

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx-Thuốc bán theo đơn

ARICAMUN

(Isotretinoin 20,0mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: ARICAMUN

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Isotretinoin.....20 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, lecithin, dầu cọ, sáp ong trắng, gelatin, glycerin, sorbitol, methylparaben, propylparaben, vanillin, titan oxyd, FD&C Blue No.1, FD&C Yellow No.5, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Quy cách đóng gói: Hộp 2, 4, 6 vi x 15 viên.

Đặc tính dược lực học:

Isotretinoin là một stereoisomer của axit retinoic. Nghiên cứu trên lâm sàng cho thấy isotretinoin giúp cải thiện của tình trạng mụn trứng cá có liên quan đến liều lượng và thời gian ức chế hoạt động của tuyến bã và làm giảm kích thước của ống tiết bã nhờn.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Isotretinoin được hấp thu tốt hơn qua đường tiêu hóa khi dùng cùng thực phẩm nhiều chất béo. Cả hai nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và nồng độ hấp thu (AUC) của isotretinoin đều tăng hơn gấp đôi sau một bữa ăn nhiều chất béo được so sánh với isotretinoin trong điều kiện nhịn ăn.

Phân bố:

Hơn 99,9% lượng thuốc gắn kết với protein huyết tương và chủ yếu là albumin. Thuốc qua được hàng rào nhau thai. Không rõ isotretinoin có phân bố vào sữa mẹ hay không.

Chuyển hóa:

Isotretinoin được chuyển hóa ở gan và có thể ở cả thành ruột non. Ít nhất 3 chất chuyển hóa được tìm thấy trong huyết tương: 4-oxo-isotretinoin, acid retinoic (tretinoin) và 4-oxoaxit-retinoic (4-oxotretinoin).

Chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng 4-oxo-isotretinoin.

Nghiên cứu in vitro cho thấy đồng dạng P450 chính tham gia vào quá trình chuyển hóa isotretinoin là 2C8, 2C9, 3A4 và 2B6. Isotretinoin và các chất chuyển hóa của nó tiếp tục chuyển hóa thành các dạng liên hợp và được bài tiết qua phân và nước tiểu.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa của isotretinoin được bài tiết qua phân và nước tiểu (65% đến 83%). Sau khi cho 74 người lớn khỏe mạnh uống liều duy nhất 80mg isotretinoin cùng thức ăn, thời gian bán thải trung bình của isotretinoin và 4-oxo-isotretinoin tìm được tương ứng là $21,0 \pm 8,2$ giờ và $24,0 \pm 5,3$ giờ. Tỷ lệ tích lũy isotretinoin tăng lên 0,90% đến 5,43% khi dùng từ liều thứ 2 ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá bọc.

Chỉ định:

Điều trị các dạng mụn trứng cá nặng hệ thống mà không đáp ứng với các phương pháp điều trị khác trước đó, đặc biệt là mụn trứng cá dạng bọc. Isotretinoin cũng được chỉ định để điều trị các vi khuẩn gram âm trong các nang lông, một số trường hợp trứng cá đỏ và viêm tuyến mồ hôi nhiễm trùng. Isotretinoin cũng có thể có tác dụng sửa chữa những rối loạn sừng hóa trầm trọng như bệnh da dạng vảy cá bẩm sinh, đỏ da, da vảy cá (dạng mảng mỏng hoặc các dạng vảy cá khác), viêm nang lông sừng hóa (bệnh Darier), sừng hóa lòng bàn tay bàn chân, bệnh vảy phấn đỏ chân tóc (PRD).

Liều lượng và cách dùng:

Bệnh nhân bị mụn trứng cá, nhiễm khuẩn nang lông, viêm tuyến mồ hôi nhiễm trùng và rối loạn sừng hóa trầm trọng:

- Liều điều trị nên khởi đầu ở mức 0,5 đến 1 mg/kg cân nặng mỗi ngày chia làm 2 lần trong thời gian từ 15 đến 20 tuần. Liều tối đa là 2mg/kg cân nặng mỗi ngày đối với những bệnh nhân ở tình trạng trứng cá rất nặng hoặc bệnh khởi đầu ở ngực hay lưng.

- Hiệu quả điều trị và các tác dụng phụ của thuốc có thể khác nhau ở mỗi cá thể sau khoảng 4 tuần điều trị, do đó liều duy trì nên điều chỉnh trong khoảng 0,1-1 mg/kg trọng lượng cơ thể tùy từng trường hợp cụ thể.

- Thời gian điều trị thường kéo dài trong vòng 16 tuần. Nên ngưng điều trị trong vòng 2 tháng trước khi tái sử dụng.

- Thuốc nên uống trong bữa ăn. Không nhai viên thuốc. Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời và không uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng khi có sự chỉ định của bác sĩ

Chống chỉ định:

Không dùng isotretinoin cho những trường hợp sau:

- Bệnh nhân suy chức năng gan và suy chức năng thận, bệnh nhân ngộ độc vitamin A, bệnh nhân tăng lipid máu, bệnh nhân mẫn cảm với isotretinoin.
- Phụ nữ đang mang thai và đang cho con bú
- Không dùng máu của bệnh nhân đang sử dụng hoặc có sử dụng isotretinoin 1 tháng trước đó để truyền máu cho những phụ nữ trong thời gian dự định có thai.

Thận trọng:

Isotretinoin là một thuốc có khả năng sinh quái thai cao. Do vậy, không sử dụng ARICAMUN cho những phụ nữ có thai hoặc dự định có thai. Bệnh nhân cần được thăm khám để loại trừ có thai 4 tuần trước khi điều trị với isotretinoin. Cần sử dụng các biện pháp tránh thai liên tục trong vòng 1 tháng trước điều trị, trong thời gian điều trị và 1 tháng sau khi đã ngưng sử dụng thuốc.

- Trứng cá là một bệnh có liên quan đến hooc-mon androgen, do vậy không nên sử dụng đồng thời thuốc tránh thai có chứa hợp chất của androgen progesterol như chất có nguồn gốc từ 19-nortestosterol (norsteroid), đặc biệt là trong những trường hợp có vấn đề về nội tiết.

- Không tiến hành lột da mặt trong thời gian điều trị với ARICAMUN cũng như trong vòng 5 đến 6 tháng sau khi ngưng điều trị do nguy cơ gây sẹo lồi ở một số vùng da không đặc hiệu.

- Không dùng các loại sáp nhỏ lông trong thời gian điều trị cũng như trong vòng 5 đến 6 tháng sau đó vì có thể gây nên nguy cơ viêm da.

- Đối với những bệnh nhân trong nhóm nguy cơ cao như đái tháo đường, béo phì, nghiện rượu, rối loạn chuyển hóa lipid, cần kiểm tra thường xuyên các thông số cận lâm sàng nếu cần thiết.

Tác dụng không mong muốn:

Phần lớn các tác dụng phụ khi sử dụng isotretinoin có liên quan đến liều sử dụng. Các tác dụng phụ thường được báo cáo là các triệu chứng liên quan đến việc sử dụng quá liều vitamin A. Các triệu chứng không mong muốn bao gồm:

- Triệu chứng ngoài da: khô da, nhạy cảm với ánh sáng.
- Đường tiêu hóa: khô môi, buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn, viêm lợi.
- Viêm kết mạc, rối loạn thích nghi bóng tối, đục thủy tinh thể.
- Hệ thần kinh trung ương: rối loạn thị trường, đau đầu, trầm cảm.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Không sử dụng đồng thời ARICAMUN với các thuốc như vitamin A, nhóm minocyclin, tetracyclin và rượu. Ngưng sử dụng bôi ngoài da benzoyl peroxid, sulfur, tretinoin hoặc các thuốc bôi ngoài da trị trứng cá khác trước khi bắt đầu điều trị với isotretinoin.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Đối với phụ nữ có thai:

Không được dùng isotretinoin cho phụ nữ có thai, có ý định có thai hoặc có khả năng sắp có thai. Isotretinoin gây khuyết tật bẩm sinh nặng. Dùng thuốc tránh thai và xét nghiệm thai nghén trước khi bắt đầu điều trị và hàng tháng trong quá trình điều trị. Không nên có thai ít nhất 1 tháng sau khi ngừng dùng isotretinoin.

Đối với phụ nữ cho con bú:

Không dùng isotretinoin cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng trong thời gian sử dụng thuốc với người đang lái xe và vận hành máy móc.

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.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.