



GSV JSC

Rx Thuốc kê đơn

Gel bôi da

KorkGSV

Isotretinoin 0,05 %

Isotretinoin 0,05 %

Thuốc dùng ngoài

Thành phần: Mỗi tuýp gel bôi da chứa:

Isotretinoin.....0,05% (w/w)

Tá dược vừa đủ1 tuýp

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
 Tổ dân phố số 4, P. La Khê,
 Q. Hà Đông, TP. Hà Nội
 Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN GSV VIỆT NAM
 Tổ dân phố Phương, P. Tây Mỗ,
 Q. Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội

HD:

Số lô SX:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **Rx KORKGSV**

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

- “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”
- “Đề xa tâm tay trẻ em”
- “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
- “Thuốc dùng ngoài”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi tuýp gel bôi da chứa:

Thành phần được chất: Isotretinoin 0,05% (w/w)

Thành phần tá dược: Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, nipagin, nipasol, butylated hydroxytoluen, carbomer 940, triethanolamin, ethanol 96%, nước tinh khiết

4. Dạng bào chế: Gel bôi da.

Mô tả: Gel trong, màu vàng, thể chất mềm mịn, không chảy lỏng, đồng nhất, dính được vào da khi bôi.

5. Chỉ định

- Mụn da hình ở tuổi vị thành niên.
- Mụn trứng cá lưu giữ là chủ yếu: mụn trứng cá mở hoặc vi nang lông.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Lấy một lượng thuốc vừa đủ, xoa nhẹ nhàng lên toàn bộ vùng da cần điều trị. Rửa tay cẩn thận sau khi bôi.

Liều dùng:

- Thoa một lớp mỏng, một hoặc hai lần một ngày, lên vùng da cần điều trị khoảng một phần tư giờ sau khi rửa.
- Liều lượng sẽ được điều chỉnh tùy theo độ nhạy cảm của từng bệnh nhân.
- Những dấu hiệu cải thiện lâm sàng đầu tiên thường xuất hiện vào cuối tháng điều trị đầu tiên. Trung bình việc điều trị phải liên tục trong 3 tháng.

7. Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.
- Phụ nữ có kế hoạch mang thai

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Tránh tiếp xúc với mắt, miệng, lỗ mũi và màng nhầy. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc, nên rửa kỹ bằng nước.
- Tránh sử dụng bất kỳ sản phẩm có mùi thơm hoặc cồn nào có thể gây kích ứng thêm.
- Cần đặc biệt thận trọng khi điều trị đồng thời với các chế phẩm tại chỗ khác, đặc biệt là những thuốc có tác dụng bong tróc da mạnh. Nếu trước khi điều trị bằng isotretinoin, bệnh nhân đã được điều trị bằng các chế phẩm tiêu sừng hoặc tẩy tế bào chết, nên đợi cho đến khi hết hiện tượng kích ứng da.
- Tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và đèn cực tím gây thêm kích ứng. Vì vậy tránh tiếp xúc trong quá trình điều trị bằng isotretinoin bất cứ khi nào có thể. Tuy nhiên, việc điều trị có thể được tiếp tục nếu sự tiếp xúc được giảm đến mức tối thiểu (bảo vệ bằng cách đội mũ và sử dụng kem chống nắng) và tần suất sử dụng được điều chỉnh.
- Trong trường hợp phải tiếp xúc nhiều với ánh nắng mặt trời (ví dụ như một ngày ở biển), không sử dụng isotretinoin vào ngày hôm trước, ngày tiếp xúc và ngày hôm sau.
- Nếu việc tiếp xúc trước đó gây bóng, hãy đợi phục hồi hoàn toàn trước khi bắt đầu điều trị bằng isotretinoin.



Do thuốc không đi qua hệ thống tuần hoàn nên các biện pháp phòng ngừa đối với retinoid được sử dụng toàn thân có thể được bỏ qua trong quá trình điều trị bằng gel isotretinoin.

** Cảnh báo về thành phần tá dược:*

- Butylated hydroxytoluen: Có thể gây ra phản ứng da cục bộ (ví dụ viêm da tiếp xúc) hoặc kích ứng mắt và màng nháy.

- Nipagin, nipasol: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Retinoid dùng đường uống có liên quan đến dị tật bẩm sinh. Khi sử dụng phù hợp với thông tin kê đơn, retinoid tại chỗ thường được coi là có mức phơi nhiễm toàn thân thấp do sự hấp thụ qua da ở mức tối thiểu.

Tuy nhiên, các yếu tố đơn lẻ (ví dụ: tổn thương da, sử dụng quá mức) có thể góp phần làm tăng mức độ phơi nhiễm toàn thân.

** Phụ nữ có thai:*

Chống chỉ định dùng thuốc ở phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Nếu sử dụng ở bệnh nhân mang thai hoặc nếu bệnh nhân được điều trị bằng thuốc này có thai, thì phải ngừng điều trị.

** Phụ nữ cho con bú:*

Không khuyến khích dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

** Tương tác của thuốc:*

- Sự hấp thụ qua da của isotretinoin có thể được coi là bằng 0, sự tương tác với các thuốc được sử dụng đường toàn thân là khó có thể xảy ra.

- Tránh sử dụng đồng thời các tác nhân oxy hóa chẳng hạn như benzoyl peroxyd vì chúng có thể làm giảm hiệu quả của isotretinoin dùng tại chỗ. Nếu bắt buộc phải điều trị kết hợp, nên dùng các thuốc ở các thời điểm khác nhau trong ngày (ví dụ một thuốc vào buổi sáng, một thuốc vào buổi tối).

** Tương kỵ của thuốc:* Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tác dụng phụ tại chỗ có thể xuất hiện trong những tuần đầu điều trị dưới dạng hiện tượng bị kích ứng đặc trưng bởi ban đỏ khô, hơi châm chích ở vùng bôi thuốc, đặc biệt là vùng quanh miệng và cổ.

Những hiện tượng này nhìn chung vẫn ở mức độ vừa phải và giảm dần theo khoảng cách dùng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí

** Quá liều:*

Đối với isotretinoin bôi tại chỗ, triệu chứng quá liều rất khó xảy ra. Việc sử dụng quá liều sẽ chỉ gây ra phản ứng khó chịu trên da chứ không cải thiện được kết quả điều trị.

** Cách xử trí:*

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Retinoid dùng tại chỗ trong mụn trứng cá.

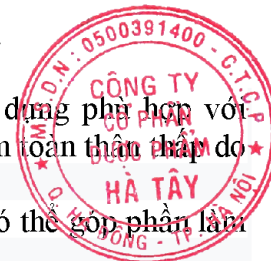
Mã ATC: D10A D04.

Cơ chế hoạt động:

Isotretinoin là một đồng phân tổng hợp của acid all-trans-retinoic (tretinoin).

Cơ chế hoạt động của isotretinoin chưa được biết rõ.

15. Đặc tính dược động học



Không đo được nồng độ isotretinoin, tretinoin hoặc chất chuyển hóa 4-oxo của chúng trong người sau khi sử dụng lặp lại liều isotretinoin siêu trị liệu.

Do đó, sự hấp thu qua da của isotretinoin có thể được coi là bằng không.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp x 15g gel bôi da, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Thuốc sau khi mở nắp:**

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 6 tháng sau ngày mở nắp.

- **Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525

