

TN- 30962

VD- 27352-17/158

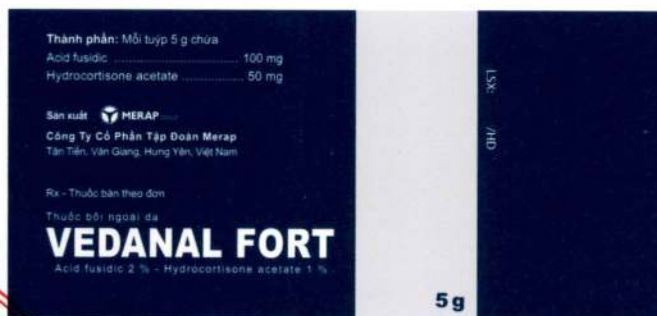
VEDANAL Cream - 5g

C0 M0 Y0 K20

C100 M85 Y35 K25

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 06 / 2017



VEDANAL Cream - 10g

C0 M0 Y0 K20

C100 M85 Y35 K25

<https://trungtamthuoc.com/>

Thành phần: Mỗi tuýp 10 g chứa
Acid fusidic 200 mg
Hydrocortisone acetate 100 mg

Sản xuất 
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 FORT

Acid fusidic 2 % - Hydrocortisone acetate 1 %

LSX

/HD

10 g

Thành phần: Mỗi tuýp 10 g chứa:

Acid fusidic 200 mg
Hydrocortisone acetate 100 mg

Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da

Quy cách: Hộp 1 tuýp 10 g

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SĐK:

TCCL: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất bởi: Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam - www.merapgroup.com

Rx - Thuốc bán theo đơn

Thuốc bôi ngoài da

VEDANAL FORT

Acid fusidic 2 % - Hydrocortisone acetate 1 %

MỎ ĐAY

 MERAP

10 g

Composition: Each 10 g tube contains:

Fusidic acid 200 mg
Hydrocortisone acetate 100 mg

Indications, dosage - administration, contraindications, adverse reactions, and other informations:

See package insert

Dosage form: Cream for external use

Package size: Box of 1 tube of 10 g

Specification: Manufacturer's

Storage: Dry place, below 30 °C, protect from direct light

Shelf-life: 36 months from the date of manufacturing

Keep out of the reach of children

Carefully read the insert paper before use

Manufactured by: Merap Group Corporation
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam - www.merapgroup.com

Rx - Prescription drug

For external use

VEDANAL FORT

Fusidic Acid 2 % - Hydrocortisone acetate 1 %

 MERAP

10 g

LSX

NSX

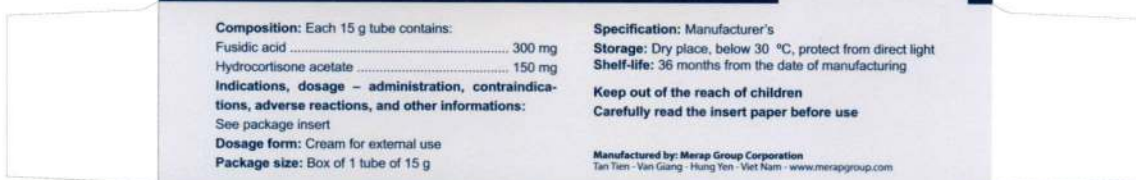
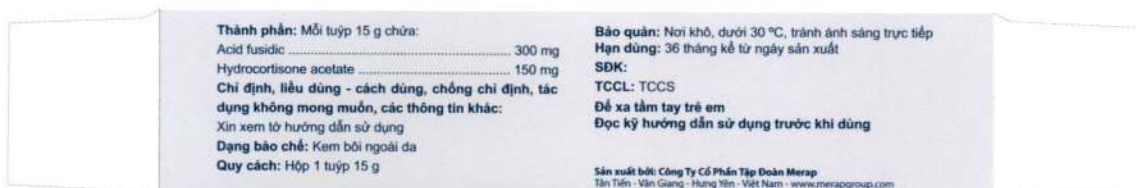
HD

VEDANAL Cream - 15g

C0 M0 Y0 K20

C100 M85 Y35 K25

<https://trungtamthuoc.com/>





Thuốc bôi ngoài da

VEDANAL FORT

Acid fusidic 2 % - Hydrocortisone acetate 1 %

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỀ 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

Hydrocortisone acetate 10 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 FORT được chỉ định trong điều trị viêm da, bao gồm viêm da dị ứng và viêm da tiếp xúc, có nhiễm khuẩn nghi ngờ hoặc xác định nhạy cảm với acid fusidic

- Do có chứa hydrocortisone, thuốc kem VEDANAL FORT đặc biệt thích hợp trong những trường hợp cần corticosteroid tác dụng yếu, bao gồm những bệnh lý viêm da ở mặt và ở da trẻ em

- VEDANAL FORT thích hợp khi dùng ở mặt và tay về mặt thẩm mỹ và tiện lợi khi dùng ở nách và bẹn cũng như các vùng nếp gấp da

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 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ

Cách dùng

- Thuốc chỉ bôi ngoài da. Không được nuốt. Không bôi lên mắt và niêm mạc

- 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

Thời gian điều trị

- Thời gian điều trị thông thường là trong vòng 2 tuần. Các triệu chứng của da sẽ cải thiện sau một vài ngày sử dụng kem. Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày thì cần ngừng sử dụng và liên hệ bác sỹ

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

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

- Mụn trứng cá đỏ. Tình trạng đỏ và viêm trên mũi, má

- Bệnh viêm da quanh miệng. Tình trạng phát ban đỏ quanh miệng hoặc cằm

- Lao da hoặc bệnh giang mai

- Tình trạng da chỉ gây ra bởi vi khuẩn, như bỏng nước hoặc viêm da dạng chấm, điểm

- Tình trạng da gây ra bởi virus (như herpes hoặc thủy đậu) hoặc nấm (bệnh nấm da bàn chân)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Giống như tất cả các loại thuốc, VEDANAL FORT 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 chủ yếu gặp phải là các vấn đề về da

Thường gặp (có thể ảnh hưởng ít hơn 1 trong số 10 người): Kích ứng tại chỗ sử dụng (bao gồm đau, rát, ngứa, đau nhức và đỏ da)

Ít gặp (có thể ảnh hưởng ít hơn 1 trong số 100 người): Ngứa phát ban và viêm da ở khu vực sử dụng thuốc, tình trạng chàm xấu đi, phát ban da

- Một số tác dụng không mong muốn được biết tới là gây ra bởi hydrocortisone (steroid) một thành phần của thuốc như: Tuyến thượng thận hoạt động không đúng (dấu hiệu là mệt mỏi, trầm cảm và lo âu), tăng nhãn áp, mỏng da, phát ban đỏ quanh miệng hoặc cằm, vết rạn da, lộ tĩnh mạch nông trên da, da bị đỏ, nám da, những thay đổi trong sự phát triển của lông, đổ quá nhiều mồ hôi

- Hãy nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào 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 sĩ 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 sĩ hoặc dược sĩ 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 sĩ hoặc dược sĩ

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 về những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

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 FORT thường không gây ra bất kỳ vấn đề gì. Nếu cảm thấy lo lắng hoặc nuốt phải một lượng lớn kem VEDANAL FORT hãy liên lạc với bác sĩ

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Tránh dùng thuốc dài ngày liên tục

- Tùy thuộc vào vị trí bôi thuốc, hấp thu toàn thân của hydrocortisone acetate cần được xem xét trong quá trình điều trị

- Do thành phần chứa corticosteroid, thuốc nên được sử dụng cẩn thận khu vực gần mắt. Tránh để kem dính vào mắt

- Uống chế ngược trực hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) có thể xảy ra sau sự hấp thu toàn thân của corticosteroid bôi ngoài da có hoặc không sử dụng biện pháp băng kín

- Thận trọng khi dùng thuốc ở trẻ em vì corticosteroid bôi ngoài da ở trẻ em có thể gây ức chế trục HPA và hội chứng Cushing hơn ở người lớn do nhạy cảm hơn

- Thận trọng khi dùng thuốc ở trẻ em vì corticosteroid bôi ngoài da ở trẻ em có thể gây ức chế trục HPA và hội chứng Cushing hơn ở người lớn do nhạy cảm hơn

- 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. Giới hạn thời gian điều trị với dạng thuốc bôi ngoài da acid fusidic và hydrocortisone acetate không quá 14 ngày sẽ giảm nguy cơ kháng thuốc

- Việc giới hạn điều trị cũng ngăn ngừa các nguy cơ gây ra bởi tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid có thể che dấu bất kỳ triệu chứng tiềm ẩn của nhiễm trùng do vi khuẩn kháng kháng sinh. Việc dùng thuốc không nên kéo dài hơn 7 ngày nếu triệu chứng lâm sàng không được cải thiện

- VEDANAL FORT chứa corticosteroid, không được khuyến khích sử dụng trong các trường hợp sau: Teo da, loét da, trứng cá thông thường, giãn tĩnh mạch nông, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục. Tránh tiếp xúc với vết thương hở hoặc các vùng da nhạy cảm như mũi, tai, môi hoặc bộ phận sinh dục trừ khi có ý kiến bác sĩ. Như với tất cả các corticosteroid, tránh sử dụng kéo dài trên mặt

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

- Chỉ sử dụng VEDANAL FORT cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết

- Thuốc sử dụng được cho phụ nữ 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 FORT 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 SĨ, DƯỢC SĨ

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 sĩ hoặc dược sĩ

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

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Corticosteroid, yếu, kết hợp với kháng sinh

Mã ATC: D07CA01

VEDANAL FORT kết hợp tác dụng kháng khuẩn của acid fusidic với tác dụng chống viêm, ngứa của hydrocortisone acetate

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

Hydrocortisone là corticoid được tiết ra từ tuyến vỏ thượng thận thuộc nhóm glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, chống ngứa và ức chế miễn dịch

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 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

Hydrocortisone được hấp thu sau khi bôi tại chỗ. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào nhiều yếu tố gồm tình trạng da và vị trí bôi thuốc. Lượng hydrocortisone đã hấp thu nhanh chóng được chuyển hóa và bài tiết qua nước tiểu

CHỈ ĐỊNH

Kem VEDANAL FORT được chỉ định trong điều trị viêm da, bao gồm viêm da dị ứng và viêm da tiếp xúc, có nhiễm khuẩn nghi ngờ hoặc xác định nhạy cảm với acid fusidic

Do có chứa hydrocortison, thuốc kem VEDANAL FORT đặc biệt thích hợp trong những trường hợp cần corticosteroid tác dụng yếu, bao gồm những bệnh lý viêm da ở mặt và ở da trẻ em

VEDANAL FORT thích hợp khi dùng ở mặt và tay về mặt thẩm mỹ và tiện lợi khi dùng ở nách và bẹn và các vùng nếp gấp da

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Bôi một lượng kem mỏng lên vùng da tổn thương 2 lần/ngày, buổi sáng và buổi tối. 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. Không bôi lên mắt và niêm mạc
- 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

Thời gian điều trị

- Thời gian điều trị thông thường là trong vòng 2 tuần. Các triệu chứng của da sẽ cải thiện sau một vài ngày sử dụng kem. Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày thì cần ngừng sử dụng và liên hệ bác sĩ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với acid fusidic, hydrocortisone acetate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Nhiễm trùng da nguyên phát do nấm, vi khuẩn, virus
- Các biểu hiện trên da liên quan đến lao
- Viêm quanh miệng và trứng cá đỏ

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Tránh dùng thuốc dài ngày liên tục
- Tùy thuộc vào vị trí bôi thuốc, hấp thu toàn thân của hydrocortisone acetate cần được xem xét trong quá trình điều trị
- Do thành phần chứa corticosteroid, thuốc nên được sử dụng cẩn thận khu vực gần mắt. Tránh để kem dính vào mắt
- Ức chế ngược trực hạ đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA) có thể xảy ra sau sự hấp thu toàn thân của corticoid bôi ngoài da có hoặc không sử dụng biện pháp băng kín

- Thận trọng khi dùng thuốc ở trẻ em vì corticosteroid bôi ngoài da ở trẻ em có thể gây ức chế trục HPA và hội chứng Cushing hơn ở người lớn do nhạy cảm hơn. 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. Giới hạn thời gian điều trị với dạng thuốc bôi ngoài da acid fusidic và hydrocortisone acetate không quá 14 ngày sẽ giảm nguy cơ kháng thuốc
- Việc giới hạn điều trị cũng ngăn ngừa các nguy cơ gây ra bởi tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid có thể che dấu bất kỳ triệu chứng tiềm ẩn của nhiễm trùng do vi khuẩn kháng kháng sinh. Kết hợp kháng sinh – steroid không nên kéo dài hơn 7 ngày nếu triệu chứng lâm sàng không được cải thiện
- Do tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid, VEDANAL FORT có nguy cơ làm tăng nhiễm khuẩn, làm cho các nhiễm khuẩn sẵn có nặng hơn và khởi phát các nhiễm khuẩn tiềm ẩn. Nếu các nhiễm trùng không thể được kiểm soát với thuốc điều trị tại chỗ, nên chuyển sang điều trị toàn thân
- VEDANAL FORT chứa corticosteroid, không được khuyến khích sử dụng trong các trường hợp sau: Teo da, loét da, trứng cá thông thường, tĩnh mạch nông, ngứa quanh hậu môn và bộ phận sinh dục. Tránh tiếp xúc với vết thương hở và màng nhầy. Như với tất cả các corticosteroid, tránh sử dụng kéo dài trên mặt

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. Tiếp xúc toàn thân khi bôi ngoài da acid fusidic/ natri fusidate là không đáng kể
- Các corticosteroid không nên dùng rộng rãi, dùng số lượng nhiều và dùng dài ngày ở phụ nữ có thai do có những bất thường về thai đã được phát hiện trên động vật do thuốc hấp thu toàn thân
- Chỉ sử dụng VEDANAL FORT trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết

Phụ nữ cho con bú

- Không quan sát thấy ảnh hưởng đến trẻ đang bú bởi vì sự hấp thụ toàn thân khi bôi acid fusidic/ hydrocortisone acetate trên phạm vi hẹp ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể. Có thể sử dụng VEDANAL FORT ở phụ nữ 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 FORT không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tương tác của dạng thuốc bôi ngoài da chưa được tiến hành. Tương tác với các thuốc khi sử dụng đường toàn thân là rất nhỏ vì hấp thu toàn thân khi bôi VEDANAL FORT là không đáng kể
- Kiểm tra doping: Các vận động viên không được dùng các corticosteroid ngoại trừ các loại thuốc kem/ mỡ/ dung dịch bôi ngoài da. Nếu sử dụng những loại thuốc bôi ngoài da có chứa corticosteroid, vận động viên cần viết một ghi chú (y chứng) trước khi tham gia thi đấu

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
- 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 độ nghiêm trọng giảm dần

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Ít gặp: Phản ứng quá mẫn

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, mụn nhỏ ở da, phát ban tổng quát), ngứa, chướng ban đỏ

Hiếm gặp: Phù mạch, mày đay, bong 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)

Các tác dụng không mong muốn toàn thân của dạng corticosteroid nhẹ như hydrocortisone bao gồm ức chế tuyến thượng thận, đặc biệt là khi dùng thuốc ngoài da kéo dài

Tăng áp lực nội nhãn và bệnh tăng nhãn áp cũng có thể xảy ra sau khi bôi corticosteroid ở vùng da gần mắt, đặc biệt là khi sử dụng kéo dài và ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh nhãn áp tiến triển

Các tác dụng không mong muốn trên da của dạng corticosteroid nhẹ như hydrocortison bao gồm: Teo da, viêm da (gồm viêm da tiếp xúc, viêm da dạng trứng cá và viêm da quanh miệng), rạn da, giãn mao mạch, trứng cá đỏ, đỏ da, mất sắc tố, chướng rậm lông và tăng tiết mồ hôi. Bầm máu cũng có thể xảy ra khi dùng corticosteroid tại chỗ kéo dài

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Đối với dạng thuốc bôi ngoài da của acid fusidic, không có sẵn các thông tin liên quan đến các triệu chứng và dấu hiệu do sử dụng quá liều. Cushing và hội chứng suy thượng thận có thể phát triển sau khi bôi corticosteroid với số lượng lớn và trong hơn 3 tuần. Khi vô tình nuốt phải kem, tác động quá liều của các hoạt chất lên toàn thân không có khả năng xảy ra. Tổng khối lượng của acid fusidic trong 1 tuýp VEDANAL FORT thường không vượt quá liều uống hàng ngày trong điều trị toàn thân. Quá liều uống đơn liều corticosteroid hiếm gặp vấn đề trên lâm sàng

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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng