

Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



Befucid

Kem bôi da

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần và hàm lượng của thuốc: Mỗi tuyp chứa

Acid fusidic 300,0 mg

Betamethason 15,0 mg (tương đương betamethason valerat 75,21 mg)

Tá dược: Isopropyl myristat, glyceryl monostearat 40-55 (type I), sepiolone P600, paraffin lỏng, span 80, octomacrogol 1000, tween 80, propylen glycol, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết vừa đủ 15 gam.

Mô tả sản phẩm: Kem màu trắng, mềm mịn, đồng nhất, bám dính vào da khi bôi.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuyp 15 gam, tuyp nhôm.

Thuốc dùng cho bệnh gì: Befucid dùng điều trị viêm da nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn bao gồm: Viêm da cơ địa, chàm ở trẻ nhỏ (từ 1 tuổi trở lên), viêm da thể đồng tiền, viêm da ở động, viêm da tiếp xúc và viêm da tiết dầu.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng: Bôi 2 lần ngày, nên bôi thuốc vào buổi sáng và buổi tối trước khi đi ngủ.
Cách dùng: Bôi một lượng thuốc nhỏ lên vùng da bị ảnh hưởng cho tới khi đạt được kết quả mong muốn. Một liệu trình điều trị không nên kéo dài quá 2 tuần. Rửa tay sau khi dùng thuốc, trừ khi kem Befucid được sử dụng để điều trị ở tay.

Khi nào không nên dùng thuốc này:
Bạn bị dị ứng (mẫn cảm) với acid fusidic/ natri fusidat, betamethason valerat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ dưới 1 tuổi bị bệnh viêm da.

Bạn bị nhiễm nấm toàn thân.

Bạn bị nhiễm trùng da do nấm, virus hoặc vi khuẩn (như Herpes hoặc Varicella).

Bạn mắc các bệnh về da liên quan đến sẹo hoặc giang mai.

Bạn bị viêm da quanh miệng, bệnh trứng cá đỏ.

Tác dụng không mong muốn:

Hãy thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu có bất kỳ tình trạng nào sau đây xảy ra, bạn có thể cần ngừng điều trị:

- Bạn bị khô thro.

- Mặt hoặc cổ họng bị sưng.

- Da bị phát ban nghiêm trọng.

Các tác dụng không mong muốn dưới đây thường xảy ra hơn nếu dùng thuốc trong một thời gian dài, trên diện rộng hoặc tại vị trí các nếp gấp trên da (dưới nách hoặc dưới ngực).

Các tác dụng không mong muốn này có nhiều khả năng xảy ra ở trẻ nhỏ và hay xảy ra hơn nếu da bị bao phủ bởi quần áo, băng gạc hoặc tã.

lễ gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người):

- Nổi mẩn ngứa và viêm da ở khu vực dùng thuốc.

- Bệnh eczema trở nên nặng hơn.

- Cảm thấy nóng rát ở da.

- Ngứa.

- Da khô.

- Đau, kích ứng tại vị trí bôi.

- Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 người).

- Da bị đỏ.

- Mề đay.

- Phát ban da.

- Sưng tại vị trí bôi.

- Mụn nước tại vị trí bôi.

Một số tác dụng không mong muốn do betamethason valerat (steroid) - 1 thành phần của thuốc Befucid - gây ra. Bạn nên nói chuyện với bác sĩ nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra:

- Tuyên thưng thân có thể ngưng hoạt động. Đau đầu là một mồi, trầm cảm, lo lắng.

- Tăng nhãn áp.

- Móng da.

- Đốm đỏ quanh miệng hoặc cằm
- Rạn da
- Có thể nhìn thấy các tĩnh mạch nhỏ gần bề mặt da
- Có thay đổi về sự phát triển lông, tóc trên cơ thể
- Ra nhiều mồ hôi
- Da sáng màu
- Mụn trứng cá đỏ quanh miệng
- Da, môi, miệng bị đỏ
- Đục thủy tinh thể

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:
Chưa có báo cáo về tương tác thuốc với đường dùng bôi ngoài da.
Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu quên sử dụng kem vào đúng thời điểm, có thể dùng ngay khi nhớ, sau đó dùng thuốc một lần nữa vào giờ như thường lệ.
Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Sử dụng các corticosteroid tại chỗ quá liều kéo dài có thể làm ngưng chức năng tuyến yên - thượng thận gây ra suy thận thứ cấp nhưng thường hồi phục được.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Nếu dùng thuốc quá liều khuyến cáo cần ngưng dùng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc chỉ bôi ngoài da, tránh tiếp xúc với mắt hoặc mí mắt. Nếu thuốc dính vào mắt, lập tức rửa kỹ với nước.

Tránh điều trị dài ngày với corticosteroid, đặc biệt đối với trẻ em. Sự ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra thậm chí cả khi không bằng kin.

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 có chứa corticosteroid tại chỗ.

Thận trọng khi bôi gần mắt. Bệnh tăng nhãn áp có thể xảy ra nếu thuốc thấm vào trong mắt.

Phải điều trị theo đường toàn thân nếu nhiễm khuẩn kéo dài.

Dùng kháng sinh tại chỗ cấp giới hạn thời gian điều trị vì có thể tạo chủng vi khuẩn kháng thuốc và gây bội nhiễm những vi khuẩn không nhạy cảm.

Việc sử dụng kết hợp giữa kháng sinh với corticosteroid không nên kéo dài hơn 7 ngày trong trường hợp không có bất kỳ sự cải thiện lâm sàng vì các corticosteroid có thể che lấp triệu chứng nhiễm khuẩn hoặc các phản ứng quá mẫn.

Thận trọng khi dùng trên diện rộng trên cơ thể và mặt. Tránh dùng thuốc ở các vết thương hở và niêm mạc, vùng sinh dục, chỗ nếp da.

Befucid có chứa propylen glycol có thể gây sưng nề da.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Nếu bạn đang mang thai, cho con bú, nghi ngờ có thai hoặc dự định có em bé, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng Befucid.

Không nên dùng Befucid trong thời kỳ mang thai trừ khi do bác sĩ kê đơn.

Có thể sử dụng Befucid trong thời kỳ cho con bú nhưng không bôi lên vú để tránh trẻ sơ sinh tình cờ nuốt phải.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn cảm thấy có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc hoặc làm việc trên cao.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ: Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ khi có bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào xảy ra, hoặc xuất hiện tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng này.

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc sau ngày hết hạn được ghi trên tuyp/ hộp thuốc.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tân Phong, Mỹ Linh, Hà Nội
ĐT: (084)- 0243 668 6111* Fax: 024 39641564

Nhà phân phối: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂN Á CHÂU
Số 50 Quan Nhân, tổ 44, Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội

Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Befucid

Kem bôi da



Thành phần cấu tạo: Mỗi tuýp chứa

Acid fusidic..... 300,0 mg

Betamethason.... 15,0 mg (tương đương betamethason valerat 18,21 mg)

Tá dược: Isopropyl myristat, glyceryl monostearat 40-55 (type 1), sepineo P600, paraffin lỏng, span 80, cetomacrogol 1000, tween 80, propylen glycol, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết vừa đủ 15 gam

Dạng bào chế: Kem bôi da

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Corticosteroid hoạt tính mạnh kết hợp với kháng sinh

Mã ATC: D07C C01

Kem Befucid là sự kết hợp giữa betamethason, có tác dụng chống viêm và chống ngứa, với acid fusidic, có tác dụng kháng khuẩn tại chỗ hoạt tính mạnh. Betamethason valerat là một corticosteroid dùng tại chỗ cho hiệu quả nhanh chóng trong các bệnh viêm da nhiễm khuẩn mà thường đáp ứng với phương pháp điều trị này.

Khi dùng tại chỗ, acid fusidic có tác dụng tốt trên các chủng *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Corynebacteria*, *Neisseria* và *Clostridia* và *Bacteroides*. Nồng độ 0,03 đến 0,2 µg/ml ức chế hầu hết các chủng *S. aureus*. Hoạt tính kháng khuẩn của acid fusidic không bị giảm bớt bởi sự hiện diện của betamethason.

Dược động học:

Chưa có dữ liệu nào xác định được động học của kem acid fusidic và betamethason valerat khi dùng tại chỗ ở người.

Tuy nhiên, các nghiên cứu in vitro chỉ ra rằng acid fusidic có thể thấm qua da lành ở người. Mức độ thấm qua da phụ thuộc vào các yếu tố như thời gian tiếp xúc, tình trạng của da. Thuốc bài tiết chủ yếu qua mặt, một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu.

Betamethason được hấp thu khi dùng tại chỗ. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào các yếu tố khác nhau, bao gồm tình trạng da và vị trí dùng thuốc. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng có một lượng nhỏ ở thận, các chất chuyển hóa không hoạt động được bài tiết qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Befucid dùng điều trị viêm da nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn bao gồm: Viêm da cơ địa, chàm ở trẻ nhỏ (từ 1 tuổi trở lên), viêm da thể đồng tiền, viêm da ở động, viêm da tiếp xúc và viêm da tiết dầu.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng: Bôi 2 lần/ngày

Cách dùng: Bôi một lượng thuốc nhỏ lên vùng da bị ảnh hưởng cho tới khi đạt được kết quả mong muốn. Một liệu trình điều trị không nên kéo dài quá 2 tuần.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với acid fusidic/ natri fusidat, betamethason valerat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ dưới 1 tuổi bị bệnh viêm da.

Nhiễm nấm toàn thân.

Nhiễm trùng da do nấm, virus hoặc vi khuẩn (như *Herpes* hoặc *Varicella*).

Các bệnh về da liên quan đến lao hoặc giang mai.

Viêm da quanh miệng, bệnh trứng cá đỏ.

Thận trọng:

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Tránh điều trị dài ngày với corticosteroid, đặc biệt đối với trẻ em. Sự ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra thậm chí cả khi không bằng kính.

Hiện tượng teo da có thể xảy ra ở mắt và nhẹ hơn ở các bộ phận khác của cơ thể sau khi điều trị kéo dài với các thuốc có chứa corticosteroid tại chỗ.

Thận trọng khi bôi gần mắt. Bệnh tăng nhãn áp có thể xảy ra nếu thuốc thấm vào trong mắt.

Phải điều trị theo đường toàn thân nếu nhiễm khuẩn kéo dài.

Dùng kháng sinh tại chỗ cần giới hạn thời gian điều trị vì có thể tạo chủng vi khuẩn kháng thuốc và gây bội nhiễm những vi khuẩn không nhạy cảm.

Việc sử dụng kết hợp giữa kháng sinh với corticosteroid không nên kéo dài hơn 7 ngày trong trường hợp không có bất kỳ sự cải thiện lâm sàng vì các corticosteroid có thể che lấp triệu chứng nhiễm khuẩn hoặc các phản ứng quá mẫn.

Thận trọng khi dùng trên diện rộng trên cơ thể và mặt. Tránh dùng thuốc ở các vết thương hở và niêm mạc, vùng sinh dục, chỗ nếp da.

Befucid có chứa propylen glycol có thể gây sung nề da.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Không nên dùng nếu chưa thực sự cần thiết, vì tính an toàn khi sử dụng Befucid trên phụ nữ có thai chưa được xác định. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy acid fusidic không gây quái thai nhưng các nghiên cứu với corticosteroid đã cho thấy tác dụng gây quái thai. Nguy cơ tiềm tàng trên người chưa được biết.

Phụ nữ cho con bú: Không thấy có sự ảnh hưởng đến trẻ đang bú mẹ, vì sự hấp thu toàn thân acid fusidic và betamethason ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể khi dùng tại chỗ trên 1 vùng da hạn chế. Có thể dùng được trong thời kỳ cho con bú. Không nên bôi lên vùng vú ở phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái taxi, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác thuốc: Chưa có báo cáo với đường dùng bôi ngoài da.

Tác dụng không mong muốn: Tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất trong khi điều trị là ngứa.

Phân loại tác dụng không mong muốn theo tần suất xuất hiện: Rất hay gặp, ADR $\geq 1/10$; hay gặp, $1/10 > ADR \geq 1/100$; ít gặp, $1/100 > ADR \geq 1/1000$; hiếm gặp, $1/1000 > ADR \geq 1/10000$; rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Hệ miễn dịch

- Ít gặp: Quai mắt

Da và mô dưới da

- Ít gặp: Viêm da tiếp xúc, eczema (tình trạng trầm trọng hơn), cảm giác bỏng rát ở da, ngứa, da khô.

- Hiếm gặp: Ban đỏ, mề đay, phát ban (bao gồm nổi ban đỏ hoặc toàn thân).

Toàn thân và tại vị trí bôi

- Ít gặp: Đau, kích ứng tại vị trí bôi.

- Hiếm gặp: Sung, mụn nước tại vị trí bôi.

Tác dụng không mong muốn toàn thân của các thuốc corticosteroid như betamethason valerat bao gồm ức chế tuyến thượng thận, đặc biệt khi dùng bôi tại chỗ kéo dài.

Tăng áp lực nội nhãn, tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid gần mắt, đặc biệt khi dùng kéo dài và ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể.

Tác dụng không mong muốn liên quan đến corticosteroid: Teo da, viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc và viêm da dạng mụn trứng cá), viêm da quanh miệng, rạn da, giãn mao mạch, chùng đỏ mắt, ban đỏ, hội chứng rậm lông, đỏ mề hôi và mắt sắc tố. Màng xuất huyết (bầm máu) cũng có thể xảy ra khi dùng corticosteroid tại chỗ kéo dài.

Tác dụng của nhóm corticosteroid trong thuốc Befucid không được báo cáo thường xuyên như mô tả trong bảng tần số ở trên.

Tính an toàn ở trẻ em là tương tự người lớn.

Quả liều và cách xử trí:

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn

Qui cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 15 gam, tuýp nhôm



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

ĐT: (084)- 0243 668 6111* Fax: 024 3864 1584

Nhà phân phối: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂN Á CHÁU

Số 50 Quan Nhân, tổ 44, Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội