

Rx Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Để xa tầm với trẻ em.

Kem FOBANCORT

CÔNG THỨC: Cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Mỗi gam Kem Fobancort có 0,02g Acid Fusidic và 0,00064g Betamethasone Dipropionate.

Tá dược có: Methyl Paraben, Propyl Paraben, Prafin lỏng, Parafin mềm trắng, Cetomacrogol, Cetostearyl Alcol, Propylene glycol và nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Kem màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC: Acid fusidic và muối fusidat có hoạt tính kháng khuẩn đối với hầu hết các chủng Gram dương, đặc biệt là các chủng Staphylococcus, kể cả các chủng sinh penicillinase. Acid fusidic có tác dụng yếu hay không có tác dụng đối với vi khuẩn gram âm và nấm. Betamethasone Dipropionate là dẫn chất corticosteroid fluor hóa có hoạt tính chống ngứa và co mạch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Acid fusidic và muối fusidat được phân bố rộng rãi vào các mô và dịch cơ thể như xương, mù và hoạt dịch. Acid fusidic thấm vào các ổ áp xe não nhưng không đi vào được dịch não tủy với lượng đáng kể. Thuốc được tìm thấy trong tuần hoàn thai nhi và sữa mẹ. Khoảng trên 95% lượng acid fusidic hoặc natri fusidat trong tuần hoàn gắn với protein huyết tương. Acid fusidic được đào thải qua mật, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, một số chất chuyển hóa có hoạt tính kháng khuẩn yếu. Khoảng 2% xuất hiện dưới dạng không được chuyển hóa ở trong phân. Một ít được thải trừ qua nước tiểu hay loại khỏi tuần hoàn máu thông qua lọc máu.

Betamethasone Dipropionate có tác dụng kháng viêm, chống ngứa khi bôi ngoài da. Khi sử dụng băng dán kín hoặc da bị tổn thương, corticosteroid có thể được hấp thu và gây tác dụng toàn thân. Corticosteroid gắn mạnh với protein huyết tương. Chỉ có phần corticosteroid không liên kết với protein huyết tương mới có tác dụng dược lý hoặc bị chuyển hóa. Corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu tại gan và thận rồi được đào thải qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH: Bệnh da nhiễm khuẩn, bệnh vẩy nến kèm theo nhiễm khuẩn hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn do *Staphylococcus* hay *Streptococcus*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với acid fusidic hoặc các muối fusidat. Quá mẫn với Betamethason Dipropionat, các corticosteroid khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định corticosteroid bôi lên vết thương hở và trong hầu hết các trường hợp nhiễm virus trên da như đậu mùa, varicella zoster, herpes simplex cũng như nhiễm lao, mụn đỏ, nhiễm nấm, viêm da quanh miệng và các vết loét.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Tác dụng đối kháng với Ciprofloxacin của acid fusidic được ghi nhận. Tương tác giữa acid fusidic với kháng sinh penicillin khá phức tạp, có thể đối kháng tác dụng của từng loại thuốc hoặc cả 2 thuốc hoặc không gây tương tác. Tuy nhiên, phối hợp kháng sinh penicillin kháng *Staphylococcus* cùng với acid fusidic có thể giúp ngăn chặn các đột biến kháng thuốc của *Staphylococcus* và mang lại hiệu quả điều trị trên lâm sàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Các phản ứng quá mẫn cảm ở dạng ban và kích ứng có thể xảy ra sau khi bôi ngoài da các muối fusidat. Phát ban hiếm gặp khi dùng muối fusidat toàn thân. Các phản ứng bất lợi tại chỗ đã được ghi nhận bao gồm nóng, ngứa, kích ứng, khô da, viêm nang lông, rụng lông tóc, phát ban dạng mụn, giảm sắc tố da, bọt da, nhiễm khuẩn thứ phát, teo da, rạn da, ban hạt kê. Liều cao Corticosteroid có thể gây cường chức năng vỏ thượng thận như mặt tròn như mặt trăng, đôi khi kèm theo rậm lông, gù trâu, đỏ bừng, hoặc có thể tiến triển hội chứng Cushing. Thông báo cho bác sỹ, được sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải.

THẬN TRỌNG/CẢNH BÁO: Sử dụng kháng sinh bôi ngoài da đôi khi có thể gây tăng sinh các chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu xuất hiện tình trạng tăng sinh các chủng vi khuẩn không nhạy cảm, kích ứng hoặc quá mẫn, nên ngừng sử dụng thuốc và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp. Không nên dùng các chế phẩm bôi ngoài da có chứa natri Fusidat tại mắt hoặc gần mắt vì có thể gây kích ứng mắt. Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi, trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Độ an toàn của điều trị nhiễm khuẩn trong thai kỳ chưa được chứng minh. Chỉ nên sử dụng thuốc cho bệnh nhân đang mang thai nếu lợi ích thu được vượt hẳn rủi ro có thể xảy đến với thai nhi. Có bằng chứng cho thấy thuốc này có thể thâm qua hàng rào nhau thai và được tìm thấy trong sữa mẹ. Độ an toàn của natri fusidat trong điều trị nhiễm trùng ở phụ nữ cho con bú chưa được chứng minh. Corticosteroid sau khi bôi lên da có thể được hấp thụ với lượng đủ lớn để gây tác dụng toàn thân. Phải đặc biệt thận trọng khi sử dụng của thuốc cho bệnh nhân nghi ngờ hấp thu corticosteroid toàn thân có thể gây chậm lớn. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc để điều trị viêm da ứ trệ hoặc các bệnh khác trên da có giảm tuần hoàn. Nên tránh sử dụng thuốc kéo dài liên tục.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: chưa rõ

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Sau khi rửa sạch, thoa lớp mỏng thuốc lên mỗi ngày 2 lần vào vùng da bị nhiễm khuẩn theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

QUÁ LIỀU: Chưa ghi nhận trường hợp quá liều nào khi sử dụng acid fucidic hoặc natri fusidat bôi ngoài da. Corticosteroid bôi ngoài da có thể được hấp thu đủ gây ra tác dụng toàn thân như ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận, tiến triển hội chứng Cushing, tăng đường huyết và glucose niệu. Nếu xảy ra ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận, cần ngưng thuốc, giảm tần suất sử dụng hoặc thay bằng một steroid yếu hơn. Có thể cần phải bổ sung corticosteroid tác dụng toàn thân nếu phát hiện thấy các dấu hiệu và triệu chứng cai steroid.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Ống nhôm mềm 5g, 15g. Hộp 01 ống.

BẢO QUẢN: Thuốc luôn được đậy kín. Tránh để nơi có ánh sáng mạnh, để ở nơi khô, mát. Nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

HOE Pharmaceuticals Sdn. Bhd.

Lot 10, Jalan Sultan Mohd. 6, Bandar Sultan Suleiman,
42000 Port Klang, MALAYSIA.

20130A