

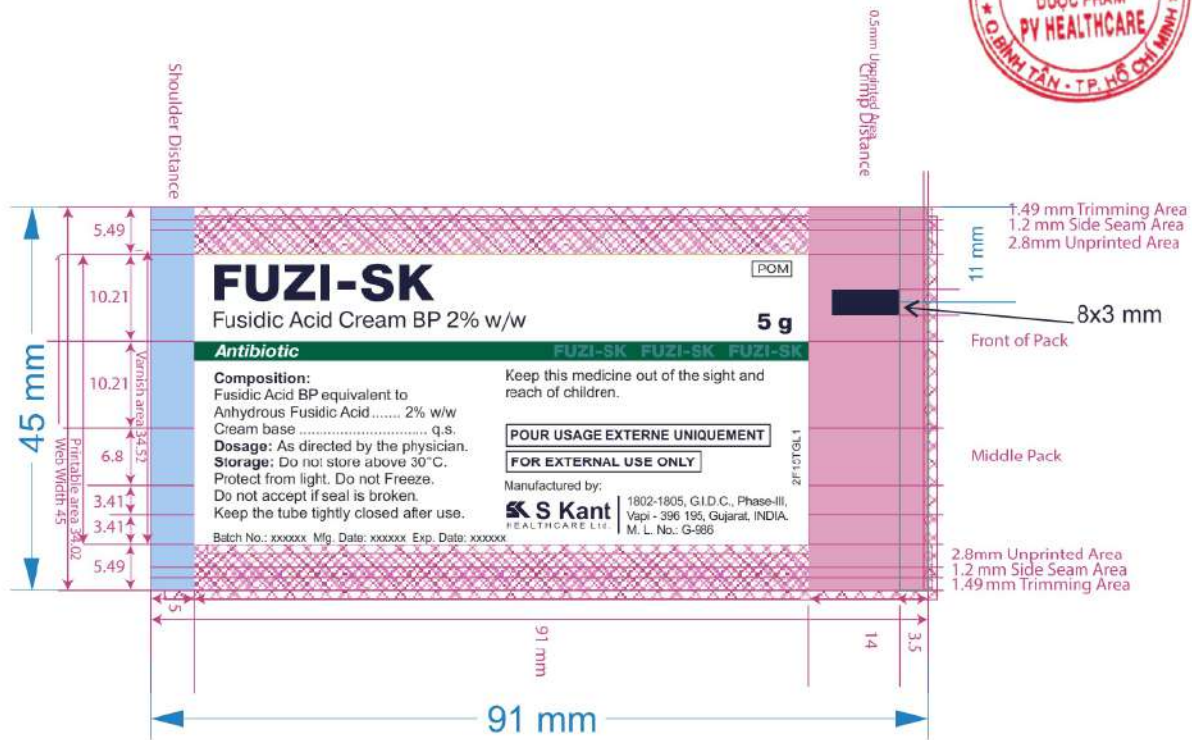


Composition: Fusidic Acid BP equivalent to Anhydrous Fusidic Acid 2% w/w Cream base q.s. Dosage: As directed by the physician. DNNK:		Storage: Do not store above 30°C. Protect from light. Do not Freeze. Do not accept if seal is broken. Keep the tube tightly closed after use. Keep this medicine out of the sight and reach of children. 2D_UN VARNISHED AREA 45 x 20 MM FOR EXTERNAL USE ONLY	
FUZI-SK Fusidic Acid Cream BP 2% w/w 10 g		FUZI-SK Fusidic Acid Cream BP 2% w/w 	
Antibiotic		FUZI-SK FUZI-SK FUZI-SK	
Thành phần: Mỗi gam thuốc kem chứa: Acid Fusidic tương ứng với Acid Fusidic khan 2% (w/w) Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, không quá 30° C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG		SĐK/Visa No.: Số lô SX/Batch No.: NSX/Mfg. Date: HD/Exp. Date: Manufactured by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi: S Kant Plot No. 1802 - 1805, G.I.D.C., HEALTHCARE LTD. Phase III, Vapi City - Vapi - 396 196, District - Valsad, Gujarat State, India	
FUZI-SK Fusidic Acid Cream BP 2% w/w 	Rx Thuốc kê đơn FUZI-SK Fusidic Acid Cream BP 2% w/w Thuốc dùng ngoài Hộp 1 tuýp 10 gam FUZI-SK FUZI-SK		





Composition: Fusidic Acid BP equivalent to 2% w/w Anhydrous Fusidic Acid Q.S. Cream base Q.S. Dosage: As directed by the physician. DNNK: FOR EXTERNAL USE ONLY		2D_UN VARNISHED AREA 45 x 20 MM	
FUZI-SK Fusidic Acid Cream BP 2% w/w 5 g		FUZI-SK Fusidic Acid Cream BP 2% w/w	SK
Antibiotic		FUZI-SK FUZI-SK	FUZI-SK FUZI-SK
Thành phần: Mỗi gam thuốc kem chứa: Acid Fusidic tương ứng với Acid Fusidic khan 2% (w/w) Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, không quá 30° C, tránh ánh sáng Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG		SĐK/Visa No.: Số lô SX/Batch No.: NSX/Mfg. Date: HD/Exp. Date: Manufactured by /Sân xuất tại Ấn Độ bởi: S Kant HEALTHCARE LTD. Plot No. 1802 - 1805, G.I.D.C., Phase III, Vapi City - Vapi - 396195, District - Valsad, Gujarat State, India	
FUZI-SK Fusidic Acid Cream BP 2% w/w	Rx Thuốc kê đơn FUZI-SK Fusidic Acid Cream BP 2% w/w Hộp 1 tuýp 5 gam	Thuốc dùng ngoài FUZI-SK FUZI-SK	



R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC FUZI-SK

- *Thuốc dùng ngoài.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.*

1. Tên thuốc: FUZI-SK

2. Thành phần công thức thuốc

Mỗi gam thuốc kem có chứa:

Thành phần hoạt chất: Acid Fusidic tương ứng với Acid Fusidic khan 2% (w/w)

Thành phần tá dược: Butylated Hydroxyanisole, Cetyl Alcohol [GINOL-16 (98%)], Potassium Sorbate, Liquid paraffin (Heavy), Polysorbate 60 (Tween-60), White soft paraffin, Glycerol, All - Rac- alpha- Tocopherol, Hydrochloric acid (36%), Nước tinh khiết.

3. Dạng bào chế: Thuốc kem bôi ngoài da.

Mô tả: Kem mềm, đồng nhất, màu trắng đến trắng ngà, không có sạn.

4. Chỉ định

Điều trị các nhiễm trùng da nguyên phát không nghiêm trọng, nông và không lan rộng do các vi sinh vật nhạy cảm với Acid Fusidic, đặc biệt là *Staphylococcus*.

Nhiễm trùng da nguyên phát có thể đáp ứng với điều trị bằng Acid Fusidic dùng tại chỗ bao gồm: bệnh chốc lở, viêm nang lông nông, mụn cóc, viêm quanh móng và ban đỏ.

Cần xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý các chất kháng khuẩn

5. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Bôi 3 đến 4 lần một ngày. Có thể dùng tần suất ít hơn đối với những thương tổn kín.

Cách dùng

Chỉ dùng ngoài da.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với Acid Fusidic hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc



Đã có báo cáo về tình trạng kháng thuốc của vi khuẩn xảy ra khi sử dụng Acid Fusidic dùng tại chỗ. Giống như tất cả các loại kháng sinh, việc sử dụng kéo dài hoặc tái diễn có thể làm tăng nguy cơ phát triển tình trạng kháng kháng sinh.

Không nên sử dụng thuốc trong các bệnh nhiễm trùng do các vi khuẩn không nhạy cảm với Acid Fusidic gây ra, đặc biệt là *Pseudomonas aeruginosa*.

Việc sử dụng kéo dài hoặc tái diễn có thể làm tăng nguy cơ mẫn cảm khi tiếp xúc.

Khi sử dụng thuốc trên mặt, cần cẩn thận tránh bị dính vào mắt vì Acid Fusidic có thể gây kích ứng kết mạc.

Thuốc có chứa Butylated Hydroxyanisole, Cetyl Alcohol, Potassium Sorbate mà có thể gây ra phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc). Ngoài ra, Butylated Hydroxyanisole có thể gây kích ứng mắt và niêm mạc.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Có thể sử dụng cho phụ nữ có thai. Không có tác dụng phụ nào trên phụ nữ có thai được dự đoán, bởi vì sự hấp thu hệ thống đối với Acid Fusidic dùng tại chỗ là không đáng kể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Có thể sử dụng cho phụ nữ cho con bú nhưng được khuyến cáo nên tránh bôi thuốc lên ngực. Không có tác dụng phụ nào trên phụ nữ cho con bú/trẻ sơ sinh được dự đoán, bởi vì sự hấp thu hệ thống đối với Acid Fusidic dùng tại chỗ là không đáng kể.

Khả năng sinh sản: Không có nghiên cứu lâm sàng nào về khả năng sinh sản của kem Fusidic acid 20mg/g. Không có ảnh hưởng nào được dự đoán ở phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ vì mức phơi nhiễm toàn thân với Acid fusidic/natri fusidate bôi tại chỗ là không đáng kể.

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

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

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có nghiên cứu đã được thực hiện.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất ước tính xuất hiện các tác dụng không mong muốn dựa trên dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng và các báo cáo tự phát.

Dựa trên các dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng đối với kem và thuốc mỡ Acid Fusidic, tần suất xuất hiện tác dụng không mong muốn là 2,3%.

Các tác dụng không mong muốn thường xuyên được báo cáo là các phản ứng da như ngứa và phát ban, theo sau đó là đau và kích ứng tại nơi bôi thuốc, tất cả đều xảy ra ở dưới 1% bệnh nhân.

Tần suất tác dụng phụ được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng và giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường được đưa ra trong bảng dưới đây là được xác định theo quy ước tần số MedDRA:

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 ($< 1/10.000$),

Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại theo hệ cơ quan (System Organ Class)	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Viêm kết mạc
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, eczema) Phát ban* Ngứa, ban đỏ
	Hiếm gặp	Phù mạch, mề đay, mụn rộp
Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Ít gặp	Đau tại nơi bôi thuốc (bao gồm cảm giác nóng rát trên da), kích ứng tại nơi bôi thuốc

*Nhiều loại phản ứng phát ban như ban đỏ, nổi ban nốt sần và mụn mủ được báo cáo. Phát ban toàn thân cũng đã xảy ra.

Đối với trẻ em

Tần suất, loại và mức độ của các tác dụng không mong muốn được cho là giống như người lớn.

Hướng dẫn Báo cáo các phản ứng có hại khi sử dụng thuốc:

Ghi rõ các trường hợp ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

12. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều gần như không xảy ra.

Trừ khi mẫn cảm với Acid Fusidic hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc, việc vô tình nuốt phải thuốc hầu như không gây ra bất kỳ tác hại nào. Tổng lượng Acid Fusidic thường sẽ không vượt quá tổng liều uống hàng ngày đã được phê duyệt của các sản phẩm có chứa Acid Fusidic ngoại trừ ở trẻ em dưới 1 tuổi và nặng ≤ 10 kg. Mặc dù trong trường hợp này, một đứa trẻ ở độ tuổi này khó có thể ăn hết cả một tuýp kem. Nồng độ của tá dược quá thấp để có thể gây nguy cơ về an toàn.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Các kháng sinh khác dùng tại chỗ.

Mã ATC: D06AX01

Cơ chế hoạt động và hiệu quả dược lực học:

Acid Fusidic là một chất kháng khuẩn mạnh. Acid Fusidic và muối của nó thể hiện khả năng hòa tan trong chất béo và nước, hoạt động bề mặt mạnh mẽ và thể hiện khả năng xuyên qua da nguyên vẹn một cách bất thường. Nồng độ 0,03 - 0,12 mcg/mL Acid Fusidic có tác dụng ức chế gần như tất cả các chủng *Staphylococcus aureus*. Việc sử dụng tại chỗ Acid Fusidic cũng có hiệu quả chống lại Streptococci, Corynebacteria, Neisseria và Clostridia nhất định.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn:

Cơ chế kháng thuốc:

Khả năng kháng thuốc đối với Acid fusidic có thể thay đổi theo vùng địa lý và thông tin về các kiểu kháng thuốc tại địa phương nên được thu thập thông qua phòng xét nghiệm vi sinh tại khu vực. Nhìn chung, khả năng kháng thuốc xảy ra ở 1-10% *Staphylococcus aureus* và 10-20% tụ cầu khuẩn không có coagulase. Chưa có báo cáo về khả năng kháng chéo giữa kem Fusidic acid 20mg/g và các loại kháng sinh khác.

Độ nhạy:

Độ nhạy của vi khuẩn đối với Acid fusidic dựa trên độ nhạy trong ống nghiệm và nồng độ trong huyết tương đạt được sau liệu pháp toàn thân. Điều trị tại chỗ gây ra nồng độ đỉnh cao hơn so với huyết tương. Tuy nhiên, động học của kem sau khi bôi tại chỗ có thể thay đổi hiệu quả của kem như thế nào vẫn chưa được biết rõ.

Điểm giới hạn:

Các giá trị MIC sau đây được khuyến nghị để phân biệt vi khuẩn nhạy cảm và không nhạy cảm: $S \leq 1 \mu\text{g/ml}$ và $R > 1 \mu\text{g/ml}$. Điểm giới hạn này nên được sử dụng để sử dụng Acid fusidic toàn thân. Nhìn chung, không có ngưỡng nào được thiết lập cho việc sử dụng kháng sinh tại chỗ.

Các loài nhạy cảm thông thường	<i>Staphylococcus aureus</i> và <i>Staphylococcus epidermis</i> (bao gồm các chủng kháng methycillin và sản xuất beta lactamase); <i>Corynebacterium minutissimum</i> ; <i>Clostridium spp.</i> ; <i>Peptococcus spp.</i> ; <i>Peptostreptococcus spp.</i> ; <i>Neisseria spp.</i> ; <i>Bacteroides fragilis</i> .
Các loài có khả năng kháng thuốc	<i>Streptococcus pyogenes</i> ; <i>Streptococcus pneumoniae</i> ; <i>Streptococci viridans</i> ; hầu hết các trực khuẩn gram âm bao gồm <i>Haemophilus influenzae</i> ; <i>Enterobacteriaceae</i> ; <i>Pseudomonas spp.</i> ; <i>Escherichia coli</i> và <i>Klebsiella pneumoniae</i> .

14. Đặc tính dược động học:

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy Acid Fusidic có thể được hấp thu qua da. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào các yếu tố như thời gian tiếp xúc với Acid Fusidic và tình trạng của da. Acid Fusidic thải trừ chủ yếu qua mật và một lượng nhỏ qua nước tiểu.

11/01/2021
ĐIỂM
ĐIỂM
ĐIỂM

15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 5g & Hộp 1 tuýp 10 g.

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

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, sản phẩm sau mở nắp nên được dùng trong vòng 30 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

S Kant HEALTHCARE Ltd.

Địa chỉ: Plot No. 1802 - 1805, G.I.D.C., Phase III, Vapi City - Vapi - 396 195, District - Valsad, Gujarat State, India.

