

2016/11/15

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:/...../.....
15-11-2016

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN
56521, Kp. An Lợi, Phường Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp chứa:
Gentamycin sulphat 10 mg
Betamethason dipropionat 6,4 mg
Clotrimazol 100 mg
Tà được: ~xđ 10 g

FURMET cream



MÀU NHÃN HỘP VÀ NHÃN TUÝP FURMET cream

Box of 1 tube x 10g cream
PRESCRIPTION DRUG

FURMET cream

GMP-WHO

Hộp 1 tuýp x 10g

FURMET cream

GMP-WHO

STORAGE: Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.
SPECIFICATION: MANUFACTURER
VISA:
KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

Pharmaceutical Joint Stock Company
521, An Loi town, Hoa Loi ward, Ben Cat Commune, Binh Duong
Tel: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297

COMPOSITION: Each tube contains:
Gentamycin sulphate 10 mg
Betamethason dipropionat 6,4 mg
Clotrimazol 100 mg
Excipients - qs 10 g

INDICATIONS, DOSAGE AND USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS,
AND OTHER INFORMATION:
Please read the instruction enclosed.

Hộp 1 tuýp x 10g kem bôi da
THUỐC BÀN THEO BỐN

FURMET cream

GMP-WHO

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCS
SDK:

ĐỀ XA TẮM TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN
56521, Kp. An Lợi, Phường Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp có chứa:
Gentamycin sulphat 10 mg
Betamethason dipropionat 6,4 mg
Clotrimazol 100 mg
Tà được: ~xđ 10 g

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN VÀ CÁCH THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Số Lô SX:
Ngày SX:
HD:

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Thuốc kem bôi ngoài da

FURMET cream

Trình bày: 10g/tuýp, 1tuýp/hộp.

Công thức:

Mỗi tuýp có chứa:

Gentamycin sulphat.....	10 mg
Betamethason dipropionat.....	.6,4 mg
Clotrimazol.....	.100 mg
Tá dược	vđ 1 tuýp

(Stearic acid; White soft parafin; Isopropyl myristat; Propylene glycol; Polysorbat 80; Natri lauryl sulphat; Sorbitol solution; Methylparaben; Propylparaben; Natri dihydro phosphat; Nước tinh khiết).

Tính chất:

Dược lực học

- Gentamicin sulfat là một kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid có tác dụng diệt khuẩn qua ức chế quá trình sinh tổng hợp protein của vi khuẩn. Phổ diệt khuẩn của gentamicin thực tế bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram âm và các tụ cầu khuẩn, kể cả các chủng tạo ra Penicilinase và kháng Methicilin. Gentamicin ít có tác dụng đối với các khuẩn lậu cầu, liên cầu, phế cầu, não mô cầu, *Citrobacter*, *Providencia* và *Enterococci*. Các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc như *Bacteroides*, *Clostridia* đều kháng gentamicin.

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưa dùng hydrocortison kèm bổ sung fludrocortison. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

- Clotrimazol là thuốc chống nấm phổ rộng được dùng điều trị các trường hợp bệnh ngoài da do nhiễm các loài nấm gây bệnh khác nhau và cũng có tác dụng trên *Trichomonas*, *Staphylococcus* và *Bacteroides*. Không có tác dụng với *Lactobacilli*.

Cơ chế tác dụng của clotrimazol là liên kết với các phospholipid trong màng tế bào nấm, làm thay đổi tính thấm của màng, gây mất các chất thiết yếu nội bào dẫn đến tiêu hủy tế bào nấm.

Invitro, clotrimazol có tác dụng kìm hãm và diệt nấm, tùy theo nồng độ, với các chủng *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton cosum*, *Microporum canis* và các loài *Candida*.

Kháng tự nhiên với clotrimazol hiếm gặp. Chỉ phân lập được một chủng *Candida guilliermondi* kháng clotrimazol. Kháng chéo giữa các azol là phổ biến.

Dược động học

- Gentamicin không được hấp thu qua đường tiêu hóa. Gentamicin được sử dụng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Đối với người bệnh có chức năng thận bình thường, sau khi tiêm bắp 30-60 phút liều 1mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 4 microgam/ml, giống như nồng độ sau tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc ít gắn với protein huyết tương. Gentamicin khuếch tán chủ yếu vào các dịch ngoại bào và khuếch tán dễ dàng vào ngoại dịch tai trong.

Nửa đời huyết tương của gentamicin từ 2 đến 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và người bệnh suy thận. Gentamicin không bị chuyển hóa và được thải trừ (gần như không thay đổi) ra nước tiểu qua lọc ở cầu thận. Ở trạng thái ổn định có ít nhất 70% liều dùng được bài xuất ra nước tiểu trong 24 giờ và nồng độ trong nước tiểu có thể vượt quá 100 microgam/ml. Tuy vậy, gentamicin tích lũy với một mức độ nào đó ở các mô của cơ thể, nhất là trong thận.

- Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc cũng dễ được hấp thụ khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách hoặc khi thụt trực tràng, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là với globulin còn với albumin thì ít hơn. Các corticosteroid tổng hợp bao gồm betamethason, ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison. Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn; betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

- Clotrimazol dùng bôi trên da hoặc dùng đường âm đạo, clotrimazol rất ít được hấp thu:

Sáu giờ sau khi bôi kem và dung dịch 1% clotrimazol phóng xạ trên da nguyên vẹn và trên da bị viêm cấp, nồng độ clotrimazol thay đổi từ 100 microgam/cm³ trong lớp sừng đến 0,5 - 1 microgam/cm³ trong lớp gai và 0,1 microgam/cm³ trong lớp mô dưới da.

Chỉ định

- Thuốc được chỉ định để làm giảm biểu hiện viêm của các bệnh về da đáp ứng corticosteroid và có biểu hiện biến chứng nhiễm trùng thứ phát do vi khuẩn nhạy cảm với các thành phần của thuốc hoặc khi nghi ngờ có khả năng bị nhiễm trùng. Các rối loạn bao gồm: Bệnh da liễu ben, viêm da mạn tính ở các chi, viêm da nếp gấp, viêm bao quy đầu, bệnh zona, viêm da tiết bã nhờn do eczema, viêm da tiếp xúc, viêm nang lông, bệnh tổ đũa, viêm quanh móng, ngứa hậu môn, da bị hăm, viêm da tiết bã, mụn mù, ghẻ lở, viêm khố miệng, viêm da do nhạy cảm ánh sáng, bệnh liken và các nhiễm nấm da như: nấm da chân, bệnh nấm da đùi và nấm da thân.

Chống chỉ định

- Chống chỉ định nếu người bệnh có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh dị ứng với gentamicin và với các aminoglycosid khác.

- Chống chỉ định dùng betamethason cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân và ở người bệnh quá mẫn với betamethason hoặc với các corticosteroid khác.

Liều dùng và cách dùng:

- Thoa thuốc lên vùng da bị bệnh và xung quanh đó 2-3 lần mỗi ngày.
- Để việc điều trị có kết quả nên thoa thuốc đều đặn. Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ, vị trí của vùng da bị bệnh và sự đáp ứng của người bệnh. Tuy nhiên, nếu không có cải thiện lâm sàng sau bốn tuần thoa thuốc, nên xem lại chuẩn đoán; đặc biệt đối với trẻ em không quá 2 tuần, trẻ sơ sinh không quá 1 tuần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ.

Tương tác thuốc

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu.

Thận trọng:

Không nên dùng thuốc diện rộng hoặc dùng thuốc thời gian dài.

Không nên dùng thuốc dưới dạng băng ép.

Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.

Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại. Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bong, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai : Sự an toàn khi sử dụng corticosteroid trong giai đoạn mang thai chưa được nghiên cứu rõ. Cần cân nhắc khi sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Thuốc không nên sử dụng với số lượng lớn và thời gian dài cho phụ nữ mang thai.

- Phụ nữ cho con bú : Thuốc có khả năng vào sữa mẹ, nên ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí :

- Ngừng sử dụng thuốc.

Tác dụng không mong muốn

- Dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bong nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-010-2016

Logo công ty: MEDISUN

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 20 tháng 06 năm 2016

Giám đốc



DS. LÊ MINH HOÀN



FURMET Cream

Đọc 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, hàm lượng của thuốc:

Mỗi tuýp có chứa:

Gentamycin sulphat.....	10 mg
Betamethason dipropionat.....	.6,4 mg
Clotrimazol.....	.100 mg
Tá dược	vỡ 1 tuýp

(Stearic acid; White soft parafin; Isopropyl myristat; Propylene glycol; Polysorbat 80; Natri lauryl sulphat; Sorbitol solution; Methylparaben; Propylparaben; Natri dihydro phosphat; Nước tinh khiết).

Quy cách đóng gói: 10g/tuýp, 1tuýp/hộp.

Thuốc dùng cho bệnh gì

- Thuốc được chỉ định để làm giảm biểu hiện viêm của các bệnh về da đáp ứng corticosteroid và có biểu hiện biến chứng nhiễm trùng thứ phát do vi khuẩn nhạy cảm với các thành phần của thuốc hoặc khi nghi ngờ có khả năng bị nhiễm trùng. Các rối loạn bao gồm: Bệnh da liễu ben, viêm da mạn tính ở các chi, viêm da nếp gấp, viêm bao quy đầu, bệnh zona, viêm da tiết bã nhờn do eczema, viêm da tiếp xúc, viêm nang lông, bệnh tổ đũa, viêm quanh móng, ngứa hậu môn, da bị hăm, viêm da tiết bã, mụn mủ, ghẻ lở, viêm khóe miệng, viêm da do nhạy cảm ánh sáng, bệnh liken và các nhiễm nấm da như: nấm da chân, bệnh nấm da đùi và nấm da thân.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

- Thoa thuốc lên vùng da bị bệnh và xung quanh đó 2-3 lần mỗi ngày.
- Để việc điều trị có kết quả nên thoa thuốc đều đặn. Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ, vị trí của vùng da bị bệnh và sự đáp ứng của người bệnh. Tuy nhiên, nếu không có cải thiện lâm sàng sau bốn tuần thoa thuốc, nên xem lại chuẩn đoán; đặc biệt đối với trẻ em không quá 2 tuần, trẻ sơ sinh không quá 1 tuần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ

Khi nào không nên dùng thuốc này

Không nên sử dụng thuốc trong các trường hợp:

- Người bệnh có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh dị ứng với gentamicin và với các aminoglycosid khác.



Handwritten signature

- Người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân và ở người bệnh quá mẫn với betamethason hoặc với các corticosteroid khác.

Tác dụng không mong muốn

Dùng tại chỗ: Các phản ứng tại chỗ (> 1%) bao gồm bỏng nhẹ, kích ứng, viêm da dị ứng do tiếp xúc, đau rát vùng bôi thuốc ở da hoặc âm đạo **Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này khi đang sử dụng các loại thuốc:

- Chưa có thông báo về tác dụng hiệp đồng hay đối kháng giữa clotrimazol và nystatin, amphotericin B hay flucytosin với các loài *C. albicans*.

- Nồng độ tacrolimus trong huyết thanh của người bệnh ghép gan tăng lên khi dùng đồng thời với clotrimazol. Do vậy nên giảm liều tacrolimus theo nhu cầu

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

- Ngừng sử dụng thuốc.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng

Không nên dùng thuốc diện rộng hoặc dùng thuốc thời gian dài.

Không nên dùng thuốc dưới dạng băng ép.

Không dùng clotrimazol cho điều trị nhiễm nấm toàn thân.

Phải điều trị thuốc đủ thời gian mặc dù các triệu chứng có thuyên giảm. Sau 4 tuần điều trị, nếu không đỡ cần khám lại. Báo với thầy thuốc nếu có biểu hiện tăng kích ứng ở vùng bôi thuốc (đỏ, ngứa, bỏng, mụn nước, sưng), dấu hiệu của sự quá mẫn.

Phụ nữ có thai

- Phụ nữ có thai : Sự an toàn khi sử dụng corticosteroid trong giai đoạn mang thai chưa được nghiên cứu rõ. Cần cân nhắc khi sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Thuốc không nên sử dụng với số lượng lớn và thời gian dài cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú

Thuốc có khả năng vào sữa mẹ, nên ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận, suy gan, tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng trước khi sử dụng thuốc. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 20/06/2016

MEDISUN

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

