

TN-33683

VD 27351-17/158

<https://trungtamthuoct.com>**VEDANAL Cream - 5g**

CƠ MÔ Y0 K20

CƠ MÔ Y0 K92

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017

Thành phần: Mỗi tuýp 5 g chứa
 Acid fusidic 100 mg

Sân xuất: MERAP GROUP

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
 Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

Rx - Thuốc bán theo đơn

Thuốc bôi ngoài da

VEDANAL

Acid fusidic 2 %

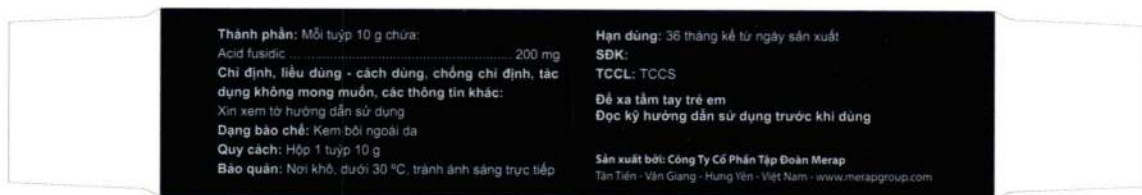
5g



VEDANAL Cream - 10g

C0 M0 Y0 K20

C0 M0 Y0 K92



VEDANAL Cream - 15g

C0 M0 Y0 K20

C0 M0 Y0 K92



Rx – Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân



Thuốc bôi ngoài da

VEDANAL

Acid fusidic 2 %

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi gam chứa: Acid fusidic 20 mg

Tá dược: Cetostearyl alcol, medium chain triglycerid, PEG-100 stearat, glyceryl monostearat, acid hydrochloric 1N, tocopheryl acetat, glycerin, ethanol 96%, propylen glycol, natri edetat, kali sorbat, cetomacrogol 1000, nước tinh khiết

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ

Kem bôi ngoài da màu trắng, kem mềm mịn, đồng nhất và được đóng gói trong tuýp nhôm, có nắp nhựa HDPE

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5 g

Hộp 1 tuýp 10 g

Hộp 1 tuýp 15 g

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Kem VEDANAL được sử dụng đơn lẻ hoặc kết hợp với điều trị toàn thân, trong điều trị các nhiễm trùng da nguyên phát và thứ phát gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm của *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* và *Corynebacterium minutissimum*

- Nhiễm trùng da nguyên phát có thể đáp ứng với điều trị bằng acid fusidic bôi tại chỗ bao gồm: chốc lở truyền nhiễm, viêm nang lông trên bề mặt, viêm nang râu, viêm mé mống và bệnh viêm da do vi khuẩn *Corynebacterium minutissimum*;

- Nhiễm trùng da thứ phát như bệnh viêm da nhiễm khuẩn eczema hóa, viêm da tiếp xúc bị nhiễm khuẩn và các vết thương, trầy xước bị nhiễm trùng

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Đường dùng

Chỉ bôi ngoài da

Liều dùng

- Bôi một lượng kem mỏng lên vùng da tổn thương 3-4 lần/ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ

- Nếu băng kín vùng da bôi thuốc: số lần bôi thuốc có thể giảm xuống

Cách dùng

- Thuốc chỉ bôi ngoài da. Không được nuốt

- Tháo nắp. Kiểm tra niêm phong còn nguyên vẹn trước khi sử dụng thuốc lần đầu

- Sau đó, quay ngược nắp nhựa và ấn mạnh nắp vào phần niêm phong

- Rửa tay trước khi sử dụng thuốc. Bôi thuốc nhẹ nhàng trên vùng da cần điều trị. Nếu sử dụng thuốc trên mặt, tránh bôi thuốc vào mắt

- Rửa tay sau khi sử dụng thuốc, trừ khi thuốc được sử dụng điều trị ở tay

- Nếu vô tình thuốc dính vào mắt, hãy rửa sạch với nước lạnh ngay lập tức. Sau đó, rửa mắt với thuốc rửa mắt; cay mắt, nhói đau có thể xảy ra. Nếu có bất kỳ vấn đề nào về tầm nhìn hoặc đau mắt xảy ra hãy liên hệ với bác sỹ ngay lập tức

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với acid fusidic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Giống như tất cả các loại thuốc, VEDANAL có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải các triệu chứng này

- Liên hệ với trung tâm y tế gần nhất để được hỗ trợ y tế khẩn cấp nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây: Khó thở, mặt hoặc cổ bị sưng lên, phát ban nặng trên da

- Các tác dụng không mong muốn khác:

Ít gặp (có ảnh hưởng đến 1 trong số 100 người sử dụng): Kích ứng tại chỗ sử dụng (bao gồm đau, rát, ngứa, đau nhức và đỏ da), ngứa, phát ban, eczema

Hiếm gặp (có ảnh hưởng đến 1 trong số 1.000 người sử dụng): Viêm kết mạc, phát ban, sưng da, phỏng rộp da

- Hãy nói chuyện với bác sỹ, dược sỹ hoặc y tá nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải khi sử dụng thuốc, bao gồm các tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

Các tác dụng phụ khác không được liệt kê ở trên có thể xảy ra ở một số bệnh nhân

- Thông báo cho bác sỹ nếu bạn cảm thấy không khỏe

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

- Chưa có báo cáo
- Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng, đã dùng gần đây hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

- Nếu bạn quên một liều thuốc, dùng ngay khi nhớ ra hoặc bỏ qua liều đã quên nếu gần sát thời gian sử dụng liều kế tiếp. Không sử dụng gấp đôi liều thuốc để bù cho liều đã quên

- Nếu còn băn khoăn hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp

NHỮNG DẤU HIỆU HOẶC TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo quá liều khi dùng thuốc

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

- Quá liều rất hiếm khi xảy ra
- Nếu vô tình bôi quá nhiều hoặc nuốt phải một lượng nhỏ kem VEDANAL thường sẽ không gây ra bất kỳ vấn đề gì. Nếu cảm thấy lo lắng hoặc nuốt phải một lượng lớn kem VEDANAL hãy liên lạc với bác sỹ để được tư vấn

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Đã có báo cáo về việc kháng thuốc của vi khuẩn *Staphylococcus aureus* khi sử dụng acid fusidic 2% tại chỗ. Cũng như với tất cả các kháng sinh, sử dụng kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ kháng thuốc
- Sử dụng kéo dài hoặc thường xuyên có thể làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn nhạy cảm
- Thời gian điều trị nên giới hạn trong 1 tuần vì có thể tạo chủng vi khuẩn kháng thuốc và gây bội nhiễm những vi khuẩn không nhạy cảm

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- VEDANAL sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú. Tránh bôi thuốc vào vùng ngực khi đang cho con bú

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

- Kem bôi ngoài da VEDANAL không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

- Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc (Xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN)

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất bởi



MERAP GROUP

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap

Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam

www.merapgroup.com

AD: 01/...
CỔ
CỔ
TẬP
M
N GIẢI

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Kháng sinh khác sử dụng tại chỗ

Mã ATC: D06AX01

Acid fusidic là kháng sinh có cấu trúc steroid, thuộc nhóm fusidanin, có tác dụng kìm khuẩn và diệt khuẩn, chủ yếu tác dụng lên vi khuẩn Gram dương

Cơ chế tác dụng

Acid fusidic ức chế vi khuẩn tổng hợp protein thông qua ức chế một yếu tố cần thiết cho sự chuyển đoạn của các đơn vị phụ peptid và kéo dài chuỗi peptid. Mặc dù acid fusidic có khả năng gây ức chế tổng hợp protein trong tế bào động vật có vú nhưng do khả năng thâm nhập kém vào tế bào chủ nên thuốc tác dụng chọn lọc chống các vi khuẩn nhạy cảm

Phổ kháng khuẩn

Acid fusidic tác dụng tốt trên các chủng *Staphylococcus*, đặc biệt là *S. aureus* và *S. epidermidis* (bao gồm cả những chủng kháng methicillin), *Nocardia asteroides* và nhiều chủng *Clostridium* cũng rất nhạy cảm với thuốc. Các chủng *Streptococcus* và *Enterococcus* ít nhạy cảm hơn. Acid fusidic nồng độ 0,03 -0,12 mcg/ml ức chế gần như tất cả các chủng *Staphylococcus aureus*

Hầu hết các chủng Gram âm đều không nhạy cảm với acid fusidic, tuy nhiên thuốc tác dụng tốt đối với *Neisseria spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Mycobacterium leprae*, và một phần trên *M. tuberculosis*. Thuốc không có tác dụng đối với nấm

Kháng thuốc

Kháng thuốc có thể xuất hiện ở các chủng thông thường nhạy cảm với acid fusidic thuộc typ nhiễm sắc thể. Tỷ lệ đột biến kháng thuốc cao in vitro. Cho đến nay, chưa thấy kháng chéo với các kháng sinh khác. Acid fusidic rất dễ bị kháng thuốc nên cần kết hợp với các kháng sinh khác

Dược động học

Trong các nghiên cứu in vitro cho thấy rằng acid fusidic có thể thấm qua da người còn nguyên vẹn. Mức độ thâm nhập phụ thuộc vào các yếu tố như thời gian tiếp xúc với acid fusidic và tình trạng của da. Acid fusidic được bài tiết chủ yếu qua mật, bài tiết rất ít qua nước tiểu

CHỈ ĐỊNH

Kem VEDANAL được sử dụng đơn lẻ hoặc kết hợp với điều trị toàn thân, trong điều trị các nhiễm trùng da nguyên phát và thứ phát gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm của *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* và *Corynebacterium minutissimum*

- Nhiễm trùng da nguyên phát có thể đáp ứng với điều trị bằng acid fusidic bôi tại chỗ bao gồm: chốc lở truyền nhiễm, viêm nang lông trên bề mặt, viêm nang râu, viêm mé mống và bệnh viêm da do vi khuẩn *Corynebacterium minutissimum*;

- Nhiễm trùng da thứ phát như bệnh viêm da nhiễm khuẩn eczema hóa, viêm da tiếp xúc bị nhiễm khuẩn và các vết thương, trầy xước bị nhiễm trùng

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Bôi một lượng kem mỏng lên vùng da tổn thương 3-4 lần/ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ

- Nếu băng kín vùng da bôi thuốc: số lần bôi thuốc có thể giảm xuống

Cách dùng

- Thuốc chỉ bôi ngoài da. Không được nuốt

- Tháo nắp. Kiểm tra niêm phong còn nguyên vẹn trước khi sử dụng thuốc lần đầu

- Sau đó, quay ngược nắp nhựa và ấn mạnh nắp vào phần niêm phong

- Rửa tay trước khi sử dụng thuốc. Bôi thuốc nhẹ nhàng trên vùng da cần điều trị. Nếu sử dụng thuốc trên mặt, tránh bôi thuốc vào mắt

- Rửa tay sau khi sử dụng thuốc, trừ khi thuốc được sử dụng điều trị ở tay

- Nếu vô tình thuốc dính vào mắt, hãy rửa sạch với nước lạnh ngay lập tức. Sau đó, rửa mắt với thuốc rửa mắt; cay mắt, nhói đau có thể xảy ra. Nếu có bất kỳ vấn đề nào về tầm nhìn hoặc đau mắt xảy ra hãy liên hệ với bác sĩ ngay lập tức

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với acid fusidic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Sự kháng lại thuốc của vi khuẩn *Staphylococcus aureus* đã được báo cáo xảy ra với việc sử dụng các acid fusidic 2% tại chỗ. Cũng như với tất cả các kháng sinh, sử dụng kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ kháng thuốc

- Sử dụng kéo dài hoặc thường xuyên có thể làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn nhạy cảm

- Thời gian điều trị nên giới hạn trong 1 tuần vì có thể tạo chủng vi khuẩn kháng thuốc và gây bội nhiễm những vi khuẩn không nhạy cảm

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

- Không có dữ liệu lâm sàng nào về sử dụng acid fusidic/ natri fusidat trên phụ nữ có thai. Hấp thu toàn thân khi bôi ngoài da acid fusidic/ natri fusidate là không đáng kể. Kem acid fusidic 2% có thể được sử dụng trong thai kỳ

14005
IG TY
PHÂN
ĐOÀN
RAP
3-T.HUY

Phụ nữ cho con bú

- Không quan sát thấy ảnh hưởng đến trẻ đang bú bởi vì sự hấp thụ toàn thân của acid fusidic ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể. Có thể sử dụng kem acid fusidic 2% cho con bú, tránh bôi thuốc trên ngực

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

- Kem bôi ngoài da VEDANAL không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chưa có nghiên cứu tương tác của dạng thuốc bôi ngoài da. Tương tác với các thuốc khác sử dụng đường toàn thân là rất nhỏ vì hấp thu toàn thân khi bôi VEDANAL là không đáng kể

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trong quá trình điều trị là: Phản ứng da khác nhau như ngứa, nổi mẩn, đau và khó chịu tại chỗ bôi thuốc. Quá mẫn và phù mạch đã được báo cáo nhưng rất hiếm

- Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan và tần suất. Các tần suất được xác định như sau: *Rất thường gặp* ($\geq 1/10$), *thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), *ít gặp* ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), *hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), *rất hiếm gặp* ($< 1/10.000$), hoặc *không biết* (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: Quá mẫn

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: Viêm kết mạc

Rối loạn da và các mô dưới da

Ít gặp: Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, eczema), phát ban (ban đỏ, mụn mủ, mụn nước, ban sần, mụn nhỏ ở da, phát ban tổng quát), ngứa, chàm ban đỏ

Hiếm gặp: Phù mạch, mày đay, bọng rộp

Rối loạn chung và tại chỗ bôi

Thường gặp: Kích ứng và đau tại vị trí bôi thuốc (bao gồm cảm giác rát da)

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều khó xảy ra. Khi vô tình nuốt phải kem VEDANAL không gây bất kỳ tác hại nào, trừ khi có mẫn cảm với acid fusidic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Tổng khối lượng của acid fusidic trong một tuýp kem VEDANAL (300 mg acid fusidic trong 15 gam kem) thường không vượt quá liều uống hàng ngày đã được phê duyệt, ngoại trừ trẻ em dưới 1 tuổi và cân nặng ≤ 10 kg. Mặc dù trong ví dụ này các đối tượng trẻ em trong độ tuổi trên không có khả năng ăn hết ống thuốc chứa kem VEDANAL. Nồng độ của các tá dược quá thấp để gây ra nguy hiểm

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng