

KLD for Fusidic acid/Betamethasone 30g Carton

Size: 146 x 25 x 29mm

Varnish Free Area



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/6/2012

<https://trungtamthuoc.com/>

207/92g

Brand Name
Spot UV & Embossing
&
Lines Spot UV

Brand Name
Spot UV & Embossing
&
Lines Spot UV

CYAN MAGENTA YELLOW BLACK

NHÂN PHỤ

NOPETIGO-B

Kem bôi da Fusidic acid và Betamethason valerat

Quy cách: Hộp 1 tuýp 30g

100%

Rx-Thuốc bán theo đơn
NOPETIGO-B VN-XXXX-XX
(Kem bôi ngoài da)
Hoạt chất-hàm lượng: *Mỗi g kem chứa:* Acid fusidic 20 mg, Betamethason (dưới dạng ester valerat) 1 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. **Trình bày:** Hộp 1 lọ 30g. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Batch No., Mfg.date, Exp. date trên bao bì. **Sản xuất bởi:** ENCUBE ETHICALS PVT. LIMITED, Ấn Độ. **Lưu ý:** Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:



200%

Rx-Thuốc bán theo đơn
NOPETIGO-B VN-XXXX-XX
(Kem bôi ngoài da)
Hoạt chất-hàm lượng: *Mỗi g kem chứa:* Acid fusidic 20mg, Betamethason (dưới dạng ester valerat) 1 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản:** Dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. **Trình bày:** Hộp 1 lọ 30g. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Batch No., Mfg.date, Exp. date trên bao bì. **Sản xuất bởi:** ENCUBE ETHICALS PVT. LIMITED, Ấn Độ. **Lưu ý:** Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:

Rx Thuốc bán theo đơn

NOPETIGO-B

Kem bôi ngoài da

Acid fusidic và betamethason

THÀNH PHẦN

Mỗi g kem chứa:

Acid fusidic20mg

Betamethason valerat.....1mg

Tá dược: Cồn cetostearyl, macrogol cetostearyl ete, natri dihydrogen phosphat dihydrat, parafin lỏng, parafin mềm trắng, vi hạt natri hydroxid, nước tinh khiết.

Chất bảo quản: Clorocresol

MÔ TẢ

Kem bôi da màu trắng đến vàng nhạt, mềm mịn, đồng nhất.

DƯỢC LỰC HỌC

Kem bôi da acid fusidic và betamethason valerat là sự phối hợp tác dụng chống viêm, chống ngứa của betamethason với tác dụng kháng khuẩn tại chỗ của acid fusidic.

Betamethason là steroid dùng tại chỗ có tác dụng nhanh chống viêm da.

Khi bôi tại chỗ, acid fusidic có tác dụng chống tụ cầu, liên cầu, *Corynebacteria*, *Neisseria* và các chủng *Clostridia* và *Bacteroides*. Tác dụng kháng khuẩn của acid fusidic không bị giảm khi có mặt của betamethason.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có dữ liệu dược động học của acid fusidic và betamethason valerat khi bôi ngoài da.

Tuy nhiên, trong nghiên cứu *in vitro* cho thấy acid fusidic có khả năng thâm thấu qua da. Mức độ thâm thấu phụ thuộc vào các yếu tố như khoảng thời gian bôi thuốc và tình trạng của da. Acid fusidic được bài tiết chủ yếu qua mật và một lượng nhỏ qua nước tiểu.

Betamethason được hấp thu sau khi bôi ngoài da. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào nhiều yếu tố bao gồm tình trạng da và vị trí bôi thuốc. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan, một ít qua thận. Các chất chuyển hóa không hoạt tính được bài tiết qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Nopetigo-B được chỉ định trong điều trị viêm da khi đã có nhiễm khuẩn hoặc có thể bị nhiễm khuẩn bao gồm eczema dị ứng, eczema ở trẻ, eczema hình đĩa, eczema tập trung, viêm da tiết bã nhờn, viêm da tiếp xúc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định Corticosteroid dùng tại chỗ nếu da bị nhiễm virus, trực khuẩn lao, nấm, viêm da quanh miệng, trứng cá đỏ hoặc khi bị loét.
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không được dùng steroid tại chỗ cho phụ nữ mang thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Tên thương không bằng kín

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: bôi một lượng nhỏ thuốc trên vùng da bị viêm 2 lần mỗi ngày cho đến khi tình trạng được cải thiện.

Thời gian điều trị không nên vượt quá 2 tuần.

- Tôn thương được băng kín.

Các tổn thương kháng thuốc kem acid fusidic và betametason có thể băng kín bằng màng polythen, băng qua đêm là tốt nhất.

THẬN TRỌNG

Không được dùng dài ngày, đặc biệt ở mặt, ở những vùng da bị trầy hoặc gập nếp, ở trẻ em và trẻ nhỏ. Không được dùng steroid tại chỗ khi mang thai vì đã gặp dị dạng ở động vật do dùng corticosteroid đường toàn thân.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tính an toàn về sử dụng kem chứa acid fusidic và betamethason trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác định. Không nên dùng thuốc này trong quá trình mang thai hay cho con bú nếu chưa thực sự cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Đến nay chưa có tương tác thuốc nào được biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm gặp phản ứng quá mẫn. Cũng như với các corticosteroid dùng tại chỗ khác, khi bôi kem chứa acid fusidic và betamethason nhiều và dài ngày thì có thể gây teo da như mỏng da, vân da, giãn mạch máu dưới da, đặc biệt khi bôi với băng bột chặt hoặc khi da có nhiều nếp gấp. Khi bôi liều cao hoặc dài ngày, đặc biệt lại dùng băng bột chặt hoặc quần tã, có thể thuốc ngấm vào đường toàn thân đủ để làm tăng hàm lượng cortison và gây suy tuyến thượng thận. Trẻ em và trẻ nhỏ dễ có nguy cơ này.

Cần cẩn thận khi bôi steroid cạnh mắt, nếu thuốc vào mắt có thể gây glôcôm.

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

QUÁ LIỀU

Sử dụng kéo dài corticosteroid tại chỗ có thể ức chế chức năng tuyến yên dẫn đến suy thượng thận thứ phát có hồi phục, điều trị triệu chứng được chỉ định trong trường hợp này.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 30 gam

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

LƯU Ý:

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi:

ENCUBE ETHICALS PVT. LIMITED

Plot No. C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Mardol, Ponda, Goa - 403 404, Ấn Độ.



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Văn Hạnh