

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017

26050

NHÃN TUÝP SORBIC

Kích thước:

Dài : 75 mm

Cao : 42 mm

Rx Thuốc bán theo đơn / Prescription only

Sorbic® cream 5g

Kem bôi ngoài da
For topical use only

Mỗi gam kem chứa: Acid fusidic 20 mg, Betamethason 0.5 mg
Tá dược vừa đủ 1 gam.
Each gram cream contains: Fusidic acid 20 mg, Betamethasone 0.5 mg
Excipients q.s. 1 gram.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C,
in a dry place, protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED,
35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

HD: _____
Số lô SX: _____



Ngày 12 tháng 12 năm 2016
Tổng Giám Đốc

Ngô Văn Huy

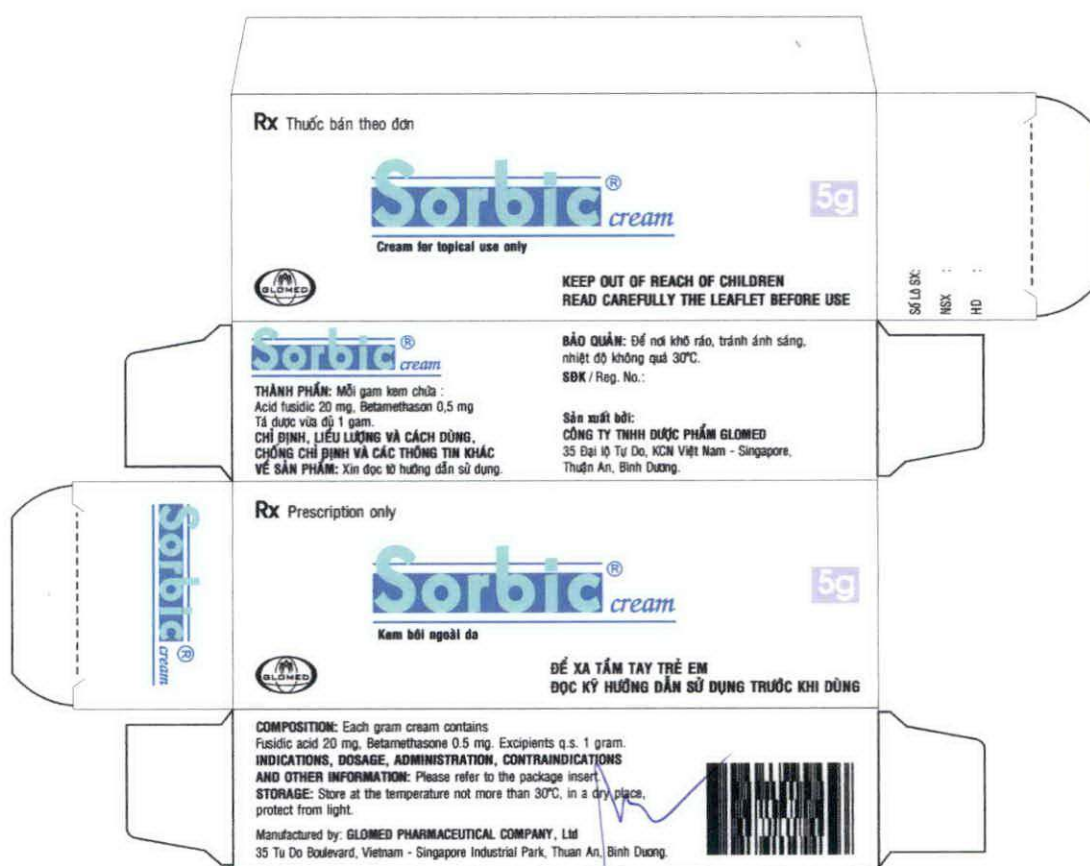
NHÃN HỘP SORBIC

Kích thước:

Dài : 85 mm

Rộng : 21 mm

Cao : 30 mm



Ngày 12 tháng 12 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Acid fusidic và Betamethason

Tên biệt dược: **SORBIC®**

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Acid fusidic 20 mg (*dưới dạng Acid fusidic hemihydrat*).

Betamethason 0,5 mg (*dưới dạng Betamethason dipropionat*).

Tá dược: Stearyl alcol, cetyl alcol, propylen glycol, parafin lỏng, sorbitan stearat, polysorbat 60, metyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat.

3- Mô tả sản phẩm

SORBIC® có dạng bào chế kem bôi ngoài da.

Mô tả: kem màu trắng đến trắng ngà, mịn, đồng nhất và có mùi đặc trưng, dính được vào da khi bôi.

4- Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 5 gam.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị các bệnh viêm da do nhiễm khuẩn hoặc có thể do nhiễm khuẩn, như: viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã, viêm da do nắng, chàm dạng đĩa, chàm do ứ đọng, vảy nến, lichen đơn mạn tính.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Bôi một lớp mỏng lên vùng da bị bệnh ngày 2 – 3 lần.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Thương tổn da do virus (Zona, herpes, thủy đậu), lao da và nấm da, các tình trạng loét da.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

8- Tác dụng không mong muốn

Betamethason: Như các corticosteroid tại chỗ khác, dùng quá nhiều và lâu dài có thể gây ra những thay đổi teo da kiểu khu trú như các vết nứt da, da mỏng hoặc giãn mạch máu nông, đặc biệt khi băng kín hoặc khi tổn thương xảy ra ở các nếp gấp da. Hấp thu toàn thân với lượng đủ để gây ức chế tuyến thượng thận khi dùng kéo dài hoặc quá nhiều, đặc biệt khi dùng có băng kín.

Acid fusidic: Acid fusidic dung nạp tốt và rất hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Da bị kích ứng, nổi mẩn hoặc xuất hiện các triệu chứng bất thường khác.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi dùng tại chỗ với các thuốc khác.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên bôi thuốc ngay khi nhớ ra. Sau đó, tiếp tục dùng như thường lệ. Không nên dùng thuốc gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Bôi thuốc quá nhiều trên da hoặc dùng lâu dài có thể làm mất collagen của da và làm teo da. Trong một vài trường hợp corticosteroid dùng ngoài da có thể được hấp thu và gây tác dụng toàn thân.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Xử trí: Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng, giảm liều hoặc ngừng thuốc từ từ.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Tránh dùng thuốc liên tục lâu dài.

Tùy thuộc vào vị trí bôi thuốc, khả năng hấp thu toàn thân của betamethason valerat nên luôn được xem xét trong suốt quá trình điều trị.

Do thành phần chứa corticosteroid, nên dùng thuốc cẩn thận ở vùng gần mắt. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.

Suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận hồi phục được có thể xảy ra sau khi corticosteroid dùng ngoài được hấp thu toàn thân.

Thận trọng khi dùng thuốc ở trẻ em bởi vì trẻ em có thể biểu hiện tính nhạy cảm với suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận do corticosteroid tại chỗ và với hội chứng Cushing lớn hơn so với bệnh nhân trưởng thành. Tránh dùng lượng thuốc quá nhiều, băng kín, và điều trị kéo dài.

Do có chứa betamethason valerat, dùng thuốc kéo dài có thể gây teo da.

Kháng thuốc đã được báo cáo khi sử dụng acid fusidic dùng ngoài. Cũng như tất cả kháng sinh khác, dùng lặp lại và kéo dài thuốc có thể làm tăng nguy cơ phát triển sự đề kháng của vi khuẩn.

Không dùng thuốc dùng ngoài chứa acid fusidic và betamethason valerat quá 14 ngày để giảm thiểu nguy cơ phát triển sự đề kháng. Điều này cũng ngăn ngừa nguy cơ che giấu triệu chứng nhiễm khuẩn gây bởi vi khuẩn kháng kháng sinh do tác dụng suy giảm miễn dịch của corticosteroid.

Do có chứa corticosteroid có tác dụng suy giảm miễn dịch, thuốc có thể liên quan đến sự gia tăng nhạy cảm với nhiễm trùng, làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm trùng hiện tại và kích thích nhiễm trùng tiềm ẩn. Nên chuyển qua điều trị đường toàn thân nếu nhiễm khuẩn không kiểm soát được với điều trị bằng đường dùng ngoài.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Các steroid bôi ngoài da có thể được hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân nếu dùng lâu dài trên phụ nữ có thai và cho con bú. Do vậy thuốc chỉ được sử dụng khi lợi ích điều trị vượt trội so với tai biến của thuốc đối với bào thai và trẻ sơ sinh được nuôi bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu chứng minh tác động của acid fusidic và betamethason lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

SORBIC®

Kem bôi ngoài da

1. Thành phần

Mỗi gam kem chứa:

Hoạt chất: Acid fusidic 20 mg (dưới dạng Acid fusidic hemihydrat).
Betamethason 0,5 mg (dưới dạng Betamethason dipropionat).

Tá dược: Stearyl alcol, cetyl alcol, propylen glycol, parafin lỏng, sorbitan stearat, polysorbat 60, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat.

2. Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học:

Nhóm dược lý: betamethason và kháng sinh

Mã ATC: D07C C01

Chế phẩm này phối hợp giữa tác động kháng khuẩn tại chỗ mạnh của acid fusidic với tác dụng chống ngứa và kháng viêm của betamethason.

Acid fusidic là một chất kháng khuẩn có cấu trúc steroid với tác dụng kìm khuẩn và diệt khuẩn do ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn, chủ yếu tác dụng trên các vi khuẩn Gram dương. Khi dùng tại chỗ, acid fusidic tác dụng hiệu quả trên *Staphylococci*, *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria*, một vài *Clostridia* và *Bacteroides*. Tác dụng kháng khuẩn của acid fusidic không bị giảm đi khi có sự hiện diện của betamethason.

Kháng thuốc: Các chủng *Staphylococcus* kháng thuốc thường gặp *in vitro* và thỉnh thoảng gặp trên lâm sàng. Tuy số lượng vi khuẩn phân lập trên lâm sàng kháng thuốc ban đầu tương đối thấp, tất cả chỉ khoảng 1 - 2%. Vi khuẩn kháng thuốc thông qua trung gian thể nhiễm sắc ảnh hưởng đến tổng hợp protein hoặc qua trung gian plasmid, làm giảm tính thấm của thuốc vào tế bào.

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp chủ yếu có tác dụng glucocorticoid. Đây là một steroid bôi tại chỗ có tác dụng nhanh trong các bệnh viêm da.

Dược động học

Betamethason: Sau khi bôi thuốc, đặc biệt dưới lớp băng kín hoặc khi da bị rách, betamethason có thể được hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân. Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và có thể phân bố vào trong sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong hệ tuần hoàn, betamethason gắn kết nhiều với protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn albumin thì ít hơn. Betamethason ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison (cortisol). Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng chuyển hóa cả ở những mô khác và bài tiết vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

Acid fusidic: Acid fusidic không hấp thu khi bôi tại chỗ nhưng thấm rất tốt vào trong da, và có khả năng dung nạp cao.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 5 gam.

5. Chỉ định

Điều trị các bệnh viêm da do nhiễm khuẩn hoặc có thể do nhiễm khuẩn, như: viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã, viêm da do nắng, chàm dạng đĩa, chàm do ứ đọng, vẩy nến, lichen đơn mạn tính.

6. Liều dùng và cách dùng

Bôi một lớp mỏng lên vùng da bị bệnh ngày 2 - 3 lần.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Thương tổn da do virus (Zona, herpes, thủy đậu), lao da và nấm da, các tình trạng loét da.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

8. Lưu ý và thận trọng

Tránh dùng thuốc liên tục lâu dài.

Tùy thuộc vào vị trí bôi thuốc, khả năng hấp thu toàn thân của betamethason valerat nên luôn được xem xét trong suốt quá trình điều trị.

Do thành phần chứa corticosteroid, nên dùng thuốc cẩn thận ở vùng gần mắt. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt.

Suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận hồi phục được có thể xảy ra sau khi corticosteroid dùng ngoài được hấp thu toàn thân.

Thận trọng khi dùng thuốc ở trẻ em bởi vì trẻ em có thể biểu hiện tính nhạy cảm với suy giảm trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận do corticosteroid tại chỗ và với hội chứng Cushing lớn hơn so với bệnh nhân trưởng thành. Tránh dùng lượng thuốc quá nhiều, băng kín, và điều trị kéo dài.

Do có chứa betamethason valerat, dùng thuốc kéo dài có thể gây teo da.



Kháng thuốc đã được báo cáo khi sử dụng acid fusidic dùng ngoài. Cũng như tất cả kháng sinh khác, dùng lặp lại và kéo dài thuốc có thể làm tăng nguy cơ phát triển sự đề kháng của vi khuẩn. Không dùng thuốc dùng ngoài chứa acid fusidic và betamethason valerat quá 14 ngày để giảm thiểu nguy cơ phát triển sự đề kháng. Điều này cũng ngăn ngừa nguy cơ che giấu triệu chứng nhiễm khuẩn gây bởi vi khuẩn kháng kháng sinh do tác dụng suy giảm miễn dịch của corticosteroid.

Do có chứa corticosteroid có tác dụng suy giảm miễn dịch, thuốc có thể liên quan đến sự gia tăng nhạy cảm với nhiễm trùng, làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm trùng hiện tại và kích thích nhiễm trùng tiềm ẩn. Nên chuyển qua điều trị đường toàn thân nếu nhiễm khuẩn không kiểm soát được với điều trị bằng đường dùng ngoài.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Các steroid bôi ngoài da có thể được hấp thu với lượng đủ để gây tác dụng toàn thân nếu dùng lâu dài trên phụ nữ có thai và cho con bú. Do vậy thuốc chỉ được sử dụng khi lợi ích điều trị vượt trội so với tai biến của thuốc đối với bào thai và trẻ sơ sinh được nuôi bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu chứng minh tác động của acid fusidic và betamethason lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi dùng tại chỗ với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn

Betamethason: Như các corticosteroid tại chỗ khác, dùng quá nhiều và lâu dài có thể gây ra những thay đổi teo da kiểu khu trú như các vết nứt da, da mỏng hoặc giãn mạch máu nông, đặc biệt khi băng kín hoặc khi tổn thương xảy ra ở các nếp gấp da. Hấp thu toàn thân với lượng đủ để gây ức chế tuyến thượng thận khi dùng kéo dài hoặc quá nhiều, đặc biệt khi dùng có băng kín.

Acid fusidic: Acid fusidic dung nạp tốt và rất hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Da bị kích ứng, nổi mẩn hoặc xuất hiện các triệu chứng bất thường khác.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Bôi thuốc quá nhiều trên da hoặc dùng lâu dài có thể làm mất collagen của da và làm teo da. Trong một vài trường hợp corticosteroid dùng ngoài da có thể được hấp thu và gây tác dụng toàn thân.

Xử trí: Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng, giảm liều hoặc ngừng thuốc từ từ.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Tel: 0650. 3768824; Fax: 0650. 3769095

15. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 02/12/2016

Ngày 12 tháng 12 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC



Ngô Văn Huy



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng**

16- Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã
Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 02/12/2016

