

Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Kháng sinh dùng tại chỗ

CORSIDIC H

Acid fusidic 20 mg/g + Hydrocortisone Acetate 10mg/g

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN

- Hoạt chất: Acid fusidic 20 mg/g
Hydrocortisone acetate 10 mg/g
- Tá dược: stearyl alcohol, cetyl alcohol, propylene glycol, light mineral oil, polysorbate 60, sorbitan monostearate, potassium sorbate, ethanol, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi ngoài da

CHỈ ĐỊNH

Thuốc kem CORSIDIC H được chỉ định trong điều trị bệnh chàm và viêm da do nhiễm khuẩn thứ phát, bao gồm chàm dị ứng, viêm da kích thích nguyên phát và dị ứng và viêm da tiết bã nhờn, có nhiễm khuẩn nghi ngờ hoặc xác định nhạy cảm với acid fusidic.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em:

- Các tổn thương hở - thoa nhẹ nhàng 2 lần/ ngày cho đến khi có đáp ứng. Một đợt điều trị thông thường không quá 2 tuần.
- Các tổn thương kín - dùng tần suất thấp hơn.

Cách dùng

Bôi ngoài da.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với acid fusidic / natri fusidat, hydrocortisone acetate hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Do thành phần có corticosteroid, Corsidic H chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Nhiễm trùng da nguyên phát do nấm, virus hoặc vi khuẩn gây ra, hoặc không được điều trị hoặc không kiểm soát được bằng cách điều trị thích hợp.
- Biểu hiện ở da liên quan đến bệnh lao không được điều trị hoặc không kiểm soát được bằng liệu pháp thích hợp.
- Viêm da quanh miệng và mụn trứng cá.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không nên dùng Corsidic H dài ngày liên tục.
- Tùy thuộc vào vị trí bôi thuốc, cần lưu ý tới khả năng hấp thụ toàn thân của hydrocortisone acetate khi điều trị với Corsidic H.
- Do thuốc có chứa corticosteroid, cần lưu ý khi bôi thuốc gần mắt. Tránh bôi Corsidic H vào mắt.
- Rối loạn thị giác có thể được báo cáo với việc sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như thị lực mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét đến gặp bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.
- Uống chế độ dưới đồi - tuyến yên - thượng thận có thể xảy ra khi có sự hấp thụ toàn thân của các corticosteroid dùng tại chỗ.
- Cần lưu ý khi dùng Corsidic H cho trẻ em vì so với người lớn trẻ em có thể mẫn cảm hơn với các corticosteroid dùng tại chỗ gây ra ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận và hội chứng Cushing.
- Đã có báo cáo về kháng thuốc khi sử dụng Fusidic acid tại chỗ. Cũng như với mọi kháng sinh khác, sử dụng Fusidic acid kéo dài hoặc lặp lại có thể làm tăng nguy cơ kháng thuốc tiến triển. Sử dụng Fusidic acid và hydrocortisone acetate không quá 14 ngày cho một liệu trình điều trị sẽ giảm thiểu nguy cơ kháng thuốc tiến triển.
- Điều này cũng ngăn ngừa nguy cơ tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid có thể che lấp bất kỳ triệu chứng tiềm ẩn của nhiễm khuẩn do vi khuẩn kháng kháng sinh. Không nên tiếp tục kết hợp kháng sinh steroid quá 7 ngày nếu không có bất kỳ cải thiện lâm sàng nào.
- Do tác dụng ức chế miễn dịch của các corticosteroid, Corsidic H có thể làm tăng nhạy cảm với nhiễm khuẩn, làm nặng thêm nhiễm khuẩn đã có, và hoạt hóa nhiễm khuẩn muộn. Nên chuyển sang liệu pháp toàn thân nếu nhiễm khuẩn không thể được kiểm soát khi dùng thuốc tại chỗ.
- Vì kem Corsidic H có chứa corticosteroid, nên không được khuyến cáo trong các điều kiện sau: teo da, loét da, mụn trứng cá, các tĩnh mạch da mỏng manh và quanh hậu môn và giữa bộ phận sinh dục. Tiếp xúc với vết thương hở và màng nhầy cần tránh. Như với tất cả các corticosteroid, nên tránh sử dụng kéo dài trên mặt.
- Corsidic H dạng kem có chứa cetyl alcohol và kali sorbat. Những tá dược này có thể gây phản ứng da tại chỗ (ví dụ như viêm da tiếp xúc).
- Thận trọng với tá dược propylene glycol, ethanol: Propylene glycol có thể gây kích ứng da, không sử dụng thuốc này với vết thương hở hoặc vùng da bị tổn thương lớn khi chưa hỏi ý kiến của bác sĩ.

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

Phụ nữ có thai

Fusidic acid: Được tiên lượng là không ảnh hưởng đến phụ nữ có thai vì sự phơi nhiễm toàn thân với Fusidic acid không đáng kể.

Hydrocortisone acetate: Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ có thai (kết quả trên hơn 1000 phụ nữ có thai) cho thấy không có dị tật cũng như độc tính cho bào thai do tác dụng của corticosteroid.

Corsidic H có thể được dùng trong giai đoạn thai kỳ nếu cần. Tuy nhiên, dựa trên kiến thức chung về corticosteroid toàn thân, lưu ý khi sử dụng Corsidic H khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Tiên lượng không ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh bú mẹ vì phơi nhiễm toàn thân của Fusidic acid/hydrocortison acetat dùng tại chỗ trên một vùng da giới hạn của bà mẹ là không đáng kể.

Corsidic H có thể dùng trong thời kỳ cho con bú nhưng nên tránh bôi lên vú.

Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu lâm sàng về khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện. Tương tác với các thuốc hấp thụ vào máu được coi là tối thiểu do sự hấp thụ vào máu của Corsidic H tại chỗ là không đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Việc ước lượng tần suất của các tác dụng không mong muốn được dựa trên một phân tích dữ liệu gộp từ các nghiên cứu lâm sàng và báo cáo tự phát.
 - Các tác dụng không mong muốn hay gặp nhất được báo cáo trong quá trình điều trị là phản ứng tại nơi dùng bao gồm ngứa, rát và kích ứng.
 - Các tác dụng không mong muốn được liệt kê bởi MedDRA SOC và các tác dụng không mong muốn riêng lẻ được liệt kê từ những báo cáo về tần suất phổ biến nhất.
- Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được báo cáo theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.
- + Rất phổ biến: $\geq 1/10$
 - + Phổ biến: $\geq 1/100$ và $< 1/10$
 - + Không phổ biến: $\geq 1/1.000$ và $< 1/100$
 - + Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$
 - + Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$
 - + Chưa rõ tần suất

Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$)	Quá mẫn
Rối loạn mắt	
Chưa rõ tần suất	Thị lực, nhìn mờ
Rối loạn da và mô dưới da	
Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ and $< 1/100$)	Viêm da tiếp xúc Chàm (tình trạng nặng) Phát ban
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	
Phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$)	Phản ứng tại nơi dùng (bao gồm ngứa, rát và kích ứng)

Tác dụng không mong muốn toàn thân

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 khi sử dụng kéo dài và ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh tăng 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.

Dùng cho trẻ em: Dữ liệu về độ an toàn quan sát được ở trẻ em là tương tự với người lớn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Đối với sử dụng Fusidic acid tại chỗ, không có thông tin liên quan tới các dấu hiệu và triệu chứng tiềm ẩn do quá liều. Hội chứng Cushing và suy thượng thận có thể tiến triển sau khi dùng corticosteroid tại chỗ trên diện rộng trong hơn 3 tuần.
- Hậu quả toàn thân do quá liều của hoạt chất sau khi dùng nhằm đường uống hầu như không xảy ra. Lượng Fusidic acid trong tuýp thuốc vượt quá liều điều trị toàn thân hàng ngày. Quá liều đường uống của riêng corticosteroid hiếm khi gây ra vấn đề về lâm sàng.

Phân nhóm được lý: Kháng sinh dùng tại chỗ.

Mã ATC: D07CA01

DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc kem Corsidic H kết hợp tác dụng kháng khuẩn của Fusidic acid với tác dụng kháng viêm và ngứa của hydrocortisone acetate. Ở nồng độ 0,03 - 0,12µg/ml ức chế gần như tất cả các chủng *Staphylococcus*. Tác dụng tại chỗ của fusidic acid cũng có hiệu quả chống lại *streptococci*, *corynebacteria*, *neisseria* và *clostridia* nhất định.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có dữ liệu xác định được động học trên người, sau khi dùng Corsidic H Cream bôi ngoài da. Tuy nhiên, các nghiên cứu in vitro cho thấy Fusidic acid có thể thấm qua da lành. Độ thấm phụ thuộc vào nhiều yếu tố như thời gian tiếp xúc với Fusidic acid và tình trạng của da. Fusidic acid được bài tiết chủ yếu qua mật, trong khi chỉ có một lượng nhỏ được bài tiết qua nước tiểu. Hydrocortisone được hấp thu sau khi bôi tại chỗ. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào dạng các yếu tố bao 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 10 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HẠN DÙNG SAU KHI MỞ NÁP: 3 tháng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT:



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam.
Văn phòng: Số 29, Đường Ba Vi, P.4, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: 028-222 50683 Fax: 028-222 50682 Email: shinpoong@spd.com.vn.