

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 5 gam thuốc mỡ bôi da

2 - Mẫu nhãn tuýp 5 gam thuốc mỡ bôi da

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên tuýp)

Thuốc mỡ bôi da Tuýp 5 g	R_x THUỐC KÊ ĐƠN	A.T. Calcipotriol 0,005% ▲ Calcipotriol 0,005% ▲	THUỐC DÙNG NGOÀI	GMP - WHO		AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp. HCM	Số lô SX: _____ Hạn dùng: _____
Thành phần: Calcipotriol 0,005% Tá dược vừa đủ 1 tuýp. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: _____							

Thành phần:
Calcipotriol 0,005%
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các
thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá
30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: _____

	THUỐC MỠ BÔI DA Hộp 1 tuýp 5 g	R_x THUỐC KÊ ĐƠN	A.T. Calcipotriol 0,005% ▲ Calcipotriol 0,005% ▲	THUỐC DÙNG NGOÀI	GMP - WHO		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

OINTMENT Box of 1 tube of 5 g	R_x PRESCRIPTION DRUG	A.T. Calcipotriol 0.005% ▲ Calcipotriol 0.005% ▲	AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bong Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC	GMP - WHO		Số lô sản xuất: _____ Ngày sản xuất: _____ Hạn dùng: _____

Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 15 gam thuốc mỡ bôi da

2 - Mẫu nhãn tuýp 15 gam thuốc mỡ bôi da

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên tuýp)

Thuốc mỡ bôi da
Tuýp 15 g

AT THUỐC KÊ ĐƠN

A.T. Calcipotriol 0,005%
▲ Calcipotriol **0,005%** ▲

THUỐC DÙNG NGOÀI

Thành phần:
Calcipotriol 0,005%
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

AT
AN THIÊN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM

Số lô SX: Hạn dùng:

Thành phần:
Calcipotriol 0,005%
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các
thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá
30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS **SĐK:**

THUỐC KÊ ĐƠN

A.T. Calcipotriol 0,005%
▲ Calcipotriol **0,005%** ▲

THUỐC DÙNG NGOÀI

AT
AN THIÊN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

**ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

THUỐC MỠ BÔI DA
Hộp 1 tuýp 15 g

AT PRESCRIPTION DRUG

A.T. Calcipotriol 0.005%
▲ Calcipotriol **0.005%** ▲

THUỐC DÙNG NGOÀI

AT
AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bong Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023

GIAM ĐỐC NHÀ MÁY
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN
ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo
TP. HỒ CHÍ MINH

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 30 gam thuốc mỡ bôi da

2 - Mẫu nhãn tuýp 30 gam thuốc mỡ bôi da

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên tuýp)

Thuốc mỡ bôi da
Túyp 30 g

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

A.T. Calcipotriol 0,005%
▲ Calcipotriol **0,005%** ▲

THUỐC DÙNG NGOÀI

Thành phần:
Calcipotriol 0,005%
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:

Số lô SX: Hạn dùng:

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM

Thành phần:
Calcipotriol 0,005%
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các
thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá
30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS SDK:

THUỐC MỠ BÔI DA
Hộp 1 tuýp 30 g

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

A.T. Calcipotriol 0,005%
▲ Calcipotriol **0,005%** ▲

THUỐC DÙNG NGOÀI

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

Box of 1 tube of 30 g

Rx PRESCRIPTION DRUG

A.T. Calcipotriol 0.005%
▲ Calcipotriol **0.005%** ▲

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 tuýp 60 gam thuốc mỡ bôi da

2 - Mẫu nhãn tuýp 60 gam thuốc mỡ bôi da

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên tuýp)

Thuốc mỡ bôi da
Tuýp 60 g

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

A.T. Calcipotriol 0,005%
▲ Calcipotriol **0,005%** ▲

THUỐC DÙNG NGOÀI

Thành phần:
Calcipotriol 0,005%
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.
Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp.HCM

Số lô SX: _____ Hạn dùng: _____

Thành phần:
Calcipotriol 0,005%
Tá dược vừa đủ 1 tuýp.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các
thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá
30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS **SĐK:**

Thuốc Mỡ Bôi Da
Hộp 1 tuýp 60 g

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

A.T. Calcipotriol 0,005%
▲ Calcipotriol **0,005%** ▲

THUỐC DÙNG NGOÀI

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

OINTMENT
Box of 1 tube of 60 g

R_x PRESCRIPTION DRUG

A.T. Calcipotriol 0.005%
▲ Calcipotriol **0.005%** ▲

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bong Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Số lô sản xuất: _____
Ngày sản xuất: _____
Hạn dùng: _____

Ngày 07 Tháng 03 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THUỐC MỠ BÔI DA

A.T CALCIPOTRIOL 0,005 %

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Calcipotriol 0,005%

Tá dược: Vừa đủ 1 tuýp.

(Dinatri EDTA, paraffin oil light, PEG-2 stearyl ether, cetyl alcohol, dinatri hydrogen phosphat dodecahydrat, vitamin E, propylen glycol, nước tinh khiết, white petrolatum.)

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc mỡ bôi da.

Mô tả sản phẩm: Thuốc mỡ trắng, thể chất mềm mịn, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ bệnh vảy nến mảng (vảy nến thông thường) từ nhẹ đến vừa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Đơn điều trị

Bôi thuốc lên vùng da bị tổn thương 1 – 2 lần/ngày.

Khởi đầu điều trị nên bôi thuốc 2 lần/ngày. Đối với điều trị duy trì, tùy vào mức độ đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân mà có thể giảm số lần bôi thuốc xuống 1 lần/ngày.

Liều tối đa mỗi tuần không vượt quá 100 g. Nếu sử dụng cùng với các sản phẩm dùng tại chỗ khác có chứa calcipotriol khác thì tổng liều dùng của calcipotriol không được vượt quá 5 mg.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng. Hiệu quả điều trị thường thấy rõ rệt sau 4 – 8 tuần, có thể điều trị lặp lại.

Điều trị kết hợp

Kết hợp với corticosteroid tại chỗ: 1 lần/ngày.

Trẻ em

Trẻ em trên 12 tuổi: Bôi thuốc lên vùng da bị tổn thương 2 lần/ngày. Liều tối đa mỗi tuần không quá 75 g.

Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: Bôi thuốc lên vùng da bị tổn thương 2 lần/ngày. Liều tối đa mỗi tuần không quá 50 g.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Chưa có nhiều kinh nghiệm về việc sử dụng thuốc mỡ bôi da chứa calcipotriol cho trẻ em ở tuổi này. Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Kinh nghiệm dùng trên lâm sàng ở trẻ em cho thấy thuốc mỡ bôi da chứa calcipotriol an toàn và hiệu quả trong 8 tuần với liều trung bình 15 g/tuần, nhưng an toàn và hiệu quả phụ thuộc vào liều giữa các bệnh nhân. Liều dùng nên được đề nghị dựa trên mức độ của bệnh vảy nến, nhưng không nên vượt quá liều khuyến cáo. Không có kinh nghiệm về việc sử dụng kết hợp thuốc mỡ bôi da chứa calcipotriol với các liệu pháp khác ở trẻ em.

Cách dùng

Bôi một lớp mỏng thuốc mỡ lên vùng da bị tổn thương, thoa nhẹ nhàng để thẩm thuốc đều. Rửa tay trước và sau khi bôi thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với calcipotriol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị suy thận hoặc suy gan nặng.

Bệnh nhân được biết có rối loạn chuyển hóa calci hoặc đang điều trị bằng các sản phẩm làm tăng calci máu.

Bệnh nhân tăng calci máu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ảnh hưởng đến chuyển hóa calci

Có thể làm tăng calci máu nếu sử dụng quá liều tối đa/tuần được khuyến cáo. Tuy nhiên, calci máu sẽ trở lại bình thường khi ngừng điều trị. Nguy cơ xảy ra tình trạng tăng calci máu là tối thiểu nếu bệnh nhân tuân thủ đầy đủ các khuyến cáo về liều liên quan đến calcipotriol.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho những bệnh nhân mắc các bệnh vảy nến khác, vì đã có báo cáo về chứng tăng calci máu ở những bệnh nhân bị bệnh vảy nến dạng mụn mủ hoặc vảy nến ban đỏ.

Các phản ứng bất lợi xảy ra tại vị trí dùng thuốc

Không nên bôi thuốc mỡ lên mặt, vì có thể gây kích ứng da. Bệnh nhân cần được hướng dẫn sử dụng cách dùng thuốc đúng để tránh bôi hoặc vô tình làm tiếp xúc với thuốc tại vùng da mặt. Cần phải rửa tay sau khi bôi thuốc.

Không nên sử dụng kết hợp với các chất có tác dụng tăng cường hấp thu thuốc (như acid salicylic) vì có thể tác động đến sự chuyển hóa calci.

Trong thời gian điều trị thuốc, bệnh nhân hạn chế hoặc tránh tiếp xúc quá nhiều với ánh sáng tự nhiên hoặc nhân tạo. Chỉ nên sử dụng calcipotriol tại chỗ với tia bức xạ UV khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa cetyl alcohol, có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

Thành phần thuốc có chứa propylen glycol, có thể gây kích ứng da.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của việc sử dụng calcipotriol cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy đã có xuất hiện độc tính sinh sản khi sử dụng calcipotriol đường uống. Để phòng ngừa xảy ra độc tính, tốt nhất nên tránh sử dụng trong thai kỳ, chỉ sử dụng khi lợi ích vượt trội hơn so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Không biết liệu calcipotriol có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Thận trọng khi kê thuốc cho phụ nữ cho con bú. Không bôi thuốc lên vú trong khi cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Calcipotriol không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

0305
CỘNG
HÒA
ĐƯỢC
AN TI
? - TP. H

Sử dụng đồng thời với các sản phẩm vitamin D toàn thân, các sản phẩm bổ sung calci hoặc các tác nhân khác làm tăng nồng độ calci máu như thuốc lợi tiểu thiazid, oestrogen, steroid đồng hóa và hormon tuyến cận giáp hoặc các hormon tương tự có thể làm tăng nguy cơ tăng nồng độ calci máu đáng kể trên lâm sàng.

Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng đồng thời calcipotriol với các sản phẩm điều trị vảy nến khác tại cùng một vị trí trên da.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn thường xuyên xảy ra nhất trong quá trình điều trị là các phản ứng đa dạng trên da như ngứa và bong tróc da. Tác dụng toàn thân cũng đã được báo cáo: tăng calci máu và tăng calci niệu. Nguy cơ xảy ra các tác dụng toàn thân trên tăng lên nếu bệnh nhân dùng quá tổng liều khuyến cáo.

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$).

Rối loạn hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Ít gặp	Viêm nang lông.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, phù mắt hoặc phù quanh bụng.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Hiếm gặp	Tăng nồng độ calci máu.
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Kích ứng da, ngứa, cảm giác nóng rát da, ban đỏ, bệnh vảy nến trầm trọng hơn, bong tróc da, viêm da tiếp xúc.
	Ít gặp	Khô da, phát ban (bao gồm ban đỏ, phát ban nốt sần, phát ban dạng sởi, phát ban mụn mủ).
	Hiếm gặp	Mày đay, phù da, phản ứng nhạy cảm viêm da tăng tiết bã.
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Tăng calci niệu.
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Đau, thay đổi sắc tố da tại vị trí bôi thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều khuyến cáo có thể gây tăng calci máu, nhưng sẽ trở lại bình thường khi ngừng điều trị. Các dấu hiệu lâm sàng của tăng calci máu bao gồm chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, hạ huyết áp, trầm cảm, thờ ơ, hôn mê.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị vảy nến (dùng ngoài), dẫn chất vitamin D3 tổng hợp.

Mã ATC: D05AX02

Cơ chế tác dụng

Calcipotriol là một chất tương tự vitamin D. Dữ liệu in vitro cho thấy calcipotriol gây ra sự biệt hóa và ngăn chặn sự gia tăng của tế bào sừng. Đây là cơ sở cho tác dụng trong bệnh vẩy nến.

Tác dụng của thuốc trước tiên là làm bong các mảng da chết, sau đó hấp thu thuốc vào da và cuối cùng tác dụng lên các ban đỏ của vùng da điều trị, hiệu quả sau hai đến bốn tuần điều trị. Hiệu quả tối đa thường đạt được sau sáu tuần.

Dược động học

Dữ liệu từ một nghiên cứu trên 5 bệnh nhân bị bệnh vẩy nến được điều trị bằng 0,3 – 1,7 g thuốc mỡ calcipotriol 0,005% đánh dấu với đồng vị phóng xạ tritium (^3H), cho thấy có ít hơn 1% liều được hấp thu.

Tuy nhiên, tổng lượng tritium đánh dấu thu hồi sau khoảng 96 giờ chỉ dao động từ 6,7% đến 32,6%, số liệu được tối đa hóa bằng phương pháp hóa phát quang chưa chuẩn hóa. Chưa có bất cứ dữ liệu nào được báo cáo liên quan đến sự phân bố trong mô cũng như sự thải trừ ^3H qua phổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5 g, 15 g, 30 g, 60 g.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

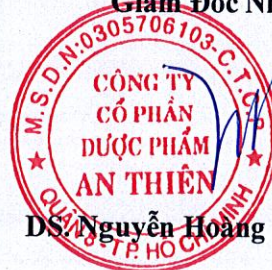
Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 03 năm 2023

Giám Đốc Nhà Máy



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo