

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FUSEPT CREAM

(Kem bôi da Acid fusidic 2% kl/kl)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gram kem bôi da có chứa:

Thành phần hoạt chất: Acid fusidic BP.....2% (kl/kl).

Thành phần tá dược: Kali sorbat, natri dihydrogen phosphat dihydrat, cetomacrogol – 1000, cetostearyl alcohol, parafin lỏng sáng, parafin mềm trắng, propylen glycol, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Kem bôi da.

Mô tả: Kem bôi da đồng nhất màu trắng đến trắng ngà. pH từ 4,5 đến 6,0.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các nhiễm khuẩn da nguyên phát, không nặng, trên bề mặt, không lan rộng gây bởi vi sinh vật nhạy cảm với acid fusidic, đặc biệt là nhiễm khuẩn gây bởi *Staphylococcus* (Xem phần *Đặc tính dược lực học*).

Nhiễm khuẩn da nguyên phát có thể có đáp ứng với điều trị bằng acid fusidic dùng tại chỗ bao gồm: chốc lở truyền nhiễm (impetigo contagiosa), viêm nang lông trên bề mặt, viêm nang lông ở cằm, viêm quanh móng (Paronychia) và viêm da do vi khuẩn *Corynebacterium minutissimum* (erythrasma). Cần xem xét các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thích hợp các tác nhân kháng khuẩn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em:

Vết thương không được băng bó: Bôi một lớp mỏng thuốc 3 hoặc 4 lần mỗi ngày.

Vết thương được băng bó: Có thể dùng với tần suất ít hơn.

Cách dùng: Dùng ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đã có báo cáo về kháng thuốc của vi khuẩn xảy ra khi dùng acid fusidic. Giống như tất cả các thuốc kháng sinh, sử dụng thuốc đều đặn và kéo dài có thể làm tăng nguy cơ xảy ra đề kháng kháng sinh.

Không dùng acid fusidic trong các nhiễm khuẩn gây bởi vi khuẩn không nhạy cảm, cụ thể là *Pseudomonas aeruginosa* (xem phần *Đặc tính dược lực học*).

Sử dụng thuốc đều đặn và kéo dài có thể làm tăng nguy cơ xảy ra mẫn cảm do tiếp xúc.

Sản phẩm này có chứa kali sorbat và cetostearyl alcohol có thể gây phản ứng da tại chỗ (viêm da tiếp xúc). Do đó, cần cẩn thận khi bôi thuốc ở vùng gần mắt.

Bệnh nhân không nên hút thuốc hoặc đến gần ngọn lửa trần do có nguy cơ bỏng nặng. Vải (quần áo, ga trải giường, băng gạc,...) tiếp xúc với thuốc 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.

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

Phụ nữ có thai: Dự đoán thuốc không có ảnh hưởng trong thai kỳ, do nồng độ toàn thân khi dùng acid fusidic/ natri fusidate tại chỗ không đáng kể. Kem bôi da acid fusidic có thể sử dụng ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Dự đoán thuốc không có ảnh hưởng đối với trẻ sơ sinh/ trẻ bú mẹ do nồng độ thuốc toàn thân ở phụ nữ cho con bú không đáng kể. Kem bôi da acid fusidic có thể sử dụng ở phụ nữ cho con bú nhưng tránh bôi ở vú.

Khả năng sinh sản: Không có nghiên cứu lâm sàng nào với acid fusidic tại chỗ về khả năng sinh sản. Không có tác dụng nào ở phụ nữ có khả năng sinh đẻ được dự đoán, vì phơi nhiễm toàn thân sau khi dùng acid fusidic/ natri fusidate tại chỗ là không đáng kể.

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

Kem bôi da acid fusidic không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không có nghiên cứu tương tác thuốc nào được tiến hành. Tương tác với các thuốc đường toàn thân được coi là rất nhỏ vì sự hấp thu toàn thân của acid fusidic tại chỗ là không đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất các tác dụng không mong muốn được ước tính dựa trên phân tích tổng hợp dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng và báo cáo tự nguyện. Dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng bao gồm 4754 bệnh nhân dùng thuốc kem hoặc mỡ acid fusidic, tần suất tác dụng không mong muốn là 2,3%.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trong quá trình điều trị là các phản ứng da khác nhau như ngứa và phát ban, sau đó là các tình trạng tại vị trí dùng thuốc như đau và kích ứng, tất cả xảy ra ở dưới 1% bệnh nhân.

Quá mẫn và phù mạch đã được báo cáo.

Các tác dụng không mong muốn sau đây được ghi nhận theo tần suất: rất hay gặp (ADR ≥ 10),



hay gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể tính toán được từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Quá mẫn
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Viêm kết mạc
Rối loạn da và tổ chức dưới da	Ít gặp	Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, eczema), phát ban*, ngứa, ban đỏ
	Hiếm gặp	Phù mạch, mày đay, phỏng rộp da
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Ít gặp	Đau tại vị trí dùng (bao gồm cảm giác nóng rát da), kích ứng ở vị trí bôi thuốc.

* Các dạng khác nhau của phản ứng phát ban như ban đỏ, mụn mủ, mụn nước, ban dát sần và nốt sần đã được báo cáo. Phát ban toàn thân cũng đã xảy ra.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Tần suất, mức độ nghiêm trọng và tác dụng không mong muốn ở trẻ em được dự kiến giống như ở người lớn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngừng thuốc khi có biểu hiện dị ứng toàn thân hoặc tại chỗ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều không có khả năng xảy ra.

Trừ khi quá mẫn với acid fusidic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, vô tình ăn phải kem acid fusidic không gây ra bất kỳ tác hại nào. Tổng lượng acid fusidic (5 g kem chứa 100 mg acid fusidic) thường không vượt quá tổng liều uống hằng ngày của các sản phẩm chứa acid fusidic, ngoại trừ trẻ em dưới 1 tuổi và cân nặng $\leq 10\text{kg}$. Mặc dù trẻ ở độ tuổi cụ thể này khó có thể ăn hết một tuýp thuốc. Nồng độ của các tá dược quá thấp để gây ra rủi ro về an toàn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh khác dùng tại chỗ. Mã ATC: D06AX01

Cơ chế tác động:

Acid fusidic thuộc nhóm kháng sinh fusidane, có tác dụng ức chế quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách ngăn chặn sự kéo dài của yếu tố G. Điều này làm ngăn chặn yếu tố này liên kết với ribosome và GTP, do đó ngăn cản việc cung cấp năng lượng cho quá trình tổng hợp.

Vì đây là thuốc duy nhất trong nhóm thuốc này, không có báo cáo về sự kháng chéo với acid fusidic.

An toàn và hiệu quả lâm sàng:

Cơ chế kháng thuốc: Sự kháng của acid fusidic có thể khác nhau theo địa lý và sự hình thành mô hình kháng tại địa phương thu được từ phòng thí nghiệm vi sinh vật tại địa phương. Nhìn chung, kháng thuốc xảy ra với 1 – 10% *Staphylococcus aureus* và 10 – 20% staphylococci âm tính với coagulase. Kháng chéo giữa acid fusidic 20 mg/g dạng kem bôi và các kháng sinh khác chưa được báo cáo.

Tính nhạy cảm: Sự nhạy cảm của vi sinh vật với acid fusidic dựa trên độ nhạy *in vitro* và nồng độ trong huyết tương đạt được sau khi dùng đường toàn thân. Điều trị tại chỗ có nồng độ đỉnh cao hơn so với trong huyết tương. Tuy nhiên, không rõ động học của kem sau khi dùng tại chỗ có làm thay đổi hiệu quả của kem không.

Giá trị ngưỡng: Các giá trị MIC sau đây được khuyến nghị để phân biệt vi sinh vật nhạy cảm và không nhạy cảm: $S \leq 1\text{ }\mu\text{g/ml}$ và $R > 1\text{ }\mu\text{g/ml}$. Giá trị ngưỡng này nên được sử dụng cho acid fusidic dùng toàn thân. Nói chung, không có giá trị ngưỡng được thiết lập đối với các kháng sinh dùng tại chỗ.

Các loài nhạy cảm phổ biến	<i>Staphylococcus aureus</i> và <i>Staphylococcus epidermis</i> (bao gồm các chủng kháng methycillin và sinh beta lactamase); <i>Corynebacterium minutissimum</i> ; <i>Clostridium spp.</i> ; <i>Peptococcus spp.</i> ; <i>Peptostreptococcus spp.</i> ; <i>Neiseria spp.</i> ; <i>Bacteroides fragilis</i> .
Các sinh vật kháng thuốc bẩm sinh	<i>Streptococcus pyogenes</i> ; <i>Streptococcus pneumoniae</i> ; <i>Streptococci viridans</i> ; trực khuẩn gram (-) bao gồm <i>Haemophilus influenza</i> ; <i>Enterobacteriaceae</i> ; <i>Pseudomonas spp.</i> ; <i>Escherichia coli</i> và <i>Klebsiella pneumoniae</i> .

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy acid fusidic có thể thâm qua da người 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.

Thải trừ

Acid fusidic được bài tiết chủ yếu qua mật với một lượng nhỏ được đào thải trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 5 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
AGIO PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: T-81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, Ấn Độ

