

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

# MYSPA

## THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm chứa:

- Isotretinoin: ..... 10 mg

Tá dược: Vitamin E, Sáp ong, Dầu đậu nành, Dầu cọ, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Allura red, Green-S, Erythrosin, Ponceau 4R, Titan dioxyd, vđ 1 viên.

## DƯỢC LỰC HỌC:

Isotretinoin là 13-cis-retinoic acid, một đồng phân tổng hợp của tretinoin, có tác dụng làm giảm kích thước tuyến bã nhờn và ức chế hoạt động của tuyến bã nhờn vì thế làm giảm sự bài tiết bã nhờn ở da và chống viêm.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Isotretinoin khi uống được hấp thụ tốt nhất khi được dùng sau bữa ăn nhiều chất béo, vì nó chứa lipophilicity độ cao. Trong một nghiên cứu chéo, nồng độ đỉnh trong huyết tương được tìm thấy tăng gấp đôi khi dùng sau bữa ăn nhiều chất béo. Isotretinoin là chủ yếu (99,9%) gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Ít nhất ba chất chuyển hóa đã được phát hiện trong huyết tương người sau khi uống: 4-oxo-isotretinoin, acid retinoic, và acid 4-oxo-retinoic. Isotretinoin cũng bị ôxy hóa, không thể phục hồi thành 4-oxo-isotretinoin. Các chất chuyển hóa của isotretinoin được bài tiết qua cả nước tiểu và phân.

## CHỈ ĐỊNH:

- Các dạng mụn trứng cá nặng, mụn trứng cá không đáp ứng với điều trị trước đó, đặc biệt là mụn trứng cá dạng nang bọc.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Suy gan, thận. Thừa Vitamin A. Tăng lipid máu. Điều trị kết hợp với tetracycline.
- Không hiến máu trong thời gian dùng thuốc và 1 tháng sau khi ngừng điều trị cho các phụ nữ có khả năng mang thai.

## LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

- Liều khởi đầu: 1-2 viên/lần, ngày 2 lần (0,5-1 mg/kg/ngày, chia 2 lần, trong 15-20 tuần. Tối đa: 2 mg/kg/ngày đối với mụn trứng cá rất nặng, mụn trứng cá ở ngực hay lưng).
- Liều duy trì: 1-2 viên/ngày (0,1-1 mg/kg/ngày).
- Nên ngưng điều trị trong vòng 2 tháng trước khi tái sử dụng.
- Uống trong bữa ăn.

*Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.*

## TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không sử dụng với Vitamin A, minocycline, tetracycline và rượu.
- Ngưng sử dụng các thuốc bôi trị mụn khác trước khi uống isotretinoin.

**THẬN TRỌNG:**

- Cần sử dụng biện pháp tránh thai 1 tháng trước khi bắt đầu điều trị, liên tục trong quá trình điều trị và 1 tháng sau khi ngừng điều trị.
- Không lột da mặt, không dùng sáp nhổ lông.
- Kiểm tra cận lâm sàng khi có: Đái tháo đường, béo phì, nghiện rượu, rối loạn chuyển hóa lipid.
- Tránh tiếp xúc trực tiếp dưới ánh nắng.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Thuốc gây quái thai nên chống chỉ định phụ nữ có thai và cho con bú.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÁI XE:**

- Thuốc có thể gây rối loạn thị giác vào lúc hoàng hôn, rối loạn nghịch đảo ngược.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

- Quá liều Isotretinoin gây triệu chứng thừa vitamin A. Thường là đau bụng, chóng mặt, đau đầu, buồn nôn, kích ứng da và ngứa. Cần rửa dạ dày sớm.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Khô da, bong da, nứt da, thay đổi sắc tố da, nổi mẩn đỏ, ngứa, khô môi, rụng tóc.
- Buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn, viêm lợi.
- Chảy máu cam, viêm kết mạc, kém thích nghi bóng tối, đục thủy tinh thể, mờ giác mạc, khô mắt, rối loạn thị giác.
- Nhức đầu, buồn ngủ, đổ mồ hôi, thay đổi tâm trạng, các triệu chứng tâm thần, trầm cảm, co giật, viêm mạch, phản ứng quá mẫn bao gồm cả sốc phản vệ.
- Tăng triglycerides huyết thanh, tăng men gan, tốc độ máu lắng, và tăng đường huyết.
- Gây quái thai.

**Thông báo với Bác sĩ các tác dụng không muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**TRÌNH BÀY:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

**SĐK:** VD-22926-15

**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN SỬ DỤNG  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

**MEDISUN**

**Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN**  
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương  
ĐT: 0274 3589 036 - Fax: 0274 3589 297