

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC FUCIDMEYER 2% CREAM (HỘP 01 TUÝP X 20G KEM BÔI DA)

Fucidmeyer 2% Cream Acid fusidic 2% (w/w) FOR EXTERNAL USE ONLY REG. NO.: SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD BOX OF 01 TUBE X 20G CREAM.		Fucidmeyer 2% Cream	
Manufacturer: MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY No. 6A3 national road 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province, Vietnam		COMPOSITION: Fusidic acid 2% (w/w) Excipients q.s for 1 tube. INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the instructions. STORAGE: Store in a dry place, below 30°C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE. PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.	
Fucidmeyer 2% Cream Acid fusidic 2% (kl/kl) SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS HỘP 01 TUÝP X 20G KEM BÔI DA.		TỔNG GIÁM ĐỐC THUỐC DÙNG NGOÀI CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC T. BẾN TRE - T. BẾN TRE DS. Huỳnh Thiện Nghĩa	
THÀNH PHẦN: Acid fusidic 2% (kl/kl) Tá dược vừa đủ 1 tuýp. CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.		Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam	

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC FUCIDMEYER 2% CREAM (TUÝP X 20G KEM BÔI DA)

Tỉ lệ: phóng to 140%

THÀNH PHẦN: Acid fusidic 2% (kl/kl) Tá dược vừa đủ 1 tuýp. CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.	Số lô SX - Hạn dùng
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam		
THUỐC KÊ ĐƠN Fucidmeyer 2% Cream Acid fusidic 2% (kl/kl) SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS TUÝP X 20G KEM BÔI DA.		

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC FUCIDMEYER 2% CREAM

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FUCIDMEYER 2% CREAM

Để xa tầm tay trẻ em

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc dùng ngoài**

Thành phần công thức thuốc: Mỗi tuýp chứa:

- Thành phần dược chất:

Acid fusidic 2% (kl/kl)

- Thành phần tá dược:

Propylen glycol, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Liquid parafin, Cetyl stearyl alcohol, Labrafil M 1944 CS, Tefose 63, DL-Alpha-tocopherol, Dinatri hydrophosphat, Nước RO.

Dạng bào chế:

Kem bôi da

Kem mềm mịn, đồng nhất, màu trắng đục.

Chỉ định:

Fucidmeyer 2% cream được sử dụng đơn lẻ hoặc kết hợp với điều trị toàn thân, trong điều trị các nhiễm trùng da nguyên phát và thứ phát gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm của *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 truyền nhiễm, viêm nang lông trên bề mặt, viêm nang râu, viêm mé móng và bệnh viêm da do vi khuẩn *Corynebacterium minutissimum*.

- Nhiễm trùng da thứ phát như bệnh viêm da nhiễm khuẩn eczema hóa, viêm da tiếp xúc bị nhiễm khuẩn và các vết thương, trầy xước bị nhiễm trùng.

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng:

- Thuốc chỉ bôi ngoài da. Không được nuốt.

- Rửa tay trước khi sử dụng thuốc. Bôi thuốc nhẹ nhàng trên vùng da cần điều trị.

Nếu sử dụng thuốc trên mặt, tránh bôi thuốc vào mắt.

- Rửa tay sau khi sử dụng thuốc, trừ khi thuốc được sử dụng điều trị ở tay.

- Nếu vô tình thuốc dính vào mắt, hãy rửa sạch với nước lạnh ngay lập tức. Sau đó, rửa mắt với thuốc rửa mắt; Cay mắt, nhói đau có thể xảy ra. Nếu có bất kỳ vấn đề nào về tầm nhìn hoặc đau mắt xảy ra hãy liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.

* Liều dùng:

- Bôi một lượng kem mỏng lên vùng da tổn thương 3-4 lần/ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ

- Nếu băng kín vùng da bôi thuốc: Số lần bôi thuốc có thể giảm xuống.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với acid fusidic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Đã có báo cáo về việc kháng thuốc của vi khuẩn *Staphylococcus aureus* khi sử dụng acid fusidic 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 thường xuyên có thể làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn nhạy cảm.

- Thời gian điều trị nên giới hạn trong 1 tuần vì có thể tạo chủng vi khuẩn kháng thuốc và gây bội nhiễm những vi khuẩn không nhạy cảm.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú. Tránh bôi thuốc vào vùng ngực khi đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chưa có báo cáo về các nghiên cứu tương tác.



Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$:

+ Rối loạn da và mô dưới da: Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, eczema, phát ban, ngứa, ban đỏ).

+ Rối loạn chung và tình trạng tại nơi sử dụng thuốc: Đau (bao gồm nóng rát da), kích ứng.

- Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$):

+ Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

+ Rối loạn thị giác: Viêm kết mạc.

+ Rối loạn da và mô dưới da: Phù mạch, mày đay, phỏng rộp da.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Không có thông tin liên quan tới các dấu hiệu và triệu chứng tiềm ẩn do bôi quá liều acid fusidic.

Hậu quả toàn thân do quá liều hoạt chất sau khi dùng nhằm đường uống hầu như không xảy ra. Lượng acid fusidic trong tuýp thuốc không vượt quá liều uống điều trị toàn thân hàng ngày.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh khác dùng tại chỗ.

Mã ATC: D06AX01

Acid fusidic là kháng sinh có cấu trúc steroid, thuộc nhóm fusidanin, có tác dụng kìm khuẩn và diệt khuẩn, chủ yếu tác dụng lên vi khuẩn Gram dương.

* Cơ chế tác dụng:

Acid fusidic ức chế vi khuẩn tổng hợp protein thông qua ức chế một yếu tố cần thiết cho sự chuyển đoạn của các đơn vị phụ peptid và kéo dài chuỗi peptid. Mặc dù acid fusidic có khả năng gây ức chế tổng hợp protein trong tế bào động vật có vú nhưng do khả năng thâm nhập kém vào tế bào chủ nên thuốc tác dụng chọn lọc chống các vi khuẩn nhạy cảm.

* Phổ kháng khuẩn:

Acid fusidic tác dụng tốt trên các chủng *Staphylococcus*, đặc biệt là *S. aureus*

và *S. epidermidis* (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 không có tác dụng đối với nấm.

* Kháng thuốc:

Kháng thuốc có thể thấy xuất hiện ở các chủng thông thường nhạy cảm với acid fusidic thuộc typ nhiễm sắc thể. Tỷ lệ đột biến kháng thuốc cao *in vitro*. Cho đến 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.

Đặc tính dược động học:

Trong các nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng acid fusidic có thể thâm qua da người 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, bài tiết rất ít qua nước tiểu.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 1 tuýp 10 g
- Hộp 1 tuýp 15 g
- Hộp 1 tuýp 20 g

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Huỳnh Thiện Nghĩa