



MẪU VỈ



SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VỈ

MẪU HỘP
3 VỈ x 10 VIÊN



MẪU HỘP
1 VỈ X 10 VIÊN



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

ACNESKINZ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Isotretinoin 10 mg

Tá dược (Dầu đậu nành, Sáp ong trắng, Lecithin, Glycerin, Gelatin, Vanillin, Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben, Erythrosin, Titan dioxide, Nước tinh khiết) v.v. 1 viên

MỖ TÁ DƯỢC: Viên nang mềm, hình oval, màu hồng, bên trong chứa dịch thuốc màu vàng sữa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 vỉ x 10 viên nang mềm, hộp 03 vỉ x 10 viên nang mềm.

THUỐC CHỈ DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Acneskinz chứa isotretinoin - một chất liên quan đến vitamin A, và là một chất trong nhóm retinoid (để điều trị mụn trứng cá).

Acneskinz được sử dụng để điều trị mụn trứng cá nặng (trùng có hạch và trùng có cụm), mụn trứng cá dạng nang bọc, không đáp ứng với điều trị trước đó, bao gồm thuốc kháng sinh và điều trị da ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi chỉ sau tuổi dậy thì.

Acneskinz có tác dụng giảm tiết bã nhờn và điều trị viêm nang lông.

Điều trị với Acneskinz phải được giám sát bởi một bác sĩ da liễu (một bác sĩ chuyên điều trị các vấn đề về da).

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng: Uống Acneskinz một hoặc hai lần một ngày, uống khi no, có thể uống cùng với đồ uống hoặc cùng ít thức ăn.

Liều dùng:

Người lớn:

Luôn luôn dùng thuốc này đúng như bác sĩ đã nói với bạn. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

Đối với người lớn, thanh niên (trên 12 tuổi):

Liều khởi đầu 0,5 - 1,0 mg/kg/ngày, 1-2 lần/ngày, dùng thuốc trong bữa ăn. Sau vài tuần, có thể thay đổi tùy theo độ dung nạp thuốc. Thời gian điều trị từ 4-6 tháng. Liều tối đa: 2mg/kg/ngày với mụn trứng cá rất nặng, chủ yếu là mụn trên cơ thể (lưng, ngực).

Để tránh tái phát, liều lượng tích lũy cần phải dùng cho mỗi đợt điều trị là 100-150mg/kg (mỗi đợt điều trị là thời gian bệnh nhân dùng thuốc). Những tổn thương da sẽ tiếp tục thuyên giảm ngay cả sau khi ngừng điều trị.

Ở đa số bệnh nhân, trùng có hạch hoàn toàn mất đi sau một đợt điều trị. Trong trường hợp cần tiến hành thêm một đợt điều trị nữa, có thể dùng liều hàng ngày và liều dùng tích lũy giống như ở đợt điều trị trước. Tuy nhiên, ngay cả khi dấu hiệu mụn đã có triệu chứng thuyên giảm nên ngừng điều trị 2 tháng trước khi tái sử dụng.

Bệnh nhân suy thận nặng: Nên bắt đầu điều trị với liều thấp hơn (chẳng hạn 10 mg/ngày). Sau đó tăng liều lên 1mg/kg/ngày hoặc tới khi đạt được liều dùng nạp tối đa.

Trẻ em:

Isotretinoin không được chỉ định điều trị trùng có hạch tuổi dậy thì và không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Nếu bạn bị dị ứng với isotretinoin hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc này.

Nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú.

Nếu bạn có bệnh gan, bệnh thận.

Nếu bạn có mức độ rất cao mỡ trong máu (ví dụ cholesterol cao hoặc triglycerid cao).

Nếu bạn có mức độ rất cao của vitamin A trong cơ thể của bạn (rối loạn thừa vitamin A).

Nếu bạn đang được điều trị với tetracyclin (một loại kháng sinh) tại cùng một thời điểm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp.

Một số tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng isotretinoin là liên quan đến liều. Các tác dụng phụ thường hội phục sau khi thay đổi liều hoặc ngưng điều trị, tuy nhiên một số có thể tồn tại sau khi đã ngưng điều trị. Các triệu chứng sau đây là những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất với isotretinoin: khô da, khô niêm mạc (niêm mạc mũi, niêm mạc mắt, niêm mạc miệng (chảy máu cam) và mắt (viêm kết mạc)).

Các phản ứng phụ được liệt kê dưới đây phân loại bởi tác động hệ thống cơ quan (SOC) và loại tần số. Loại tần số được xác định là rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trong 10 người), thường gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 trong 10 người), ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người), hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người), Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10.000 người) và tần số không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhiễm trùng:

Rất hiếm gặp: nhiễm vi khuẩn Gram dương (niêm mạc).

Rối loạn Máu và hệ bạch huyết:

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, thiếu máu, tiểu cầu, tốc độ máu lắng tăng.

Thường gặp: Giảm bạch cầu trung tính.

Rất hiếm gặp: Hạch to.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, quá mẫn, phản ứng dị ứng da.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm gặp: Bệnh đái tháo đường, tăng acid uric máu.

Rối loạn tâm thần:

Hiếm gặp: Trầm cảm, trầm cảm trầm trọng hơn, xu hướng tự tử, lo lắng, thay đổi tâm trạng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm gặp: Tự tử, ý tưởng tự tử, rối loạn tâm thần, hành vi bất thường.

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Đau đầu.

Rất hiếm gặp: tăng huyết áp nội sọ, co giật, buồn ngủ, chóng mặt.

Rối loạn mắt:

Rất thường gặp: Viêm bờ mi, viêm kết mạc, khô mắt, ngứa mắt.

Rất hiếm gặp: Phụ gai thị (như dấu hiệu của áp lực nội sọ tăng), đục thủy tinh thể, mù màu, không dung nạp kính áp tròng, mờ giác mạc, giảm thị lực ban đêm, viêm giác mạc, sợ ánh sáng, rối loạn thị giác, nhìn mờ.

Rối loạn tai:

Rất hiếm gặp: Khuyết thính.

Rối loạn mạch máu:

Rất hiếm gặp: Viêm mạch (ví dụ u hạt Wegener, viêm mạch dị ứng).

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Thường gặp: Viêm mũi họng, chảy máu cam, khô mũi.

Rất hiếm gặp: Co thắt phế quản (đặc biệt ở những bệnh nhân bị hen suyễn), khàn giọng.

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm gặp: Viêm ruột, viêm đại tràng, viêm hồi tràng, viêm tụy, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy xuất huyết, buồn nôn, không ngon.

Rối loạn gan mật:

Rất thường gặp: Tăng transaminase.

Rất hiếm gặp: Viêm gan siêu vi.

Rối loạn da và mô dưới da:

Rất thường gặp: Ngứa, nổi ban đỏ, viêm da, viêm môi, khô da, mẩn ngứa da, da mỏng manh (nguy cơ chấn thương do mài da).

Hiếm gặp: Rụng tóc.

Rất hiếm gặp: Trùng có hạch phát, mụn trứng cá trầm trọng hơn (mụn bùng phát), ban đỏ (mặt), chàm phát ban, rối loạn tóc, rụng lông, loạn dưỡng móng, viêm quanh móng, phản ứng với ánh sáng, u hạt sinh mụn, tăng sắc tố da, tăng độ mờ môi.

Tần số không biết đến: Hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc.

Rối loạn cơ-xương và mô liên kết:

Rất thường gặp: Đau khớp, đau cơ, đau lưng (đặc biệt là ở trẻ em và bệnh nhân vị thành niên).

Hiếm gặp: Viêm khớp, với hoặc các dây chằng và gân, lõi xương, tăng sinh xương, giảm mật độ xương, gãy.

Tần số không biết đến: Teo cơ vằn.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp: Viêm cầu thận.

Rối loạn chung:

Mồ hạt (tăng hình thành), tình trạng bất ổn.

Xét nghiệm:

Rất thường gặp: Triglycerid trong máu tăng, đồng thời với việc HDL (lipoprotein tỷ trọng cao) giảm.

Thường gặp: Cholesterol trong máu tăng, đường huyết tăng, đái ra máu, protein niệu.

Hiếm gặp: tăng creatin phosphokinase máu.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Hãy nói cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ các loại thuốc nào bao gồm cả thuốc thảo dược và thuốc không kê đơn.

Tránh sử dụng đồng thời với Vitamin A (bao gồm cả chế độ ăn uống bổ sung) do có nguy cơ tiến triển tình trạng rối loạn thừa vitamin A.

Không sử dụng cùng kháng sinh nhóm tetracyclin do có nguy cơ tăng áp lực nội sọ lành tính.

Ngưng sử dụng thuốc bởi trị mụn khác trước khi uống isotretinoin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC?

Nếu bạn bỏ lỡ một liều hãy uống ngay càng sớm khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu nó gần như là thời gian cho liều tiếp theo của bạn, bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp. Không nên dùng liều gấp đôi (nếu hai liều gần nhau).

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Quá liều Acneskinz gây triệu chứng thừa vitamin A. Thường là chóng mặt, đau đầu, khô da, bong tróc da, buồn nôn và nôn. Cần rửa dạ dày sớm.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Nếu bạn uống quá nhiều Acneskinz, hãy một ai đó vô tình uống quá nhiều, liên hệ với bác sĩ hoặc bệnh viện ngay lập tức và mang theo những viên thuốc còn lại cùng bao bì của thuốc.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Acneskinz.

Lời khuyên quan trọng cho phụ nữ:

Acneskinz có khả năng gây hại cho thai nhi (quái thai). Nó cũng làm tăng nguy cơ sảy thai.

+ Bạn không được dùng Acneskinz khi bạn mang thai.

+ Bạn không được dùng Acneskinz nếu bạn đang cho con bú. Các thuốc có khả năng đi vào sữa của bạn và có thể gây hại cho em bé của bạn.

+ Bạn không được dùng Acneskinz nếu bạn có thể mang thai trong khi điều trị, hoặc trong tháng sau khi điều trị.

Những người phụ nữ có thể mang thai chỉ được kê đơn Acneskinz theo các quy định nghiêm ngặt, vì nguy cơ dị tật bẩm sinh (tổn hại cho thai nhi).

Đây là những quy tắc:

+ Bạn chỉ sử dụng Acneskinz nếu bạn có mụn trứng cá nặng mà không trở nên tốt hơn sau khi dùng bất kỳ phương pháp điều trị chống mụn trứng cá khác, bao gồm cả thuốc kháng sinh và thuốc điều trị da.

+ Bạn phải giải thích nguy cơ gây dị tật bẩm sinh: bạn phải hiểu lý do tại sao bạn không được mang thai và những gì bạn cần phải làm để phòng tránh nó.

+ Bạn phải thảo luận biện pháp tránh thai với bác sĩ của bạn. Họ sẽ cung cấp cho bạn thông tin về các phương pháp ngừa thai. Bác sĩ có thể giới thiệu bạn đến một chuyên gia để được tư vấn tránh thai.

+ Bạn phải đồng ý sử dụng một hoặc tốt hơn là hai biện pháp tránh thai hiệu quả, bao gồm bao cao su hoặc một chất diệt tinh trùng, kể từ 1 tháng trước khi sử dụng Acneskinz, trong suốt quá trình điều trị và 1 tháng sau khi ngừng dùng thuốc. Trước khi bắt đầu điều trị, bác sĩ sẽ yêu cầu bạn đi thử thai, và kết quả phải âm tính.

+ Bạn phải sử dụng biện pháp tránh thai ngay cả khi bạn không có thời gian hoặc không đang hoạt động tình dục (trừ khi bác sĩ của bạn quyết định điều này là không cần thiết).

+ Bạn phải chấp nhận sự cần thiết cho hàng tháng theo dõi tâm trạng và kiểm tra thai theo quyết định của bác sĩ. Bạn có thể phải chờ đợi 5 tuần sau khi ngừng Acneskinz. Bạn không được cho thai trong khi điều trị và một tháng sau khi ngừng điều trị.

Nếu bạn có thai trong khi dùng Acneskinz, hoặc sau 1 tháng ngừng điều trị, ngưng dùng thuốc ngay lập tức, và liên hệ với bác sĩ của bạn. Bác sĩ có thể giới thiệu bạn đến một chuyên gia để được tư vấn.

Lời khuyên dành cho nam giới:

Acneskinz không gây thiệt hại tinh trùng, nồng độ của isotretinoin rất thấp có mặt trong tinh dịch của nam giới dùng Acneskinz, mà là quá ít để gây hại cho thai nhi của bạn tính. Bạn phải nhớ không chia sẻ thuốc của bạn với bất cứ ai, đặc biệt là phụ nữ.

Lời khuyên dành cho tất cả bệnh nhân:

+ Hãy thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn đã từng có bất kỳ bệnh tâm thần (như trầm cảm, hành vi tự tử hoặc rối loạn tâm thần), hoặc nếu bạn dùng thuốc cho bất kỳ các tình trạng trên.

+ Phản ứng dị ứng nghiêm trọng (ví dụ như hồng ban da dạng (EM), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN)) đã được báo cáo với việc sử dụng Acneskinz. Các phát ban có thể tiến triển đến phỏng rộp trên diện rộng hoặc lột da. Bạn cũng có thể thấy các vết loét ở miệng, họng, mũi, bộ phận sinh dục và viêm kết mạc (màu đỏ và đôi mắt bị sưng).

+ Hiếm khi, Acneskinz có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng một số trong đó có thể ảnh hưởng đến làn da như bệnh chàm, phát ban và vết bầm tím hoặc nghiêm trọng hơn trên chân tay và chân. Nếu bạn phát triển một phản ứng dị ứng, ngừng uống Acneskinz, tìm tư vấn khẩn cấp từ một bác sĩ và với việc bác sĩ rằng bạn đang uống thuốc này.

+ Các giám sát thể dục chuyên sâu và hoạt động thể chất. Acneskinz có thể gây ra đau cơ và khớp đặc biệt là ở trẻ em và thanh thiếu niên thực hiện các hoạt động thể chất mạnh mẽ.

+ Acneskinz có liên quan với bệnh viêm ruột. Bác sĩ sẽ chỉ định bạn ngưng dùng Acneskinz nếu bạn bị tiêu chảy ra máu nặng mà không có bất kỳ tiền sử rối loạn tiêu hóa.

+ Acneskinz có thể gây khô mắt, không không dung nạp với kính áp tròng và những khó khăn khi nhìn gồm giảm thị lực ban đêm. Hãy cho bác sĩ của bạn nếu bạn có bất cứ triệu chứng. Bác sĩ có thể yêu cầu bạn sử dụng thuốc mỡ bôi mắt hoặc liệu pháp thay thế nước mắt. Nếu bạn sử dụng kính áp tròng và bạn có biểu hiện không dung nạp kính áp tròng, bạn có thể được khuyến nên đeo kính thường trong thời gian điều trị. Bác sĩ có thể giới thiệu bạn đến một chuyên gia để được tư vấn nếu bạn phát triển khó khăn thị giác và bạn có thể được yêu cầu ngưng dùng Acneskinz.

+ Áp lực nội sọ lành tính đã được báo cáo với việc sử dụng Acneskinz và trong một số trường hợp Acneskinz được sử dụng cùng với tetracyclin (một loại kháng sinh). Ngưng dùng Acneskinz và tìm tư vấn khẩn cấp từ bác sĩ của bạn nếu bạn có các triệu chứng như nhức đầu, buồn nôn, nôn và rối loạn thị giác. Bác sĩ có thể giới thiệu bạn đến một chuyên gia để kiểm tra xem có sưng đáy quang trong mắt (gai mắt).

+ Acneskinz có thể làm tăng nồng độ men gan. Bác sĩ sẽ làm các xét nghiệm máu trước, trong và sau khi điều trị Acneskinz để kiểm tra nồng độ. Nếu ở mức cao, bác sĩ của bạn có thể giảm liều Acneskinz.

+ Acneskinz thường làm tăng mỡ trong máu như cholesterol hoặc triglycerid. Bác sĩ sẽ kiểm tra các nồng độ mỡ máu trước, trong và sau khi điều trị Acneskinz. Tới nhất là bạn không uống đồ uống có cồn hoặc giảm số lượng đồ uống khi điều trị. Hãy cho bác sĩ của bạn biết nếu bạn có bệnh tiểu đường, béo phì, hoặc nghiện rượu. Bạn có thể cần xét nghiệm máu thường xuyên hơn. Nếu chất béo trong máu ở mức cao, bác sĩ của bạn có thể giảm liều Acneskinz.

+ Hãy thông báo cho bác sĩ của bạn biết nếu bạn có bất kỳ vấn đề về thận. Bác sĩ có thể giúp bạn bắt đầu với liều thấp hơn và sau đó tăng dần liều tối đa chấp nhận.

+ Hãy nói cho bác sĩ của bạn nếu bạn có vấn đề về dung nạp fructose. Bác sĩ sẽ kê đơn không sử dụng Acneskinz nếu bạn không dung nạp fructose hoặc sorbitol.

+ Acneskinz có thể làm tăng lượng đường trong máu. Trong trường hợp hiếm, trở thành tiểu đường. Bác sĩ có thể theo dõi lượng đường trong máu trong quá trình điều trị, đặc biệt là nếu bạn đã có bệnh tiểu đường, béo phì, hoặc là một người nghiện rượu.

+ Làn da của bạn có thể khô trong khi điều trị. Sử dụng thuốc mỡ dưỡng ẩm da hoặc kem và một son dưỡng môi trong khi điều trị. Để ngăn ngừa kích ứng da, bạn nên tránh sử dụng tẩy tế bào chết hoặc sản phẩm trị mụn trứng cá.

+ Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời. Làn da của bạn có thể trở nên nhạy cảm hơn với ánh sáng mặt trời. Trước khi bạn đi ra ngoài trời, sử dụng một sản phẩm che nắng với yếu tố bảo vệ cao (SPF 15 hoặc cao hơn).

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

- + Không sử dụng bất kỳ phương pháp điều trị da thẩm mỹ. Acneskinz có thể làm cho làn da của bạn mỏng manh hơn. Không sử dụng bất kỳ phương pháp waxing (tẩy lông), hoặc điều trị laser (loại bỏ da sừng hoặc vết sẹo) trong quá trình điều trị, hoặc ít nhất là 6 tháng sau khi điều trị. Nó có thể gây ra sẹo, kích ứng da, hoặc viêm da, những thay đổi về màu sắc của làn da của bạn.
- + Bạn phải nhớ không chia sẻ thuốc của bạn với bất cứ ai khác. Bạn nên tái lại viên thuốc không sử dụng vào cuối liều trình của bạn.
- + Không hiến máu trong khi bạn đang dùng Acneskinz hoặc trong một tháng sau đó. Nếu một người nào đó đang mang thai được cho máu của bạn, các em bé có thể được sinh ra với dị tật bẩm sinh.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Việc sử dụng Acneskinz ở trẻ em dưới 12 tuổi không được khuyến cáo. Điều này là bởi vì an toàn và hiệu quả điều trị không được biết đến trong nhóm tuổi này.

Chỉ sử dụng cho thanh thiếu niên trên 12 tuổi và chỉ sau tuổi dậy thì.

Acneskinz chứa:

- Dầu dừa: Nếu bạn bị dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành, không dùng sản phẩm thuốc này.

• Sorbitol: Hãy nói với bác sĩ rằng bạn không dung nạp với một số đường, liên hệ với bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, nghĩ rằng bạn có thể mang thai hoặc đang có kế hoạch để mang thai, hãy hỏi bác sĩ của bạn để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Mang thai:

Acneskinz không được sử dụng trong thai kỳ. Nếu bạn có khả năng có thai, bạn nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị và một tháng sau khi điều trị Acneskinz.

Nếu bạn có thai trong khi dùng Acneskinz, hoặc trong tháng sau đã ngừng điều trị, ngưng dùng thuốc ngay lập tức, và liên hệ với bác sĩ của bạn. Bác sĩ có thể giới thiệu bạn đến một chuyên gia để được tư vấn.

Nếu sử dụng trong thời kỳ mang thai, Acneskinz có khả năng gây hại cho thai nhi (có thể gây quái thai). Nó cũng làm tăng nguy cơ sảy thai.

Acneskinz có thể gây ra những bất thường nghiêm trọng của não, mắt, tai, mắt, tim và một số tuyến (như tuyến ức và tuyến cận giáp) của thai nhi.

Cho con bú:

Bạn không được sử dụng Acneskinz nếu bạn đang cho con bú. Các thuốc có khả năng đi vào sữa mẹ và có thể gây tổn hại cho em bé của bạn.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác có thể rất hiếm khi xảy ra. Tuy nhiên, nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, ĐƯỢC SỬ?

• Khi phát hiện các tác dụng không mong muốn được liệt kê ở trên.

• Từng quá liều khuyến cáo.

• Cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Retinoid để điều trị mụn trứng cá.

Mã ATC: D10BA01

Isotretinoin là 13-*cis*-retinoic acid, một đồng phân tổng hợp của tretinoin.

Isotretinoin có tác dụng làm giảm kích thước tuyến bã nhờn và ức chế hoạt động của tuyến bã nhờn vì thế làm giảm bài tiết bã nhờn ở da và chống viêm.

1.2. Đặc tính dược động học

Isotretinoin được hấp thu qua đường tiêu hóa và sự hấp thu này được tăng lên khi có thức ăn. Sự hấp thu toàn thân tối thiểu xuất hiện sau khi dùng tối thiểu. Nồng độ huyết thanh đạt đỉnh xuất hiện từ 1 đến 4 giờ sau liều uống. Sinh khả dụng đường uống thấp, có thể bị chuyển hóa ở thành ruột và chuyển hóa đầu tiên ở gan. Isotretinoin liên kết protein huyết tương cao. Nó chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa chủ yếu là 4-*oxo*-isotretinoin. Cũng có một số isotretinoin isome hóa thành tretinoin. Một số enzym cytochrom P450 liên quan đến chuyển hóa isotretinoin, bao gồm: CYP2C8, CYP2C9, CYP3A4 và CYP2B6. Isotretinoin, tretinoin và chất chuyển hóa của nó theo chu trình ruột gan. Thời gian bán thải của isotretinoin là 10-20 giờ, trong khi đó chất chuyển hóa 4-*oxo*-isotretinoin có thể lên đến 50 giờ, mức sinh lý của retinoid mất khoảng 2 tuần sau khi ngừng điều trị. Isotretinoin thải trừ qua phân chủ yếu ở dạng không chuyển hóa và đào thải qua nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa. Isotretinoin qua được nhau thai. Còn chưa biết isotretinoin phân bố vào sữa hay không, nhưng tính ưa lipid của nó làm điều này có thể xảy ra.

2. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị mụn trứng cá nặng (trứng cá hạch và trứng cá cụt), mụn trứng cá dạng nang bọc, không đáp ứng với điều trị trước đó.

Giảm tiết bã nhờn và điều trị viêm nang lông.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Acneskinz được uống 1-2 lần/ngày, uống khi no, có thể uống cùng với đồ uống hoặc cùng ít thức ăn.

Liều dùng:

• Người lớn, thanh niên (trên 12 tuổi):

• Khởi đầu 0,5 - 1,0 mg/kg/ngày, 1-2 lần/ngày, dùng thuốc trong bữa ăn. Sau vài tuần, có thể thay đổi tùy theo dung nạp thuốc. Thời gian điều trị từ 4-6 tháng. Liều tối đa: 2mg/kg/ngày với mụn trứng cá rất nặng, chủ yếu là mụn trên cơ thể (lưng, ngực).

• Để tránh tái phát, liều lượng tích lũy cần phải dùng cho mỗi đợt điều trị là 100-150mg/kg (mỗi đợt điều trị là thời gian bệnh nhân dùng thuốc). Những tổn thương da sẽ tiếp tục thuyên giảm ngay cả sau khi ngừng điều trị.

• Ở đa số bệnh nhân, trứng cá sẽ hoàn toàn mất đi sau một đợt điều trị. Trong trường hợp cần tiến hành thêm đợt điều trị nữa, có thể dùng liều hàng ngày và liều dùng tích lũy giống như ở đợt điều trị trước. Tuy nhiên, ngay cả khi dấu hiệu mụn đã có triệu chứng thuyên giảm nên ngừng điều trị 2 tháng trước khi tái sử dụng. Bệnh nhân sử dụng nặng: nên bắt đầu điều trị với liều thấp hơn (chẳng hạn 10 mg/ngày). Sau đó tăng liều lên 1mg/kg/ngày hoặc tới khi đạt được liều dung nạp tối đa.

Trẻ em:

Isotretinoin không được chỉ định điều trị trứng cá trước tuổi dậy thì và không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với isotretinoin và một trong các thành phần của thuốc. Phụ nữ có thai và cho con bú. Suy gan, suy thận. Tăng lipid máu, thừa vitamin A. Điều trị phối hợp với kháng sinh nhóm tetracyclin.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Isotretinoin và các retinoid đường uống khác có thể gây quái thai, do đó chống chỉ định ở những bệnh nhân có thai. Phụ nữ ở tuổi sinh đẻ được khuyến cáo phải sử dụng một biện pháp tránh thai hiệu quả, kể từ 1 tháng trước khi sử dụng Acneskinz, trong suốt quá trình điều trị và 1 tháng sau khi ngừng dùng thuốc.

• Phải xét nghiệm thai妊娠 huyết tương ở phụ nữ đang tuổi sinh đẻ. Mang thai cần được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị bằng Acneskinz.

• Bệnh nhân không nên hiến máu trong thời gian điều trị hoặc sau thời gian ngừng điều trị 1 tháng.

• Tránh phơi nắng và tránh ánh sáng UV.

• Cần theo dõi glucose máu ở người tiểu đường.

• Có tác dụng không mong muốn trên hệ cơ-xương như viêm cơ, viêm gân nên cần giới hạn các hoạt động thể lực nặng.

• Tránh tẩy lông bằng sáp, đặc biệt là trên mặt trong thời gian điều trị bằng Acneskinz hoặc sau ngừng điều trị 6 tháng vì làm tăng sự mỏng da, dễ bị tổn.

• Trong thời gian điều trị và 5-6 tháng sau khi ngừng điều trị, tránh mai dã vì có nguy cơ hóa sẹo phì đại hoặc tăng sắc tố ở vùng điều trị.

• Bệnh nhân nam: Các dữ liệu hạn chế cho thấy mức độ tiếp xúc với hệ thống sinh dục của bệnh nhân nam sử dụng isotretinoin không đủ để gây quái thai. Bệnh nhân nam không được chia sẻ thuốc của họ với bất cứ ai, đặc biệt là phụ nữ.

• Rối loạn tâm thần: Trầm cảm, trầm cảm trầm trọng, lo lắng, xu hướng hung hăng, thay đổi tâm trạng, các triệu chứng tâm thần, và rất hiếm khi, có tự tử, tự tử, tìm cách tự tử, tìm cách tự tử đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng isotretinoin. Chăm sóc đặc biệt cần được thực hiện ở những bệnh nhân có tiền sử trầm cảm và tất cả các bệnh nhân cần được theo dõi các dấu hiệu của trầm cảm và hội chứng điều trị.

thích hợp nếu cần thiết. Tuy nhiên, ngưng isotretinoin có thể không đủ để làm giảm triệu chứng và do đó tiếp tục đánh giá tâm thần hay tâm lý có thể cần thiết.

• Rối loạn mắt: Khô mắt, mờ giác mạc, giảm thị lực ban đêm và viêm giác mạc thường hết sau khi ngưng điều trị. Khô mắt có thể được cải thiện bởi tác dụng của một thuốc mỡ mắt bôi trơn hoặc bằng việc áp dụng các liệu pháp thay thế nước mắt. Không dùng nap với kính áp trong có thể xảy ra mà có thể đòi hỏi bệnh nhân phải đeo kính trong suốt quá trình điều trị.

Tầm nhìn ban đêm giảm cũng đã được báo cáo và sự khởi đầu ở một số bệnh nhân là đột ngột. Bệnh nhân gặp khó khăn giác quan nên gọi hỏi ý kiến chuyên khoa về mắt. Thu hồi isotretinoin có thể cần thiết.

• Rối loạn gan mật: Men gan nên được kiểm tra trước khi điều trị, 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị, và sau đó 3 tháng một lần, trừ khi theo dõi thường xuyên hơn được chỉ định lâm sàng. Tăng thoái gan và có hội phục transaminase gan được báo cáo. Trong nhiều trường hợp, những thay đổi này đã ở mức bình thường và các giá trị đã trở lại mức ban đầu trong quá trình điều trị. Tuy nhiên, trong trường hợp nồng độ transaminase cao có liên quan về mặt lâm sàng, giảm liều hoặc ngưng điều trị nên được xem xét.

• Suy giảm chức năng thận: Suy thận không ảnh hưởng đến được động học của isotretinoin. Do đó, isotretinoin có thể được dùng cho bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên khuyến cáo rằng các bệnh nhân nên được bắt đầu với liều thấp và tăng liều lên tới liều dung nạp tối đa.

• Rối loạn tiêu hóa: Isotretinoin có liên quan với bệnh viêm đường ruột (bao gồm cả khu vực hồi tràng) ở những bệnh nhân không có tiền sử rối loạn đường ruột. Bệnh nhân bị tiêu chảy nặng (xuất huyết) nên ngưng isotretinoin ngay lập tức. Thich hợp nếu cần thiết. Tuy nhiên, ngưng isotretinoin có thể không đủ để làm giảm triệu chứng và do đó tiếp tục đánh giá tâm thần hay tâm lý có thể cần thiết.

• Acneskinz chứa sorbitol. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Không dùng cho nhóm đối tượng này.

Isotretinoin được biết có thể gây sảy thai tự nhiên hoặc gây ra những dị tật cho thai nhi: dị dạng ở tim, tuyến ức và hệ thần kinh nếu mang thai trong khi điều trị hoặc trong vòng 1 tháng sau khi ngừng điều trị. Isotretinoin cũng có thể bài tiết vào sữa và gây ảnh hưởng cho trẻ bú mẹ.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác có thể rất hiếm khi xảy ra. Tuy nhiên, nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

• Tránh sử dụng đồng thời với Vitamin A (bao gồm cả chế độ ăn uống bổ sung) do có nguy cơ tiến triển tình trạng rối loạn thị giác vitamin A.

• Không sử dụng cùng kháng sinh nhóm tetracyclin do có nguy cơ tăng áp lực nội sọ lạnh tính.

• Ngưng sử dụng thuốc bởi tự mẫn khác trước khi dùng isotretinoin.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Một số tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng isotretinoin là liên quan đến liều. Các tác dụng phụ thường gặp nhất sau khi thay đổi liều hoặc ngưng điều trị, tuy nhiên một số có thể tồn tại sau khi đã ngừng điều trị. Các triệu chứng sau đây là những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất với isotretinoin: khô da, khô niêm mạc (niêm mạc mũi (viêm mũi), niêm mạc mắt (chảy máu cam) và mắt (viêm kết mạc)).

Tỷ lệ các phản ứng phụ được tính từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng phụ thuộc liều quan đến 224 bệnh nhân và từ dữ liệu sau tiếp thị được thể hiện trong bảng dưới đây. Các phản ứng phụ được liệt kê dưới đây phân loại bởi mức độ nghiêm trọng (SOC) và loại tần số. Loại tần số được xác định là: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), Rất hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/10000$) và không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm theo tần số và hệ thống cơ quan, phản ứng phụ được thể hiện trong thứ tự giảm dần mức độ.

Sự nhiễm trùng:

Rất hiếm gặp: nhiễm vi khuẩn Gram dương (niêm mạc).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Rất thường gặp: Giảm tiểu cầu, thiếu máu, tiểu cầu, tụt độ màu lắng tăng.

Thường gặp: Giảm bạch cầu trung tính.

Rất hiếm gặp: Hạch to.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, quá mẫn, phản ứng dị ứng da.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm gặp: Bệnh đái tháo đường, tăng acid uric máu.

Rối loạn tâm thần:

Hiếm gặp: Trầm cảm, trầm cảm trầm trọng hơn, xu hướng tự tử, lo lắng, thay đổi tâm trạng.

Rất hiếm gặp: Tự tử, ý tưởng tự tử, rối loạn tâm thần, hành vi bất thường.

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Đau đầu.

Rất hiếm gặp: tăng áp lực nội sọ, co giật, buồn ngủ, chóng mặt.

Rối loạn mắt:

Rất thường gặp: Viêm bờ mí, viêm kết mạc, khô mắt, ngứa mắt.

Rất hiếm gặp: Phù gai thị (như dấu hiệu của áp lực nội sọ lạnh tính), đục thủy tinh thể, mù màu, không dung nạp kính áp trong, mờ giác mạc, giảm thị lực ban đêm, viêm giác mạc, sợ ánh sáng, rối loạn thị giác, nhìn mờ.

Rối loạn tai và mũi họng:

Rất hiếm gặp: Viêm tai.

Rối loạn mạch máu:

Rất hiếm gặp: Viêm mạch (ví dụ ở hạt Wegener, viêm mạch dị ứng).

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Thường gặp: Phù gai thị (như dấu hiệu của áp lực nội sọ lạnh tính), đục thủy tinh thể, mù màu, không dung nạp kính áp trong, mờ giác mạc, giảm thị lực ban đêm, viêm giác mạc, sợ ánh sáng, rối loạn thị giác, nhìn mờ.

Rất hiếm gặp: Có thể phế quản (đặc biệt ở những bệnh nhân bị hen suyễn), khàn giọng.

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm gặp: Viêm ruột, viêm đại tràng, viêm hồi tràng, viêm ty, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy xuất huyết, buồn nôn, khó nuốt.

Rối loạn gan mật:

Rất thường gặp: Tăng transaminase.

Rất hiếm gặp: Viêm gan siêu vi.

Rối loạn da và mô dưới da:

Rất thường gặp: Ngứa, nốt ban đỏ, viêm da, viêm môi, khô da, da mỏng manh (nguy cơ chấn thương do mài da).

Hiếm gặp: Rụng tóc.

Rất hiếm gặp: Trứng cá bọc phát, mụn trứng cá trầm trọng hơn (mụn bọng phát), ban đỏ (mặt), chứng phù ban, rối loạn tóc, rụng lông, loạn dưỡng móng, viêm quanh móng, phản ứng với ánh sáng, u hạt sinh mô, tăng sắc tố da, tăng độ mồ hôi.

Không biết đến: Hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nghiêm trọng.

Rối loạn cơ-xương và mô liên kết:

Rất thường gặp: Đau khớp, đau cơ, đau lưng (đặc biệt là ở trẻ em và bệnh nhân vị thành niên).

Hiếm gặp: Viêm khớp, với hoặc các dây chằng và gân, lõi xương, tăng sinh xương, giảm mật độ xương, gãy xương.

Không biết đến: Teo cơ vận.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp: Viêm cầu thận.

Rối loạn chung:

Mô hạt (tăng hình thành), tình trạng bất ổn.

Xét nghiệm:

Rất thường gặp: Triglycerid trong máu tăng, đồng thời với việc HDL (lipoprotein tỷ trọng cao) giảm.

Thường gặp: Cholesterol trong máu tăng, đường huyết tăng, đái ra máu, protein niệu.

Hiếm gặp: tăng creatin phosphokinase máu.

8. QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quả liều Acneskinz gây triệu chứng thừa vitamin A. Thường là chóng mặt, đau đầu, khô da, bong tróc da, buồn nôn và nôn. Cần rửa da bằng sữa.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không để cấp.

TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.39715439

FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.39716291

FAX: 04.35251484