



Tờ hướng dẫn sử dụng



Kem bôi da
TRAFUDIC

Acid fusidic 2%

Thuốc dùng ngoài
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 15 g.

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da.

Mô tả: Kem màu trắng hoặc trắng ngà.

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp 15 g chứa

Thành phần hoạt chất:

Acid fusidic 300 mg

Thành phần tá dược:

Cetostearyl alcohol, Vaseline, Paraffin lỏng, Cremophor A6, Cremophor A25, Butylhydroxytoluene, dl-alpha Tocopheryl acetat, Simethicon, Glycerin, Polysorbat 80, Diethylen glycol monoethyl ether, Acid citric, Kali sorbat, Nước tinh khiết vừa đủ

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: D06AX01

Nhóm dược lý: Nhóm kháng sinh khác để dùng ngoài.

Acid fusidic có tác dụng kháng khuẩn mạnh. Acid fusidic và muối của nó đều có thể tan trong dầu và trong nước, đồng thời có đặc tính hoạt động bề mặt mạnh, xuyên thấm tốt qua da. Ở nồng độ 0,03 - 0,12 µg/ml, acid fusidic ức chế hầu như tất cả các chủng *Staphylococcus aureus*. Ngoài ra, acid fusidic dùng ngoài còn có tác dụng hiệu quả chống lại *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* và một số *Clostridia*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nghiên cứu *in vivo* cho thấy acid fusidic có thể thấm được qua da người ở tình trạng nguyên vẹn. Mức độ thấm thuốc phụ thuộc vào một số yếu tố như thời gian tiếp xúc với acid fusidic và tình trạng của da. Acid fusidic bài tiết chủ yếu qua mật và một lượng rất nhỏ qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Kem bôi da Trafudic được chỉ định một mình hoặc phối hợp với các liệu pháp điều trị toàn thân để điều trị nhiễm trùng da nguyên phát hoặc thứ phát gây ra bởi các chủng



vi khuẩn nhạy cảm *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* và *Corynebacterium minutissimum*. Acid fusidic có hiệu quả với:

- Các nhiễm trùng da nguyên phát bao gồm: chốc lở, viêm nang lông bề mặt, viêm nang lông ở cằm, viêm da quanh móng hoặc móng chân, nhiễm trùng tại các nếp gấp của da.
- Các nhiễm trùng da thứ phát bao gồm: viêm da thể tạng, viêm da tiếp xúc, nhiễm khuẩn ở vùng da hở/da trầy.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Bôi ngoài da tại vùng tổn thương với liều ở người lớn và trẻ em như sau:

- Đối với vùng tổn thương không băng kín: 3 - 4 lần/ngày
- Đối với vùng tổn thương băng kín: có thể sử dụng với tần suất ít hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Sự đề kháng với acid fusidic khi dùng ngoài da đã được ghi nhận với *Staphylococcus aureus*. Giống như tất cả các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài, lặp lại sẽ làm tăng nguy cơ vi khuẩn kháng lại kháng sinh.
- Sử dụng kéo dài hoặc lặp lại nhiều lần làm tăng nguy cơ nhạy cảm khi tiếp xúc.
- Sản phẩm chứa cetostearyl alcohol, butylhydroxytoluene, kali sorbat có thể gây phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc). Butylhydroxytoluene còn có thể gây kích ứng mắt và các màng nhầy.

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

- Tác dụng không mong muốn thường không xảy ra khi sử dụng thuốc trong quá trình mang thai vì khả năng hấp thu toàn thân khi bôi ngoài da rất nhỏ. Do vậy, có thể sử dụng thuốc trong quá trình mang thai.
- Tác dụng không mong muốn thường không xảy ra đối với trẻ bú mẹ vì khả năng hấp thu toàn thân khi bôi ngoài da rất nhỏ. Do vậy, có thể sử dụng thuốc trong quá trình cho con bú nhưng cần tránh bôi thuốc vào vùng ngực.

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

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc. Tuy nhiên, khả năng tương tác với các thuốc hấp thu toàn thân rất nhỏ bởi khả năng hấp thu toàn thân qua da của acid fusidic không đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là ngứa và phát ban, tiếp theo là kích ứng và đau tại vùng bôi thuốc với tần suất dưới 1%.
- Bảng dưới đây liệt kê tất cả các tác dụng không mong muốn được xếp theo phân loại và tần suất (rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); ít gặp

($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$); rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)).

Phân loại hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
<i>Rối loạn hệ miễn dịch</i>	Hiếm gặp	• Quá mẫn
<i>Rối loạn mắt</i>	Hiếm gặp	• Viêm kết mạc
<i>Rối loạn da và các mô dưới da</i>	Ít gặp	• Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, eczema) • Phát ban (bao gồm các phản ứng phát ban như ban đỏ, mụn mủ, sẩn) • Ngứa • Ban đỏ
	Hiếm gặp	• Phù mạch • Mề đay • Mụn rộp
<i>Rối loạn chung và phản ứng tại vị trí dùng thuốc</i>	Ít gặp	• Đau tại vùng bôi thuốc (bao gồm cảm giác nóng bừng da) • Kích ứng tại vùng bôi thuốc

- Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn đối với trẻ em tương tự người lớn.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Trường hợp sử dụng thuốc quá liều, cần tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên