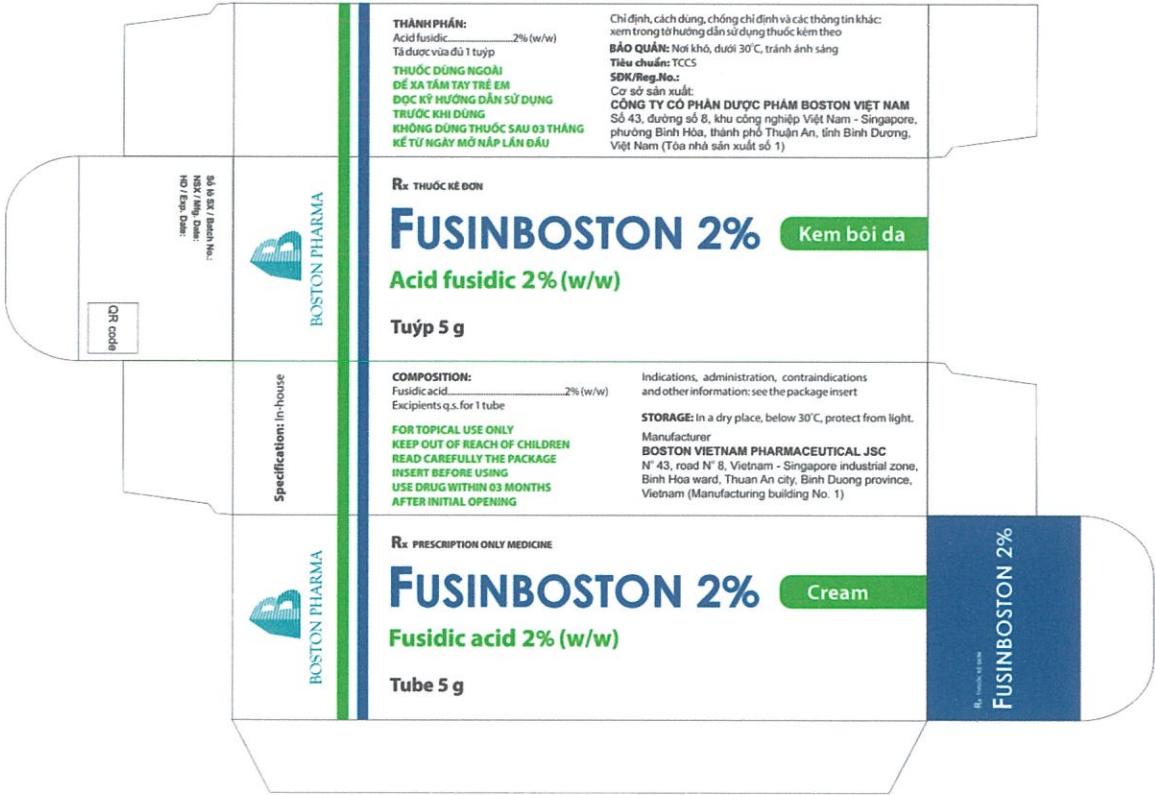


NHÂN HỘP FUSINBOSTON 2%	Quy cách	Hộp 1 tuýp x 5 g	Thông số màu	PANTONE 541 C
	Tỷ lệ	100%		PANTONE 361 C
				PANTONE 3282 C
				CMYK: 0/0/0/100



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÃN TUÝP FUSINBOSTON 2%			Thông số màu	PANTONE 541 C PANTONE 361 C PANTONE 3282 C CMYK: 0/0/0/100
	Quy cách	Tuýp 5 g		
	Tỷ lệ	100%		

THÀNH PHẦN:

Acid fusidic: 2% (w/w)

Ta được 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

THUỐC DÙNG NGOÀI

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KHÔNG DÙNG THUỐC SAU 03 THÁNG KỂ TỪ NGÀY NHẬP LẦN ĐẦU

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

FUSINBOSTON 2%

Kem bôi da

Acid fusidic 2% (w/w)

BOSTON PHARMA

Tuýp 5 g

Số tờ SX, HD: xem dưới đây tuýp



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÃN HỘP FUSINBOSTON 2%	Quy cách	Hộp 1 tuýp x 10 g	Thông số màu	PANTONE 541 C PANTONE 361 C PANTONE 3282 C CMYK: 0/0/0/100
	Tỷ lệ	100%		

Số lô SX / Batch No.:
H SX / Hing Date:
H / Exp Date:

QR code

BOSTON PHARMA

Specification: in-house

BOSTON PHARMA

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

FUSINBOSTON 2%

Kem bôi da

Acid fusidic 2% (w/w)

Tuýp 10 g

BOSTON PHARMA

COMPOSITION:

Fusidic acid.....2% (w/w)

Excipients q.s. for 1 tube

FOR TOPICAL USE ONLY

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE PACKAGE

INSERT BEFORE USING

USE DRUG WITHIN 03 MONTHS

AFTER INITIAL OPENING

Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert

STORAGE:

In a dry place, below 30°C, protect from light.

Manufacturer

BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC

N° 43, road N° 8, Vietnam - Singapore industrial zone,

Binh Hoa ward, Thuan An city, Binh Duong province,

Vietnam (Manufacturing building No. 1)

BOSTON PHARMA

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

FUSINBOSTON 2%

Cream

Fusidic acid 2% (w/w)

Tube 10 g

FUSINBOSTON 2%

ÔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

10
CÔ
CÔ
UỘ
BO
'IE'
AN

NHÃN TUÝP FUSINBOSTON 2%			Thông số màu	PANTONE 541 C PANTONE 361 C PANTONE 3282 C CMYK: 0/0/0/100
	Quy cách	Tuýp 10 g		
	Tỷ lệ	100%		

BOSTON PHARMA

THÀNH PHẦN:

Acid fusidic.....2% (w/w)

Tá dược vừa đủ 1 tuýp

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)

THUỐC DÙNG NGOÀI

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KHÔNG DÙNG THUỐC SAU 03 THÁNG

KẾ TỪ NGÀY MỞ NẮP LẦN ĐẦU

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

FUSINBOSTON 2%

Kem bôi da

Acid fusidic 2% (w/w)

Tuýp 10 g

Số lô SX, HD: xem dưới đáy tuýp

M.S.D.N:3700843113-CY

CÔNG TY

CỔ PHẦN

DƯỢC PHẨM

BOSTON

VIỆT NAM

TP. THUAN AN - T. BINH DUONG

TỔNG GIÁM ĐỐC

Lương Đăng Khoa

NHÃN HỘP FUSINBOSTON 2%			Thông số màu	PANTONE 541 C PANTONE 361 C PANTONE 3282 C CMYK: 0/0/0/100
	Quy cách	Hộp 1 tuýp x 15 g		
	Tỷ lệ	100%		

THÀNH PHẦN:
Acid fusidic.....2% (w/w)
Tất được vừa đủ 1 tuýp

THUỐC DÙNG NGOÀI
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG THUỐC SAU 03 THÁNG
KẾ TỪ NGÀY MỞ NẮP LẦN ĐẦU

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, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK/Reg.No.:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore,
phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương,
Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

FUSINBOSTON 2%

Kem bôi da

Acid fusidic 2% (w/w)

Tuýp 15 g

COMPOSITION:

Fusidic acid.....2% (w/w)
Excipients q.s. for 1 tube

FOR TOPICAL USE ONLY
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE
INSERT BEFORE USING
USE DRUG WITHIN 03 MONTHS
AFTER INITIAL OPENING

Indications, administration, contraindications
and other information: see the package insert

STORAGE: In a dry place, below 30°C, protect from light.

Manufacturer
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
N° 43, road N° 8, Vietnam - Singapore industrial zone,
Bình Hòa ward, Thuận An city, Bình Dương province,
Vietnam (Manufacturing building No. 1)

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

FUSINBOSTON 2%

Cream

Fusidic acid 2% (w/w)

Tube 15 g

Rx thuốc kê đơn
FUSINBOSTON 2%



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÃN TUỖP FUSINBOSTON 2%			Thông số màu	PANTONE 541 C PANTONE 361 C PANTONE 3282 C CMYK: 0/0/0/100
	Quy cách	Tuýp 15 g		
	Tỷ lệ	100%		

BOSTON PHARMA

THÀNH PHẦN:

Acid fusidic.....2% (w/w)

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

THUỐC DÙNG NGOÀI

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KHÔNG DÙNG THUỐC SAU 03 THÁNG KẾ TỪ NGÀY MỞ NẾP LẦN ĐẦU

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

FUSINBOSTON 2%

Kem bôi da

Acid fusidic 2% (w/w)

Tuýp 15 g

Số lô SX, HD: xem dưới đáy tuýp



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC FUSINBOSTON 2%

Thuốc dùng ngoài.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Acid fusidic.....2% (w/w)

Thành phần tá dược:

Dầu parafin, propylen glycol, macrogol cetostearyl ether, cetyl alcohol, methyl paraben, propyl paraben, dinatri hydrophosphat, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Kem bôi da.

Mô tả sản phẩm:

Kem màu trắng, mịn, đồng nhất, không có vật thể lạ.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định đơn trị hoặc kết hợp với điều trị toàn thân trong điều trị nhiễm trùng da nguyên phát và thứ phát do các chủng nhạy cảm như *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., và *Corynebacterium minutissimum*.

Các nhiễm trùng da được xem là có đáp ứng với acid fusidic dùng tại chỗ bao gồm: các nhiễm trùng da nguyên phát như chốc lở, viêm nang lông bề mặt, viêm nang lông ở cằm, viêm quanh móng và bệnh erythrasma (nhiễm *Corynebacterium minutissimum*); các nhiễm trùng da thứ phát trong viêm da dạng chàm, viêm da tiếp xúc và viêm da do vết cắt hoặc vết trầy xước.

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người trưởng thành và trẻ em

Vết thương hở: Thoa nhẹ nhàng 3 hoặc 4 lần mỗi ngày.

Vết thương kín: Dùng tần suất ít hơn có thể vẫn có hiệu quả.

Cách dùng

Dùng ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với acid fusidic hay bất cứ thành phần nào của tá dược.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đã có báo cáo về sự kháng thuốc của vi khuẩn *Staphylococcus aureus* khi sử dụng acid fusidic tại chỗ. Cũng như với tất cả các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ kháng thuốc.

Việc sử dụng kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện mẫn cảm tiếp xúc.

Hướng dẫn bệnh nhân không hút thuốc hoặc đến gần ngọn lửa trần do nguy cơ bị bỏng nặng. Vải (gồm quần áo, giường, băng vết thương...) đã tiếp xúc với sản phẩm này sẽ dễ

cháy hơn và là một nguy cơ hỏa hoạn nghiêm trọng. Giặt quần áo và khăn trải giường có thể làm giảm sự tích tụ của sản phẩm nhưng không loại bỏ hoàn toàn.

Thận trọng với tá dược

Sản phẩm có chứa propylen glycol: Propylen glycol có thể gây kích ứng da. Không dùng thuốc này ở trẻ sơ sinh dưới 4 tuần tuổi có vết thương hở hay trên diện rộng của da không lành lặn hoặc bị tổn thương (như bỏng) mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Sản phẩm có chứa macrogol cetostearyl ether: Có thể gây các phản ứng trên da.

Sản phẩm có chứa cetyl alcohol: Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

Sản phẩm có chứa methyl paraben, propyl paraben: có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra mụn).

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

Phụ nữ có thai

Không quan sát thấy ảnh hưởng đến sự mang thai bởi vì phơi nhiễm toàn thân với acid fusidic/ muối natri fusidat dùng tại chỗ là không đáng kể. Có thể sử dụng acid fusidic tại chỗ trong giai đoạn thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Không quan sát thấy ảnh hưởng đến trẻ mới sinh/ trẻ sơ sinh đang bú bởi vì sự phơi nhiễm toàn thân với acid fusidic/ muối natri fusidat dùng tại chỗ ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể. Có thể sử dụng acid fusidic khi cho con bú nhưng tránh bôi lên ngực.

Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu lâm sàng nào về tác động của acid fusidic dùng tại chỗ tới khả năng sinh sản. Không có ảnh hưởng nào trên phụ nữ đang độ tuổi sinh sản được chỉ ra, do sự phơi nhiễm toàn thân sau khi dùng acid fusidic/ natri fusidat ngoài da là không đáng kể.

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

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

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Không có báo cáo về các nghiên cứu tương tác. Tương tác với các chế phẩm dùng đường toàn thân được xem như là tối thiểu do sự hấp thu toàn thân của acid fusidic dùng tại chỗ là không đáng kể.

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.

Dựa trên dữ liệu gộp từ các nghiên cứu lâm sàng gồm 4724 bệnh nhân điều trị với acid fusidic dạng kem hoặc dạng thuốc mỡ, tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn là 2,3%.

Các phản ứng không mong muốn thường gặp nhất trong quá trình điều trị là các phản ứng da dạng trên da như ngứa và phát ban, sau đó là các tình trạng tại nơi thoa thuốc như đau và kích ứng, gặp ở dưới 1% số bệnh nhân.

Đã có báo cáo về quá mẫn và phù mạch.

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Viêm kết mạc mắt
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, eczema) Phát ban * Ngứa Hong ban *: Đã có báo cáo về các dạng phát ban như hong ban, mụn mủ, mụn nước, sẩn vòng và sẩn. Phát ban lan tỏa (generalized) cũng có xảy ra.
	Hiếm gặp	Phù mạch Mày đay Bọng nước
Rối loạn toàn thân và tại nơi dùng thuốc	Ít gặp	Đau tại nơi dùng thuốc (bao gồm cảm giác bỏng da) Kích ứng tại nơi dùng thuốc

Trẻ em

Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn ở trẻ em được xem như là tương tự với người lớn.

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế tiến hành công bố các phản ứng có hại nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều gần như không xảy ra.

Trừ khi quá mẫn với acid fusidic hoặc bất cứ tá dược nào có trong thuốc, việc nuốt nhầm acid fusidic gần như là không gây hại. Tổng lượng acid fusidic (15 g kem có chứa 300 mg acid fusidic) thường không vượt quá tổng liều uống hàng ngày được khuyến cáo, trừ trường hợp trẻ em dưới 1 tuổi và cân nặng dưới 10 kg. Tuy nhiên trong trường hợp này, trẻ em thuộc nhóm tuổi này thường sẽ không nuốt toàn bộ tuýp thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm Dược lý: Thuốc kháng khuẩn dùng tại chỗ.

Mã ATC: D06AX01

Acid fusidic là một chất kháng khuẩn mạnh. Acid fusidic và các dạng muối của nó thể hiện tính tan trong dầu và trong nước với hoạt tính bề mặt mạnh, và khả năng đặc biệt thấm qua vùng da lành. Ở nồng độ từ 0,03 – 0,12 mcg/ml, hoạt chất ức chế hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus*. Acid fusidic dùng tại chỗ cũng có tác dụng với streptococci, corynebacteria, neisseria và một vài chủng clostridia.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy acid fusidic có thể thẩm thấu qua da lành ở người. Mức độ thẩm thấu phụ thuộc vào các yếu tố như khoảng thời gian bôi thuốc acid fusidic và tình trạng da. Acid fusidic được bài tiết chủ yếu qua mật và một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Tuýp nhôm. Hộp giấy chứa 1 tuýp x 5 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Tuýp nhôm. Hộp giấy chứa 1 tuýp x 10 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Tuýp nhôm. Hộp giấy chứa 1 tuýp x 15 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc sau 03 tháng kể từ ngày mở nắp lần đầu. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.
Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày...03...tháng...11...năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC



LUONG ĐANG KHOA