



MẪU NHÃN QUY CÁCH HỘP 1 TUÝP x 5g

Rx Thuốc kê đơn

Thuốc dùng ngoài

Kem 5 g

Bifudin H

Mỗi 1 g kem chứa:

Fusidic acid 20 mg

Hydrocortisone acetate 10 mg 10 mg

Tá dược vđ 1 g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

HD:

Số lô SX:

cream 5 g

External use

Fusidic acid 20 mg; Hydrocortisone acetate 10 mg

Bifudin H

Rx Prescription drug

THÀNH PHẦN: Mỗi 1 g kem chứa:

Fusidic acid 20 mg

Hydrocortisone acetate 10 mg

Tá dược vđ 1 g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc kê đơn

Bifudin H

Fusidic acid 20 mg; Hydrocortisone acetate 10 mg

Thuốc dùng ngoài

Kem 5 g

SDK/Reg. No:

Số lô SX/Lot. No:

NSX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

Mã số - mã vạch

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam



MẪU NHÃN QUY CÁCH HỘP 1 TUÝP x 15g

Rx Thuốc kê đơn

Thuốc dùng ngoài

Kem 15 g

Bifudin H

Mỗi 1 g kem chứa:

Fusidic acid 20 mg

Hydrocortisone acetate 10 mg 10 mg

Tá dược vđ 1 g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:

HD:

Số lô SX:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

External use

Cream 15 g

Fusidic acid 20 mg; Hydrocortisone acetate 10 mg

Bifudin H

Rx Prescription drug

THÀNH PHẦN: Mỗi 1 g kem chứa:

Fusidic acid 20 mg

Hydrocortisone acetate 10 mg

Tá dược vđ 1 g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bifudin H

Rx Thuốc kê đơn

Bifudin H

Fusidic Acid 20 mg; Hydrocortisone acetate 10 mg

Thuốc dùng ngoài

Kem 15 g

SĐK/Reg. No:

Số lô SX/Lot. No:

NSX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

Mã số - mã vạch

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

20

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



BIFUDIN H

Thuốc dùng ngoài
 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
 của bác sĩ
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi 1g kem chứa:

Thành phần dược chất:

Fusidic acid 20 mg
 Hydrocortisone acetate..... 10 mg

Thành phần tá dược: Cetyl alcohol, Light liquid paraffin, White soft paraffin, Polysorbat 60, BHT, Vitamin E, Kali sorbat, Acid hydrocloric, Diethylen glycol monoethyl ether, Nước cất.

2. Dạng bào chế

- 2.1. Dạng bào chế: Kem
 2.2. Mô tả dạng bào chế: Dạng kem màu trắng hoặc gần như trắng có thể chất mềm, đồng nhất.

3. Chỉ định

Kem Bifudin H được chỉ định trong bệnh eczema (chàm da) và viêm da có nhiễm khuẩn do vi khuẩn thứ phát, kể cả bệnh eczema cơ địa, viêm da kích ứng nguyên phát, viêm da dị ứng và viêm da tiết bã, có nhiễm khuẩn nghi ngờ hoặc xác định nhạy cảm với fusidic acid.

4. Liều dùng và cách 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.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với fusidic acid /natri fusidat, hydrocortisone acetate hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong mục 1.

Do có chứa corticosteroid, kem Bifudin H chống chỉ định trong những tình trạng sau:

Nhiễm khuẩn da nguyên phát do nấm, virus hoặc vi khuẩn, không được điều trị hoặc không kiểm soát được bằng các liệu pháp thích hợp (xem mục 6. *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Các biểu hiện trên da liên quan đến bệnh lao không được điều trị hoặc không được kiểm soát bằng liệu pháp thích hợp.

Viêm da quanh miệng và mụn trứng cá đỏ.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tránh dùng Bifudin H liên tục trong thời gian dài.

Tùy thuộc vào vị trí sử dụng, cần lưu ý tới khả năng hấp thụ toàn thân của hydrocortisone acetate khi điều trị với kem Bifudin H.

Do chứa corticosteroid, nên cẩn thận khi bôi Bifudin H gần mắt. Tránh để kem Bifudin H dính vào mắt (xem mục 10. *Tác dụng không mong muốn*).

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra, bao gồm đục thủy

tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiểm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã từng được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) có hồi phục có thể xảy ra khi có sự hấp thu toàn thân corticosteroid dùng tại chỗ.

Bifudin H nên được sử dụng cẩn thận ở 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 (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).

Đã có báo cáo về kháng thuốc khi sử dụng fusidic acid tại chỗ. Cũng như với mọi kháng sinh, sử dụng fusidic acid kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ kháng thuốc tiến triển. Sử dụng fusidic acid và hydrocortisone acetate không quá 14 ngày cho một liệu trình điều trị sẽ giảm thiểu nguy cơ kháng thuốc tiến triển.

Điều này cũng ngăn ngừa nguy cơ tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid có thể che dấu bất kỳ triệu chứng nhiễm trùng tiềm ẩn nào do vi khuẩn kháng thuốc kháng sinh. Kết hợp kháng sinh-steroid không nên tiếp tục quá 7 ngày nếu không có bất kỳ cải thiện lâm sàng nào.

Do tác dụng ức chế miễn dịch của các corticosteroid, Bifudin H có thể làm tăng nhạy cảm với nhiễm khuẩn, làm nặng thêm tình trạng nhiễm khuẩn đã có và hoạt hóa nhiễm khuẩn tiềm ẩn. Nên chuyển sang liệu pháp toàn thân nếu không thể kiểm soát nhiễm khuẩn khi dùng thuốc tại chỗ (xem mục 5. *Chống chỉ định*).

Vì kem Bifudin H có chứa corticosteroid, không nên dùng trong các trường hợp sau: teo da, loét da, mụn trứng cá, tĩnh mạch da dễ vỡ, ngứa quanh hậu môn và sinh dục. Cần tránh tiếp xúc với vết thương hở và niêm mạc. Như với tất cả các corticosteroid khác, nên tránh sử dụng lâu dài trên mặt.

Kem Fucidin H chứa BHT (Hydroxytoluene butyl hóa), cetyl alcohol và kali sorbat. Các tá dược này có thể gây ra các phản ứng da tại chỗ (ví dụ như viêm da tiếp xúc). BHT cũng có thể gây kích ứng mắt và niêm mạc.

Hướng dẫn bệnh nhân không hút thuốc hoặc đến gần ngọn lửa vì có nguy cơ bỏng nặng. Vải (quần áo, ga trải giường, băng gạc, v.v.) tiếp xúc với sản phẩm này dễ cháy hơn và là nguy cơ hỏa hoạn nghiêm trọng. Giặt quần áo và ga giường có thể làm giảm tích tụ sản phẩm nhưng không loại bỏ hoàn toàn.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Fusidic acid: Được tiên lượng là không ảnh hưởng đến thai nhi vì sự phơi nhiễm toàn thân với fusidic acid không đáng kể.

Hydrocortisone acetate:

Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ có thai (kết quả trên hơn 1000 phụ nữ mang thai) cho thấy không có dị tật cũng như độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh do tác dụng của corticosteroid.

Kem Bifudin H có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu cần. Tuy nhiên, dựa trên kiến thức chung về corticosteroid toàn thân, cần thận trọng khi sử dụng kem Bifudin H trong thời kỳ mang thai.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Tiên lượng không ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh bú mẹ vì phơi nhiễm toàn thân với fusidic acid/hydrocortisone acetate bôi tại chỗ trên một vùng da giới hạn của phụ nữ đang cho con bú là không đáng kể.

Có thể dùng kem Bifudin H trong thời kỳ cho con bú nhưng nên tránh bôi lên vùng ngực.

7.3. Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu lâm sàng về khả năng sinh sản.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

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

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

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

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Chưa tìm thấy thông tin.

10. Tác dụng không mong muốn

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.

Tần suất: Rất thường gặp (>1/10); Thường gặp (≥1/100 và <1/10); Ít gặp (≥1/1.000 và <1/100); Hiếm gặp (≥1/10.000 và <1/1.000); Rất hiếm gặp (<1/10.000); Chưa rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Ít gặp	Quá mẫn
Rối loạn mắt	
Chưa rõ	Mờ mắt*
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Viêm da tiếp xúc Eczema (tình trạng nặng) Phát ban
Rối loạn chung và tình trạng cơ địa	
Thường gặp	Phản ứng tại nơi sử dụng (bao gồm ngứa, rát và kích ứng)

* Xem thêm mục 6.Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tác dụng không mong muốn toàn thân

Các tác dụng không mong muốn toàn thân của dạng corticosteroid nhẹ như hydrocortisone bao gồm ức chế tuyến thượng thận, đặc biệt là khi dùng thuốc ngoài da kéo dài (xem mục 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

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 sử dụng kéo dài và ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh tăng nhãn áp tiến triển (xem mục 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

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, ban đỏ, mất sắc tố, chứng rậm lông và tăng tiết mồ hôi. Bầm máu cũng có thể xảy ra khi dùng corticosteroid tại chỗ kéo dài.

Trẻ em

Dữ liệu về độ an toàn quan sát được ở trẻ em là tương tự với người lớn (xem mục 6. *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

11. Quá liều và cách xử trí

Đối với sử dụng fusidic acid 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 fusidic acid 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.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Hydrocortisone và thuốc kháng sinh

Mã ATC: D07CA01

Dược lý và cơ chế tác dụng: Thuốc kem Bifudin H kết hợp tác dụng kháng khuẩn tại chỗ mạnh của fusidic acid với tác dụng chống viêm và chống ngứa của hydrocortisone. Nồng độ 0,03 - 0,12 microgam/ml fusidic acid ức chế gần như tất cả các chủng *Staphylococcus aureus*. Fusidic acid dùng tại chỗ cũng có hiệu quả chống lại streptococci, corynebacteria, neisseria và một vài clostridia.

12.2 Đặc tính dược động học

Không có dữ liệu xác định dược động học trên người, sau khi dùng Fucidin H Cream bôi ngoài da. Tuy nhiên, các nghiên cứu *in vitro* cho thấy fusidic acid có thể thấm qua da lành. Độ thấm phụ thuộc vào nhiều yếu tố như thời gian tiếp xúc với fusidic acid và tình trạng của da.

Fusidic acid 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 hấp thu phụ thuộc vào đa 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.

13. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp 5g. Hộp 1 tuýp 15g.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

14.2 Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

