

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx



Kem bôi da

TRAFUDIC - B

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 chứa

Thành phần hoạt chất:

Acid fusidic

2% (kl/kl)

Betamethason

0,1% (kl/kl)

(dưới dạng Betamethason valerat)

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, Dinatri edetat, Natri metabisulfít, Acid citric, Kali sorbat, Nước tinh khiết

vừa đủ

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: D07CC01

Nhóm dược lý: Corticosteroid phối hợp kháng sinh dùng ngoài.

Tác dụng của thuốc là sự kết hợp tác dụng chống viêm, chống ngứa của betamethason với tác dụng kháng khuẩn tại chỗ mạnh của acid fusidic:

- Betamethason valerat là một corticosteroid có tác dụng nhanh chóng trong các trường hợp viêm da đáp ứng với corticosteroid.
- Acid fusidic dùng ngoài có tác dụng hiệu quả chống lại *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* và một số *Clostridia*, *Bacteroides*. Ở nồng độ 0,03 - 0,12 µg/ml, acid fusidic ức chế hầu như tất cả các chủng *Staphylococcus aureus*. Tác dụng kháng khuẩn của acid fusidic không bị suy giảm khi có mặt betamethason.



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.
- Betamethason có thể được hấp thu sau khi bôi ngoài da. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào một số yếu tố bao gồm tình trạng da và vị trí sử dụng thuốc. Betamethason được chuyển hóa phần lớn ở gan nhưng cũng chuyển hóa một phần hạn chế ở thận; các chất chuyển hóa không có hoạt tính được bài tiết qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các bệnh viêm da eczema bao gồm: eczema dị ứng, eczema bẩm sinh, eczema thể đồng tiền, eczema ứ đọng, eczema tiếp xúc, eczema tiết bã khi xác định hoặc nghi ngờ có nhiễm khuẩn thứ phát.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Bôi ngoài da tại vùng tổn thương 2 lần/ngày, cho đến khi có đáp ứng đạt yêu cầu. Quá trình đơn trị liệu không nên kéo dài quá 2 tuần. Đối với các vết thương đáp ứng kém, tác dụng của thuốc có thể được cải thiện khi phủ kín da bằng màng phim polythene (thường chỉ cần che kín qua đêm)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm nấm toàn thân.
- Nhiễm khuẩn da nguyên phát gây ra bởi nấm, virus, vi khuẩn khi không được điều trị hoặc không được kiểm soát bằng các liệu pháp thích hợp.
- Các triệu chứng ngoài da liên quan đến bệnh lao hoặc bệnh giang mai khi không được điều trị hoặc không được kiểm soát bằng các liệu pháp thích hợp.
- Viêm da quanh miệng và chứng đỏ mặt (Rosacea).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Tránh sử dụng thuốc liên tục và kéo dài.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở vùng gần mắt, tránh tiếp xúc với mắt.
- Rối loạn thị giác đã được ghi nhận khi sử dụng corticosteroid hấp thu toàn thân hoặc tại chỗ. Nếu bệnh nhân có triệu chứng nhìn mờ hoặc có các rối loạn thị giác khác, nên cân nhắc tham khảo bác sỹ chuyên khoa mắt để đánh giá những nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, glaucom hoặc bệnh hiếm gặp như hắc võng mạc trung tâm.
- Suy giảm có hồi phục chức năng trục vùng dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid hấp thu toàn thân hoặc tại chỗ.

- Thận trọng khi sử dụng với trẻ em do mức độ nhạy cảm đối với trục vùng dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận và hội chứng Cushing cao hơn người lớn. Tránh sử dụng lượng lớn, bịt kín sau khi bôi thuốc và sử dụng kéo dài.
- Do có chứa betamethason valerat, sử dụng thuốc kéo dài có thể dẫn đến teo da.
- Đã ghi nhận sự đề kháng của vi khuẩn đối với acid fusidic. 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. Giới hạn thời gian sử dụng thuốc trong 14 ngày sẽ làm giảm nguy cơ kháng thuốc, đồng thời cũng làm giảm nguy cơ tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid sẽ che lấp các triệu chứng nhiễm khuẩn của vi khuẩn kháng kháng sinh.
- Do tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid, việc sử dụng thuốc có thể làm tăng nguy cơ nhạy cảm với nhiễm khuẩn, tăng nặng tình trạng nhiễm khuẩn, dẫn đến nhiễm khuẩn bởi những nguy cơ tiềm ẩn. Nên chuyển sang điều trị toàn thân nếu không kiểm soát được nhiễm khuẩn bằng điều trị tại chỗ.
- 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:

- Phụ nữ có thai:

- ✓ *Đối với acid fusidic:* Tác dụng không mong muốn thường không xảy ra trong quá trình mang thai vì khả năng hấp thu toàn thân khi bôi ngoài da rất nhỏ. Nghiên cứu trên động vật cho thấy acid fusidic không gây quái thai.
- ✓ *Đối với betamethason valerat:* Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng betamethason valerat bôi ngoài da ở phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy betamethason valerat có thể có độc tính với hệ sinh sản và làm dị dạng thai nhi.

Do đó, không sử dụng thuốc khi có thai, trừ trường hợp thật sự cần thiết.

- **Phụ nữ cho con bú:** 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 và betamethason valerat không đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là ngứa.
- 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>	Ít gặp	Quá mẫn
<i>Rối loạn mắt</i>	Chưa biết	Nhìn mờ
<i>Rối loạn da và các mô dưới da</i>	Ít gặp	• Viêm da tiếp xúc • Eczema • Cảm giác nóng bừng da • Ngứa • Da khô
	Hiếm gặp	• Ban đỏ • Mề đay • Phát ban (bao gồm ban đỏ và phát ban thông thường)
<i>Rối loạn chung và phản ứng tại vị trí dùng thuốc</i>	Ít gặp	• Đau tại vùng bôi thuốc • Kích ứng tại vùng bôi thuốc
	Hiếm gặp	• Sưng phồng tại vùng bôi thuốc • Nổi mụn nước tại vùng bôi thuốc

- Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn của corticosteroid như khi dùng theo đường hấp thu toàn thân, bao gồm ức chế tuyến thượng thận, đặc biệt khi dùng thuốc kéo dài.
- Tăng áp lực nội nhãn, glaucom hoặc đục thủy tinh thể có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid ở vùng gần mắt, đặc biệt khi sử dụng kéo dài ở những bệnh nhân có khuynh hướng mắc glaucom hoặc đục thủy tinh thể.
- Các tác dụng không mong muốn trên da của corticosteroid bao gồm: teo da, viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc và mụn trứng cá), viêm da quanh miệng, rạn da, tĩnh mạch mạng nhện, ửng đỏ da, ban đỏ, tăng sắc tố, tăng tiết mồ hôi và mất sắc tố. Có thể xảy ra chàm khi sử dụng corticosteroid kéo dài.
- Các dữ liệu về an toàn đối với trẻ em giống 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:

- Có thể xảy ra hội chứng Cushing và suy tuyến thượng thận nếu bôi ngoài da một lượng lớn corticosteroid kéo dài hơn 3 tuần.

- Không có nguy cơ xảy ra quá liều khi vô ý nuốt phải thuốc. Đối với acid fusidic, lượng hoạt chất trong 1 tuýp không vượt quá liều uống hàng ngày khi điều trị toàn thân. Đối với betamethason valerat, việc uống quá liều 1 lần hiếm khi dẫn đến vấn đề lâm sàng nghiêm trọng.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

3 tháng sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

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



Người soạn thảo: Quang
Người kiểm tra: Hạnh
Ngày kiểm tra: 30/07/2024