấu hiệu nhiễm khuẩn của vi khuẩn kháng kháng sinh. Việc phối hợp steroid- kháng sinh không nên kéo dài quá 7 ngày nếu các triệu chứng lâm sàng không cải thiện.

Do tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid, thuốc có thể làm tăng tính nhạy cảm với nhiễm trùng hoặc làm trầm trọng hơn tình trạng nhiễm trùng hiện tại. Nên chuyển sang các liệu pháp toàn thân nếu tình trạng nhiễm trùng không kiểm soát với các liệu pháp tại chỗ.

Thuốc có chứa cetostearyl alcol, kali sorbat có thể gây ra kích ứng tại chỗ.

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

Phụ nữ có thai:

Acid Fusidic: ảnh hưởng trên phụ nữ mang thai chưa được dự đoán, do sự hấp thu toàn thân ở đường dùng này là không đáng kể. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không có nguy cơ gây quái thai.

Betamethason valerat: không có dữ liệu hoặc những dữ liệu rất hạn chế về việc sử dụng betamethason valerat ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy sự bất thường về khả năng sinh sản và phát triển của thai nhi.

Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai, trừ trường hợp thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: do sự hấp thu toàn thân của acid fusidic/betamethason là không đáng kể, thuốc không ảnh hưởng lên trẻ bú mẹ. Thuốc có thể sử dụng cho phụ nữ cho con bú nhưng tránh bôi thuốc lên vùng ngực.

8. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Thuốc ít có nguy cơ tương tác với các thuốc dùng đường toàn thân.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là mẩn ngứa.

Ngoài ra, một số tác dụng không mong muốn khác như

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

+ *Hệ thống miễn dịch*: Phản ứng quá mẫn.

+ *Da và mô dưới da*: Viêm da tiếp xúc, bỏng rát, ngứa, khô da, tình trạng eczema trầm trọng hơn

+ *Toàn thân và tại vị trí bôi*: kích ứng, đau tại chỗ bôi thuốc

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:

+ *Da và mô dưới da*: Phát ban, ban đỏ, mề đay.

+ *Toàn thân và tại vị trí bôi*: sung tấy hoặc hình thành mụn nước tại khu vực bôi thuốc.

Một số tác dụng không mong muốn toàn thân do betamethason valerat bao gồm:

- Suy tuyến thượng thận, đặc biệt khi sử dụng tại chỗ kéo dài.

- Tăng áp lực nội nhãn và tăng nhãn áp có thể xảy ra khi sử dụng thuốc ở vùng da gần mắt.

Đặc biệt khi sử dụng kéo dài ở bệnh nhân có dấu hiệu bệnh tăng nhãn áp tiến triển

Một số tác dụng không mong muốn ngoài da do corticosteroid gây ra bao gồm: Teo da, viêm da, sung tấy, ban đỏ, hội chứng mặt đỏ, giãn mạch dưới da, mất sắc tố da, tăng tiết mồ hôi, rối loạn phát triển lông tóc. Các mảng xuất huyết có thể xuất hiện khi sử dụng corticoid tại chỗ kéo dài.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Với mục đích điều trị tại chỗ, chưa có dấu hiệu, triệu chứng quá liều acid fusidic được ghi nhận.

Hội chứng Cushing và suy thượng thận có thể xuất hiện sau khi dùng các corticosteroid tại chỗ với liều lớn trong thời gian trên 3 tuần.

Tình trạng quá liều khi vô tình nuốt phải thuốc ít khi xảy ra. Tổng lượng acid fusidic trong một tuýp thuốc không vượt quá liều hàng ngày khi sử dụng toàn thân. Tình trạng quá liều khi uống corticosteroid liều đơn ít có ý nghĩa lâm sàng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: D07CC01

Nhóm dược lý: Betamethason kết hợp với kháng sinh

Acid fusidic (mã ATC: D06AX01; nhóm dược lý: Kháng sinh dùng ngoài da): Là một chất kháng khuẩn, nồng độ 0,03 – 0,12 µg/ml ức chế gần như tất cả các chủng *Staphylococcus aureus*. Sử dụng tại chỗ acid fusidic cũng có hiệu quả chống lại *streptococci*, *corynebacteria*, *neisseria* và một số chủng *clostridia*.

Betamethason (mã ATC: D07CC01; nhóm dược lý: corticosteroid): bản chất là corticosteroid, có tính chống viêm và giảm ngứa do dị ứng.

Fudareus-B kết hợp giữa hoạt tính kháng khuẩn của Acid fusidic và hoạt tính chống viêm, giảm ngứa của betamethason. Hoạt tính kháng khuẩn của acid fusidic không bị giảm khi có mặt betamethason.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Không có dữ liệu nghiên cứu dược động học trên người của Acid fusidic và betamethason khi sử dụng kết hợp với đường dùng bôi ngoài da.

Tuy nhiên, các nghiên cứu *in vitro* cho thấy Acid fusidic có thể xâm nhập vào da còn nguyên vẹn. Mức độ xâm nhập phụ thuộc vào các yếu tố như nồng độ thuốc, thời gian tiếp xúc và tình trạng da. Acid fusidic được thải trừ chủ yếu ở mật, một lượng nhỏ qua nước tiểu. Betamethason hấp thu sau khi dùng ngoài da, mức độ hấp thu phụ thuộc vào tình trạng da và vị trí sử dụng thuốc. Betamethason được chuyển hóa ở gan và một phần tại thận. Các chất chuyển hóa không hoạt tính được thải trừ qua nước tiểu.

14. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 tuýp thuốc 15 g và tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- Bảo quản: Thuốc được bảo quản trong tuýp nhôm, nắp kín, để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670

Hà nội, ngày 05 tháng 09 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường



TU QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh