

KEM FUCICORT®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Giữ xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mỗi gam kem chứa Acid Fusidic 20mg, Betamethasone 1mg (dạng betamethasone valerate).

Tá dược: Macrogol cetostearyl ether, cetostearyl alcol, chlorocresol, natri dihydrogen phosphate, natri hydroxid, paraffin lỏng, nước tinh khiết.

TRÌNH BÀY

Dạng bào chế: Dạng kem. Kem đồng nhất màu trắng tới trắng mịn.

Quy cách đóng gói:

Tuýp nhôm bóng, được bịt kín bằng màng nhôm và nắp xoáy polyethylen.
Hộp 1 tuýp 5g, 15g kem.

CHỈ ĐỊNH

Dùng Fucicort® trong viêm da nhiễm khuẩn hoặc có thể bị nhiễm khuẩn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi một lượng thuốc nhỏ lên vùng da bị ảnh hưởng, bôi 2 lần mỗi ngày cho tới khi đạt được kết quả mong muốn. Một liệu trình điều trị đơn không nên kéo dài quá 2 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết mắc cảm với acid fusidic/natri fusidate, betamethasone valerate hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Vi có chứa corticosteroid nên kem Fucicort® được chống chỉ định cho những trường hợp sau: nhiễm trùng da khởi phát bởi vi khuẩn, nấm hoặc virus (như herpes hay thủy đậu), các bệnh về da liên quan tới bệnh lao da hoặc giang mai, viêm quanh mồm miệng và trứng cá đỏ.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Nên tránh điều trị dài ngày với corticosteroid, đặc biệt đối với trẻ sơ sinh và trẻ em. Sự ức chế vô tuyến thượng thận có thể xảy ra thậm chí cả khi không băng kín.

Hiện tượng teo da có thể xảy ra ở mặt và nhẹ hơn ở các bộ phận khác của cơ thể sau khi điều trị kéo dài với các thuốc chứa corticosteroid tại chỗ. Thận trọng khi bôi thuốc gần mắt. Bệnh tăng nhãn áp có thể xảy ra nếu thuốc thấm vào trong mắt. Phải dùng hóa trị liệu theo đường toàn thân nếu nhiễm khuẩn kéo dài.

Sự kháng lại thuốc của vi khuẩn đã được báo cáo khi sử dụng acid fusidic. 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 kết hợp giữa kháng sinh với corticosteroid nên hạn chế trong vòng 2 tuần vì các corticosteroid có thể che dấu sự nhiễm trùng hoặc các phản ứng quá mẫn.

Vi có chứa corticosteroid nên cần tránh sử dụng kem Fucicort® trong những trường hợp sau: teo da, loét da, trứng cá thông thường, vùng sinh dục, chỗ nếp gấp.

Thận trọng khi dùng Fucicort® trên diện rộng cơ thể và mặt. Tránh dùng thuốc cho vết thương hở và niêm mạc nhầy.

Kem Fucicort® có chứa cetostearyl alcol mà có thể gây ra phản ứng da tại chỗ (như viêm da tiếp xúc) và chứa chlorocresol có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa được biết.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tính an toàn về sử dụng kem Fucicort® trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác định. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động quái thai bởi acid fusidic nhưng nghiên cứu khi dùng corticosteroid đã cho thấy có tác động quái thai. Nguy cơ tiềm tàng cho con người vẫn chưa được biết. Không nên dùng Fucicort® trong quá trình mang thai hay cho con bú nếu chưa thực sự cần thiết.

Cho con bú

Không thấy có sự ảnh hưởng đến trẻ đang bú mẹ bởi vì sự hấp thụ toàn thân acid fusidic và betamethasone ở phụ nữ cho bú là không đáng kể khi dùng tại chỗ trên 1 vùng da hạn chế. Fucicort® có thể sử dụng được trong thời kỳ cho con bú. Không nên bôi Fucicort® lên vùng vú ở phụ nữ đang cho bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rất hay gặp	> 1/10
Hay gặp	> 1/100 và < 1/10
Không hay gặp	> 1/1.000 và < 1/100
Hiếm gặp	> 1/10.000 và < 1/1.000
Rất hiếm	< 1/10.000

Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất được báo cáo là các triệu chứng da dạng kích ứng tại nơi dùng. Các phản ứng dị ứng cũng được báo cáo.

Dựa trên các dữ liệu lâm sàng đối với Fucicort®, khoảng 3% bệnh nhân đã từng gặp phải phản ứng không mong muốn. Kích ứng da thoáng qua, cảm giác nhức nhối và nóng đỏ, bệnh ngứa, phát ban và eczema trầm trọng là không phổ biến.

Bối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm: Phản ứng dị ứng.

Bối loạn da và mô dưới da:

Không hay gặp:	Eczema trầm trọng
Viêm da tiếp xúc	Da khô
Phát ban	Kích ứng da
Cảm giác nóng đỏ da	Cảm giác nhức nhối da
Ngứa	Ban đỏ
Rất hiếm:	
Teo da	

Chứng giãn mao mạch

Các tác dụng phụ được quan sát thấy với corticosteroid gồm: Teo da, chứng giãn mao mạch và vằn da, đặc biệt khi dùng kéo dài, xuất hiện nhiều nang bạch huyết, rậm lông, viêm quanh miệng, viêm da dị ứng tiếp xúc, mất sắc tố, hoạt tính hệ thống như tăng nhãn áp và chẹn adrenocortical.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Sử dụng các corticosteroid tại chỗ quá liều kéo dài có thể làm ngừng chức năng tuyến yên-thượng thận gây ra suy thận thứ cấp nhưng thường ổn định lại được. Trong trường hợp đó cần phải điều trị triệu chứng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học:

Mã ATC: D07CC01

Kem Fucicort® kết hợp tác dụng chống viêm hiệu quả của acid fusidic với tác dụng chống viêm và giảm ngứa của betamethason valerate.

Acid fusidic và các dạng muối của nó thể hiện đặc tính tan trong chất béo và trong nước tác dụng bề mặt mạnh, và thường không ảnh hưởng tới vùng da lạnh. Nồng độ từ 0,03 - 0,12 mg/ml ức chế hầu hết các chủng Staphylococcus aureus. Fucidin dùng tại chỗ cũng có tác dụng đối với Streptococci, Corynebacteria, Neisseria và Clostridia nào đó.

Betamethason valerate là một corticosteroid tác dụng tại chỗ hiệu quả nhanh đối với những bệnh viêm da mà thường đáp ứng với phương pháp điều trị này.

Các đặc tính dược động học:

Chưa có dữ liệu nào xác định được động học của kem Fucicort® khi dùng tại chỗ ở người.

Tuy nhiên, nghiên cứu in vitro chỉ ra rằng acid fusidic có thể thấm thấu qua da lạnh ở người. Mức độ thấm thấu phụ thuộc vào các yếu tố như thời gian tiếp xúc với acid fusidic và tình trạng da. Acid fusidic được bài tiết chủ yếu trong sữa mẹ với một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu.

Betamethason được hấp thụ theo đường dùng tại chỗ. Mức độ hấp thụ phụ thuộc vào nhiều yếu tố bao gồm tình trạng da và vị trí dùng thuốc. Betamethason được chuyển hóa phần lớn ở gan nhưng cũng có một lượng nhỏ ở thận, và chuyển hóa không hoạt tính được bài tiết qua nước tiểu.

HẠN DÙNG

03 năm kể từ ngày sản xuất.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT TRONG BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

SẢN XUẤT BỞI

LEO Laboratories Limited
Cashel Road, Dublin 12, Ireland.



013848-04