

122/144

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 4 / 3 / 14

34mm



**DAVI**  
PHARM CO.,LTD

HALFHUID-20

Box size: 103 x 34 x 59 (mm)  
Blister size: 56 x 98 (mm)  
3 Blisters x 10 soft capsules

103mm

**HALFHUID-20**  
Isotretinoin 20 mg

R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN 3 vỉ x 10 viên nang mềm

# HALFHUID-20

**Isotretinoin 20 mg**

Sản xuất tại:  
**CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ**  
 Lô M7A, Đường D17, Khu CN  
 Mỹ Phước 1, xã Thới Hòa, huyện  
 Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

**HALFHUID-20**  
Isotretinoin 20 mg

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang mềm chứa:  
 Isotretinoin ..... 20 mg  
 Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG:**  
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

**BẢO QUẢN:**  
 Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**  
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :  
 Ngày SX :  
 Hạn dùng :  
 SĐK :

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**HALFHUID-20**  
Isotretinoin 20 mg

3 blisters x 10 soft capsules R<sub>x</sub> PRESCRIPTION DRUG

# HALFHUID-20

**Isotretinoin 20 mg**

Manufactured by:  
**DAVI PHARM CO., LTD**  
 Lot M7A D17 St. My Phuoc 1 Ind Park  
 Binh Duong province, Vietnam

**HALFHUID-20**  
Isotretinoin 20 mg

**CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

**COMPOSITION:** Each soft capsule contains:  
 Isotretinoin ..... 20 mg  
 Excipients q.s ..... 1 soft cap.

**INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:**  
 Refer to the package insert for use instructions

**STORAGE:**  
 In dry place, protected from light, below 30°C


**SPECIFICATION:** In-house standard

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**



PHÓ GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Xuân Phương



 <b>DAVI</b> PHARM CO.,LTD	<b>HALFHUID-20</b>	Box: 103 x 34x 59 mm 3 Blisters x 10 soft capsules Blister size: 56 x 98 mm
--	--------------------	---



W



*Handwritten signature*  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
*DS. Nguyễn Xuân Phương*



ở những người có bệnh về xương, bất thường cấu trúc hoặc chuyển hóa xương.

Người già: Chưa có đủ thông tin lâm sàng đối với bệnh nhân trên 65 tuổi, nên thận trọng vì tuổi cao có thể tăng thêm một số nguy cơ gây ra bởi isotretinoin. **Để xa tầm tay trẻ em.**

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

**Chống chỉ định tuyệt đối isotretinoin với phụ nữ mang thai. Nếu bệnh nhân mang thai trong khi điều trị với isotretinoin hay trong các tháng tiếp theo, có nguy cơ rất lớn thai nhi bị dị tật rất nặng và nghiêm trọng.**

Các dị tật thai nhi liên quan đến sử dụng isotretinoin bao gồm: bất thường hệ thống thần kinh trung ương (trần dịch não, dị tật/ bất thường tiểu não, đầu nhỏ), dị dạng mặt, hở hàm ếch, bất thường tai ngoài (không có tai ngoài, ống tai ngoài nhỏ hoặc không có), bất thường về mắt (chứng mắt nhỏ), bất thường về tim mạch, bất thường tuyến ức và tuyến cận giáp. Ngoài ra còn làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên.

Nếu xảy ra mang thai, phải ngưng điều trị và bệnh nhân nên được giới thiệu đến một bác sĩ chuyên khoa để được đánh giá và tư vấn.

**Phụ nữ cho con bú:**

Isotretinoin rất thân dầu, do đó có nhiều khả năng isotretinoin có thể vào sữa mẹ. Do nguy cơ gây tác dụng không mong muốn ở trẻ em của thuốc, isotretinoin bị chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú.

**TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Giảm thị lực ban đêm có thể xuất hiện đột ngột trong khi điều trị isotretinoin, bệnh nhân cần được tư vấn về nguy cơ này và cảnh báo phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc buổi tối.

Buồn ngủ, chóng mặt và rối loạn thị giác đã được báo cáo. Khi xuất hiện những triệu chứng này, bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Các triệu chứng sau thường được báo cáo nhất khi sử dụng isotretinoin: Khô niêm mạc như môi, viêm mũi, niêm mạc mũi, chảy máu cam, viêm kết mạc mắt, khô da.

Một số tác dụng không mong muốn liên hệ đến liều dùng của thuốc. Các tác dụng không mong muốn này thường hết khi giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc. Tuy nhiên có vài trường hợp, tác dụng không mong muốn vẫn còn kéo dài sau khi đã ngưng điều trị.

**Da và niêm mạc:**

Viêm môi, khô da, khô miệng, khô mũi, chảy máu cam, ngứa, viêm kết mạc (bao gồm viêm kết mạc mí mắt), kích ứng mắt, khô mắt (hiếm khi kéo dài sau khi ngưng thuốc), viêm mi và có thể làm giảm thích ứng của người đeo kính áp tròng đối với kính.

Rụng tóc (hiếm khi kéo dài), bong da tay, da mồng, nhiễm trùng da (ví dụ: viêm quanh móng tay), phát ban (bao gồm ban đỏ, tăng tiết bã nhờn và eczema) và nhạy cảm với ánh sáng.

Phóng đại đáp ứng tự lành, biểu hiện là dư mô hạt có vò, u hạt sinh mù. Đã có báo cáo vết thương chậm lành và hình thành sẹo lồi. Hiếm khi có báo cáo giảm sắc tố da, tăng sắc tố da, mày đay, hồng ban nút, bầm tím, viêm quanh móng, teo móng tay, chảy máu và viêm nước, rậm lông, ứng đỏ và bất thường về tóc.

**Chuyển hóa**

Tăng triglycerid máu (ví dụ: triglycerid huyết thanh  $\geq 500$  mg/dL), một vài trường hợp có thể có viêm tụy, tăng cholesterol máu, tăng glucose máu, tiểu đường, tăng ure máu.

**Cơ xương khớp:**

Đau xương, đau khớp, đau cơ, đau ngực thoáng qua. Hiếm khi bị viêm khớp gối cấp kèm tràn dịch khớp, tổn thương xương khớp nặng không phục hồi. Các triệu chứng thường hết khi ngưng thuốc, hiếm khi kéo dài.

Bất thường về xương: tăng tạo xương, rối loạn keratin, vôi hóa gân và dây chằng. Đã có báo cáo loãng xương, thiếu xương, gãy xương, làm chậm phục hồi xương gãy, tăng creatinin kinase, và hiếm khi có báo cáo tiêu cơ vân.

**Huyết học:**

Tăng tỷ lệ lắng hồng cầu, xảy ra ở khoảng 40% bệnh sử dụng isotretinoin. Tác dụng không mong muốn khác bao gồm giảm nồng độ hemoglobin và hematocrit, giảm số lượng hồng cầu và bạch cầu, và tăng số lượng tiểu cầu. Tăng hoặc giảm số lượng hồng cầu lưới, thiếu máu, giảm bạch cầu trung tính (bao gồm giảm bạch cầu nghiêm trọng và hiếm khi báo cáo mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu.

**Hệ thần kinh trung ương:**

Tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh của isotretinoin bao gồm: thờ ơ, mệt mỏi và đau đầu, bất ổn cảm xúc. Trầm cảm, rối loạn tâm thần, và hiếm khi, có ý tưởng tự tử, tự tử, và hành vi hung hăng và/ hoặc bạo lực đã được báo cáo. Động kinh, mệt mỏi, mất ngủ, căng thẳng, mệt mỏi, dị cảm, và chóng mặt cũng đã được báo cáo.

U não giả (tăng huyết áp nội sọ lạnh tính), thường kèm theo đau đầu, rối loạn thị giác, phù gai thị, đôi khi có xuất huyết võng mạc đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng isotretinoin.

**Hệ tiêu hóa:**

Tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa của isotretinoin bao gồm chán ăn, buồn nôn và nôn, tăng sự thèm ăn, khát, hội chứng viêm ruột (bao gồm viêm hồi tràng khu trú), hiếm khi có báo cáo giảm cân và chảy máu đường tiêu hóa nhẹ.

**Gan:**

Mặc dù isotretinoin được cho là ít độc với gan hơn so với vitamin A hoặc tretinoin, đã xảy ra viêm gan lâm sàng ở một vài bệnh nhân dùng isotretinoin. Tăng nhẹ và thoáng qua nồng độ huyết thanh của phosphatase kiềm, lactat dehydrogenase,  $\gamma$ -glutamyl transferase (GGT), AST (SGOT), và/ hoặc ALT (SGPT) đã xảy ra ở khoảng 10 - 20% bệnh nhân sử dụng isotretinoin. Các bất thường trên sẽ hết mặc dù tiếp tục điều trị hoặc giảm liều. Nếu những bất thường trên kéo dài hoặc nếu nghi ngờ viêm gan, nên ngưng thuốc và điều tra nguyên nhân.

**Mắt và tai:**

Ngoài viêm kết mạc và kích ứng mắt, đã có báo cáo mờ giác mạc, đục thủy tinh thể. Mờ giác mạc do isotretinoin sẽ khỏi ngay hoặc 6 - 7 tuần sau khi ngưng thuốc.

Rối loạn thị giác: thường là giảm thị lực hoặc mờ mắt, nhưng có thể xảy ra thị giác đường hầm, mất thị giác tạm thời, song thị, sợ ánh sáng, rối loạn nhìn màu, giảm tầm nhìn ban đêm và khó khăn trong việc nhìn. Hiếm khi xảy ra viêm dây thần kinh thị giác, nhưng mối quan hệ nhân quả với thuốc chưa được thiết lập. Bất kỳ rối loạn thị giác nào xuất hiện trong quá trình điều trị isotretinoin cần được theo dõi cẩn thận.

Suy giảm thính giác đã được báo cáo và trong một số trường hợp kéo dài sau khi ngưng thuốc.

**Các tác dụng không mong muốn khác:**

Viêm tụy cấp (bao gồm viêm tụy xuất huyết gây tử vong) hiếm khi xảy ra. Herpes simplex lan tỏa, phù nề, nhiễm trùng đường hô hấp, co thắt phế quản (có hoặc không có tiền sử hen suyễn), đỏ mồm, ù tai, thay đổi giọng nói, kinh nguyệt bất thường, hạch to, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực và u hạt Wegener đã được báo cáo, tuy nhiên mối quan hệ nhân quả với thuốc chưa được thiết lập. Một vài bệnh nhân sử dụng isotretinoin đã phát hiện bạch cầu trong tiểu, protein niệu, tiểu máu, viêm cầu thận và các bất thường niệu sinh dục không đặc hiệu.

Vôi hóa tập trung, xơ gan và viêm cơ tim; vôi hóa động mạch, phổi và mạc treo mạch vành; vôi hóa di căn niêm mạc dạ dày đã xảy ra ở động vật sử dụng liều isotretinoin 8 hoặc 32 mg/kg/ ngày trong vòng 18 tháng hoặc lâu hơn. Chưa biết những triệu chứng này có thể xảy ra ở người hay không.

*Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Vitamin A: vì khả năng gây thêm các tác dụng không mong muốn, không nên sử dụng chung isotretinoin với vitamin A hoặc các dẫn xuất của nó.
- Tetracyclin: tránh sử dụng chung isotretinoin với tetracyclin hoặc minocyclin, do nguy cơ gây u não giả (tăng huyết áp nội sọ lạnh tính).
- Thuốc tránh thai đường uống: đã có báo cáo mang thai ở phụ nữ sử dụng thuốc tránh thai đường uống cũng như đường tiêm, cấy, ngoài da và xảy ra thường xuyên hơn với những người chỉ sử dụng một biện pháp tránh thai. Chưa rõ hiệu quả của thuốc ngừa thai dạng hormon có thay đổi khi sử dụng chung với isotretinoin không. Do đó khi điều trị bằng isotretinoin, phụ nữ có khả năng mang thai nên sử dụng đồng thời hai biện pháp tránh thai ngay cả khi một phương pháp là thuốc ngừa thai dạng hormon, trừ khi lựa chọn kiêng cử tuyệt đối.
- Phenytoin: Chưa có bằng chứng tăng nguy cơ mất xương khi dùng chung phenytoin với isotretinoin, tuy nhiên cần thận trọng khi phối hợp hai thuốc.
- Corticosteroid: Chưa có bằng chứng tăng nguy cơ mất xương khi dùng chung corticoid với isotretinoin, tuy nhiên cần thận trọng khi phối hợp hai thuốc.

**QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:**

Isotretinoin có triệu chứng quá liều giống như quá liều vitamin A: nhức đầu nặng, buồn nôn hay nôn mửa, ngứa gãi, kích ứng và ngứa. Các triệu chứng này sẽ bớt dần mà không cần điều trị.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vi x 10 viên nang mềm.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ**  
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, xã Thới Hòa, huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

PHÓ GIÁM ĐỐC  
*ĐS. Nguyễn Xuân Phương*