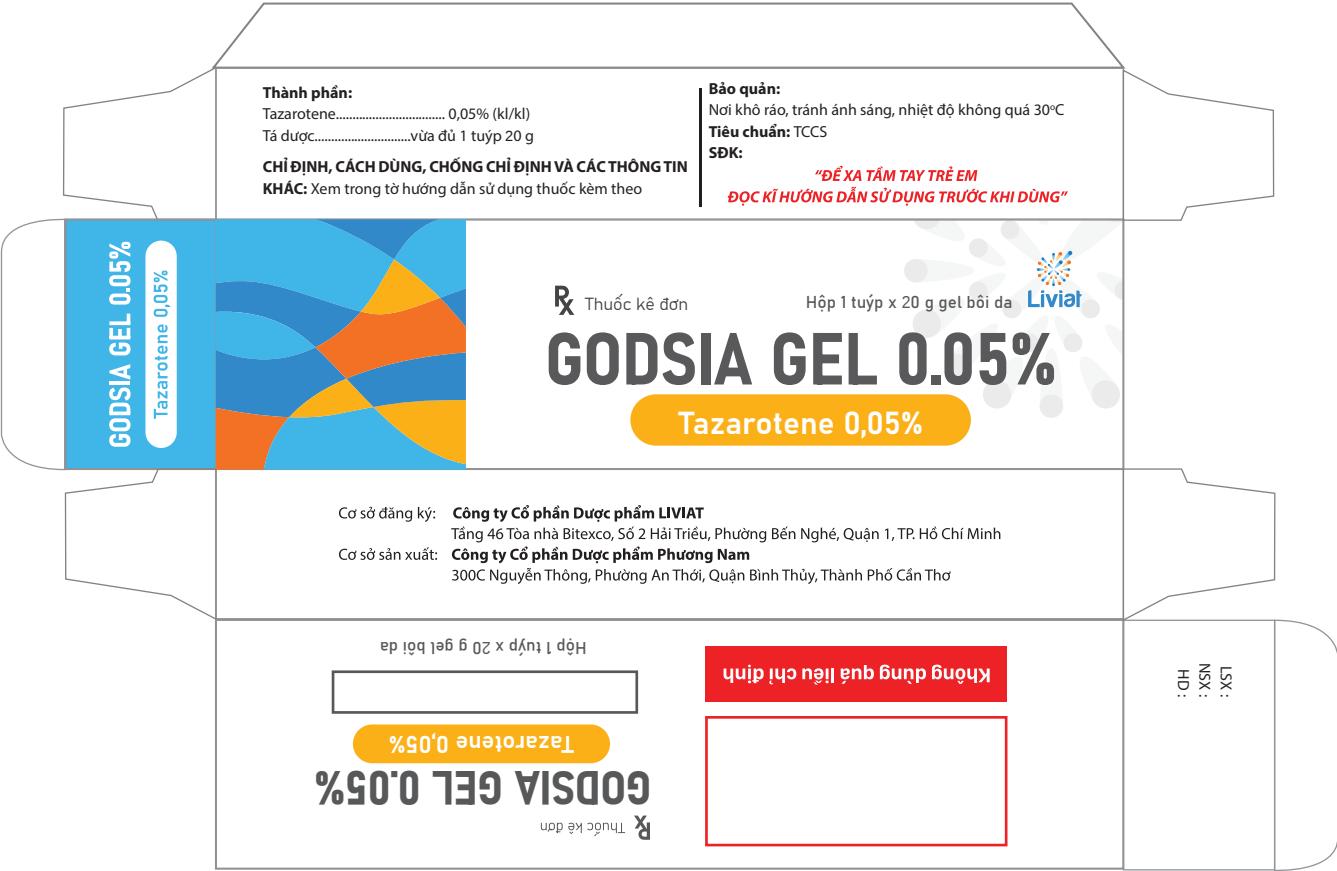


SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

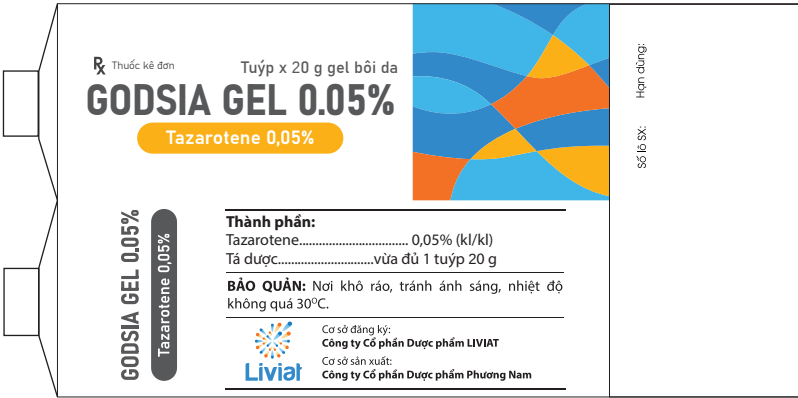
Mẫu hộp gel bôi da 20g
GODSIA GEL 0.05%



Ngày ...07... tháng ...05... năm...2025...



Mẫu tuýp gel bôi da 20g
GODSIA GEL 0.05%

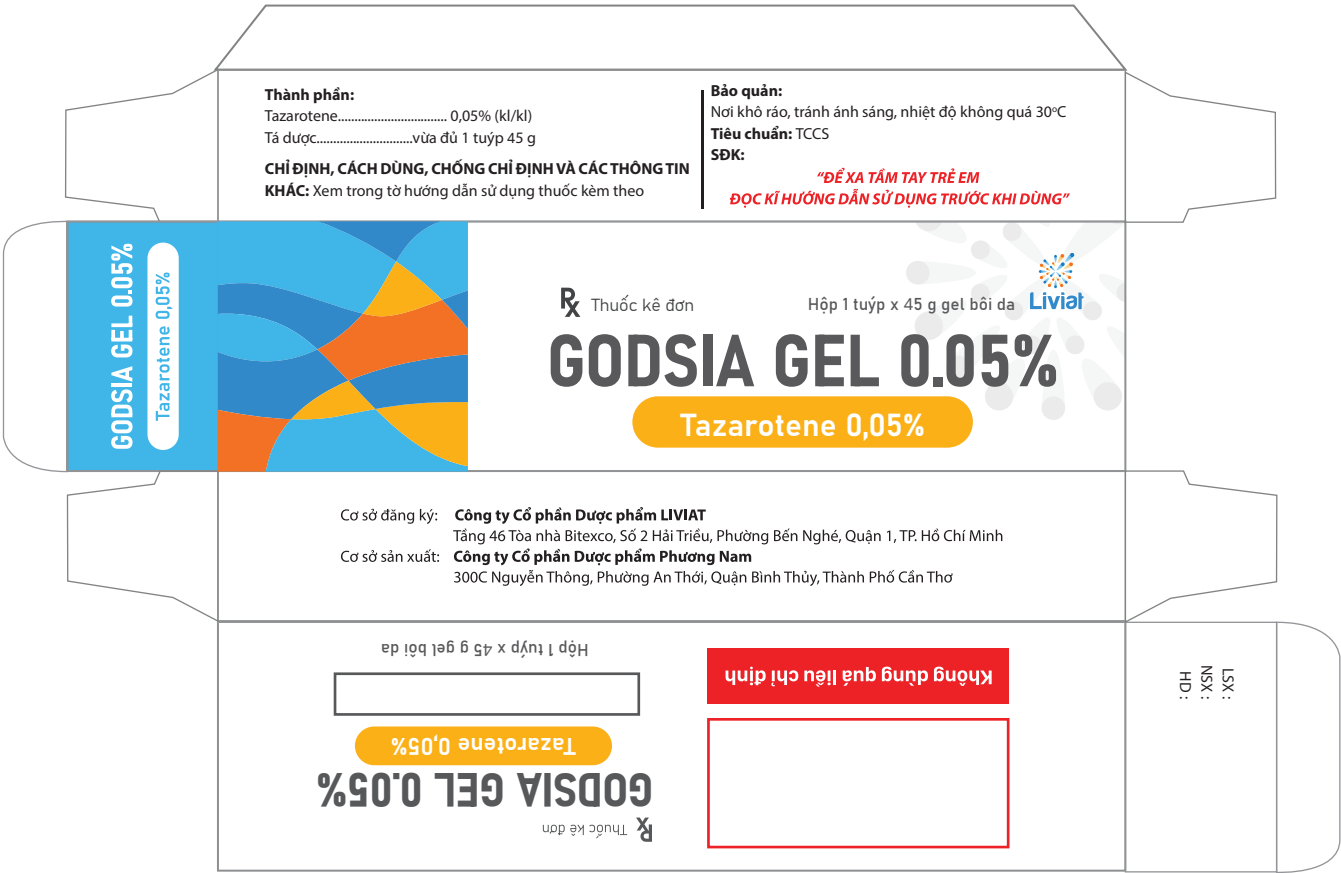


(Số lô SX, hạn dùng dập nổi trên tuýp)

Ngày ...07... tháng ...05... năm...2025...



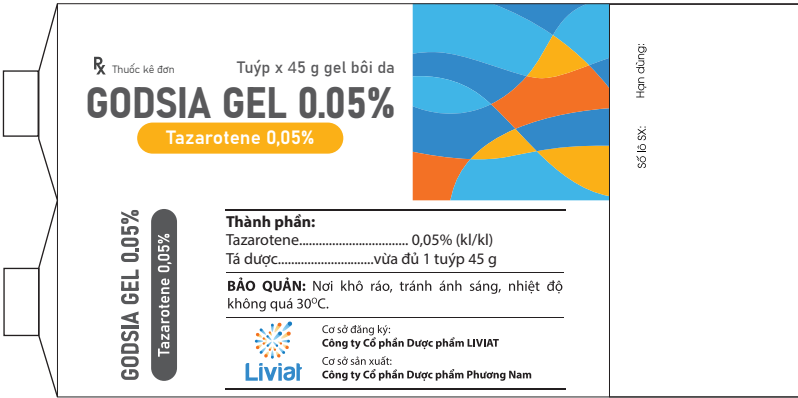
Mẫu hộp gel bôi da 45g
GODSIA GEL 0.05%



Ngày ...07... tháng ...05... năm...2025...



Mẫu tuýp gel bôi da 45g GODSIA GEL 0.05%



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

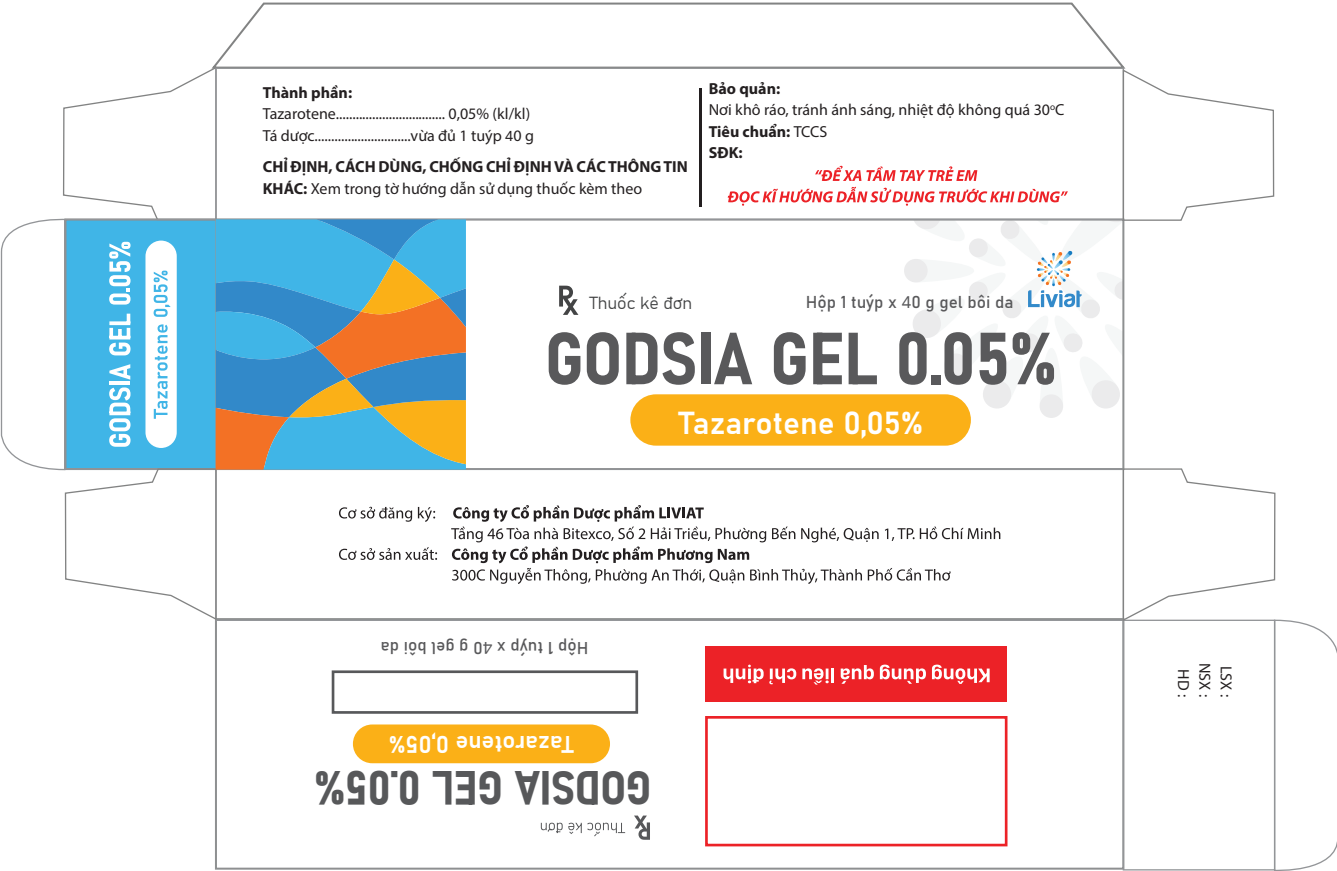
Ngày ...07... tháng ...05... năm...2025...



SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

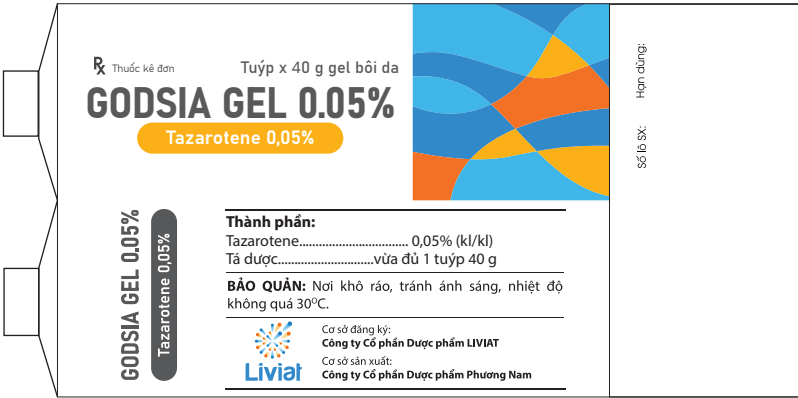
Mẫu hộp gel bôi da 40g
GODSIA GEL 0.05%



Ngày ...07... tháng ...05... năm...2025...



Mẫu tuýp gel bôi da 40g
GODSIA GEL 0.05%



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

Ngày ...07... tháng ...05... năm...2025...



GODSIA Gel 0.05% Tazarotene 0,05%

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN:

Mỗi tuýp có chứa:

Hoạt chất: Tazarotene.....0,05 % (kl/kl)

Tá dược: Carbomers 940, Polyethylene glycol 1000, Polyethylene glycol 400, Polysorbat 80, Triethanolamin, Butylated hydroxy toluene, Butylated hydroxyanisole, Methylparaben, Glycerin, Poloxamer 407, Na EDTA, Propylen glycol, Nước tinh khiết, Ethanol 96%.

DẠNG BÀO CHẾ: Gel bôi da

Mô tả: Gel màu vàng nhạt, trong suốt, đồng nhất, được đóng trong tuýp nhôm kín.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ tình trạng vảy nến thể mảng bám giai đoạn ổn định trên các vùng da chiếm đến 20% diện tích bề mặt cơ thể.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Tazarotene có thể gây kích ứng da quá mức ở người nhạy cảm. Nếu cần phải ngừng thuốc tạm thời, hoặc giảm liều (ở bệnh nhân vảy nến) hoặc tăng khoảng cách liều mà bệnh nhân có thể dung nạp được. Có thể trở về dùng chế độ liều như bình thường khi bệnh nhân có thể dung nạp được. Nên theo dõi chặt chẽ tần suất dùng thuốc dựa vào đáp ứng trên lâm sàng và sự dung nạp trên da. Hiệu quả của thuốc khi dùng thuốc ít hơn 1 lần/ngày chưa được thiết lập.

Khuyến cáo bắt đầu dùng gel Tazarotene hàm lượng 0,05%, tăng lên hàm lượng 0,1% nếu bệnh nhân dung nạp được và tình trạng bệnh cho thấy cần dùng hàm lượng này. Dùng thuốc 1 lần/ngày vào buổi tối. Bôi thuốc lên vùng da bị vảy nến (không quá 20% diện tích bề mặt cơ thể) với lượng đủ (2 mg/cm²). Nếu tắm trước khi bôi thuốc, nên lau khô da trước khi bôi thuốc. Nếu dùng chế phẩm làm mềm da, nên dùng chúng trước khi dùng GODSIA Gel 0.05% ít nhất 1 giờ. Vùng da lạnh có thể dễ bị kích ứng hơn nên tránh bôi thuốc lên phần da này. GODSIA Gel 0.05% được dùng trong thời gian lên đến 12 tháng trong các thử nghiệm lâm sàng để điều trị vảy nến.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo như bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phụ nữ có thai, nghi ngờ có thai hoặc dự định mang thai.

Người quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Phụ nữ có khả năng mang thai nên được cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn và có biện pháp ngừa thai phù hợp khi dùng GODSIA Gel 0.05%. Nên cân nhắc về khả năng mang thai khi bắt đầu dùng thuốc này. Kết quả âm tính đối với xét nghiệm thử thai có độ nhạy xuống ít nhất 50 mIU/mL đối với hCG nên được lấy trong vòng 2 tuần trước khi điều trị bằng GODSIA Gel 0.05%, nên bắt đầu trong kỳ kinh nguyệt bình thường.

Thận trọng

Chỉ nên dùng GODSIA Gel 0.05% cho vùng da cần điều trị, chỉ dùng ngoài da. Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, mí mắt và miệng. Nếu thuốc tiếp xúc với mắt, rửa mắt bằng nước. Tính an toàn của gel Tazarotene trên vùng da chiếm diện tích > 20% diện tích bề mặt cơ thể chưa được thiết lập ở bệnh nhân vảy nến.

Không nên dùng retinoide cho vùng da bị chàm do có thể gây kích ứng nặng.

Do GODSIA Gel 0.05% rất dễ gây bong, nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời (bao gồm cả đèn cực tím) trừ khi cần thực sự cần thiết, và khi đó nên hạn chế tiếp xúc đến mức ít nhất. Bệnh nhân bị bong không nên dùng GODSIA Gel 0.05% cho đến khi hoàn toàn bình phục. Bệnh nhân tiếp xúc với ánh nắng mặt trời do làm việc và những bệnh nhân vốn đã nhạy cảm với ánh nắng mặt trời nên đặc biệt thận trọng khi dùng GODSIA Gel 0.05% và đảm bảo rằng đã đọc thông tin cảnh báo trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang dùng các thuốc gây nhạy cảm với ánh sáng (như thiazide, tetracycline, fluoroquinolone, phenothiazine, sulfonamide) do sự tăng nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng.

Một số người có thể bị ngứa quá mức, bong, đỏ da hoặc tróc vảy. Nếu xảy ra những tình trạng này, can thiệp y học và ngừng thuốc cho đến khi da hồi phục hoàn toàn hoặc giảm liều đến mức bệnh nhân có thể dung nạp được. Tuy nhiên, hiệu quả khi giảm tần suất dùng thuốc chưa được thiết lập. Thay vào đó, bệnh nhân bị vảy nến đang được điều trị bằng gel Tazarotene nồng độ 0,1% có thể chuyển sang dùng nồng độ thấp hơn.

Sự khắc nghiệt của thời tiết (như gió hoặc lạnh) có thể gây khó chịu hơn cho bệnh nhân đang dùng GODSIA Gel 0.05%.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của Tazarotene trên trẻ < 12 tuổi chưa được thiết lập.

Người cao tuổi

Trong tổng số những người tham gia vào thử nghiệm lâm sàng dùng gel Tazarotene 0,05% và 0,1% để điều trị tình trạng vảy nến thể mảng bám, có 163 người > 65 tuổi. Những người > 65 tuổi gặp phải tác dụng không mong muốn nhiều hơn và tỷ lệ điều trị thành công sau 12 tuần dùng gel Tazarotene thấp hơn so với những bệnh nhân ≤ 65 tuổi.

Hiện chưa có kinh nghiệm lâm sàng về sự khác biệt về đáp ứng điều trị giữa nhóm người cao tuổi và trẻ tuổi hơn, tuy nhiên quy luật người cao tuổi dễ gặp phải tác dụng không mong muốn hơn là không thể tránh khỏi.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Ảnh hưởng gây quái thai

Chống chỉ định dùng thuốc này cho phụ nữ có thai do có thể gây hại cho thai nhi.

Phụ nữ có khả năng mang thai nên có biện pháp ngừa thai phù hợp khi dùng GODSIA Gel 0.05%. Nên cân nhắc về khả năng có thai khi bắt đầu dùng GODSIA Gel 0.05%. Kết quả thử thai âm tính có độ nhạy xuống đến nồng độ hCG ít nhất là 50 mIU/mL nên được lấy trong vòng 2 tuần trước khi dùng GODSIA Gel 0.05%, bắt đầu trong chu kỳ kinh nguyệt bình thường. Chưa có nghiên cứu có đối chứng phù hợp nào được tiến hành trên phụ nữ có thai. Tazarotene là một chất có thể gây quái thai và chưa biết ở nồng độ nào thì thuốc gây quái thai ở người.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Sau khi bôi một liều duy nhất Tazarotene được đánh dấu bằng ^{14}C lên da chuột cống đang cho con bú, phát hiện thấy thuốc có mặt trong sữa, điều này cho thấy có thể có thành phần liên quan đến thuốc trong sữa đi vào đường ruột của con non bú mẹ. Ở người, chưa biết thuốc có được tiết vào sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi dùng Tazarotene cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tránh dùng đồng thời GODSIA Gel 0.05% với các thuốc bôi ngoài da và mỹ phẩm gây khô da mạnh. Cũng nên để cho da của bệnh nhân được “nghỉ ngơi” cho đến khi ảnh hưởng của những chế phẩm này giảm trước khi bắt đầu dùng GODSIA Gel 0.05%.

Trong một nghiên cứu tiến hành trên 27 phụ nữ khỏe mạnh tuổi từ 20-55 dùng đồng thời viên tránh thai đường uống có hàm lượng norethindron 1 mg và ethinyl estradiol 35 μg , việc dùng đồng thời với Tazarotene không gây ảnh hưởng đến dược động học của norethindron và ethinyl estradiol trong suốt một chu kỳ kinh nguyệt.

Ảnh hưởng của Tazarotene lên dược động học của của thuốc tránh thai đường uống chỉ chứa progestin chưa được đánh giá.

Tương kỵ của thuốc

Dơ 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

Trong các nghiên cứu về tính an toàn về da ở người, gel Tazarotene 0,05% và 0,1% không gây dị ứng, độc tính do ánh sáng hay dị ứng do ánh sáng.

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi dùng gel Tazarotene 0,05% và 0,1% ít xảy ra trên da. Các tác dụng không mong muốn xảy ra trên 10-30% bệnh nhân được sắp xếp theo thứ tự giảm dần gồm ngứa, bỏng/như bị châm ở da, hồng ban, tình trạng vảy nến nặng hơn, kích ứng và đau ở da. Các tác dụng không mong muốn xảy ra ở 1-10% bệnh nhân gồm phát ban, tróc vảy, viêm da tiếp xúc kích ứng, viêm da, nứt da, chảy máu trên da và khô da. Trong một nghiên cứu tiến hành trong 1 năm, có lưu ý về sự tăng tình trạng vảy nến nặng hơn và ban đỏ trên da do tiếp xúc với ánh sáng mặt trời ở một số bệnh nhân dùng thuốc trong 4-12 tháng so với dùng thuốc trong 3 tháng đầu. Nhìn chung, tỷ lệ gặp phải tác dụng không mong muốn do dùng gel Tazarotene 0,05% là thấp hơn 2-5%, so với do dùng gel Tazarotene 0,1%.

Dữ liệu thu được sau khi thuốc lưu hành trên thị trường

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được xác định từ quá trình thực hành lâm sàng sau khi gel Tazarotene 0,05% và 0,1% được lưu hành trên thị trường. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo tự nguyện từ nhóm dân số chung chưa xác định được cỡ mẫu nên chưa ước tính được tần suất xảy ra cũng như mối quan hệ nhân quả với gel Tazarotene, bao gồm: phỏng rộp da, phát ban, thay đổi màu da (bao gồm tăng hoặc giảm sắc tố da) và đau.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Dùng quá liều gel Tazarotene có thể dẫn đến khó chịu, tróc da hoặc đỏ da nặng.

Gel Tazarotene 0,05% không dùng để uống. Uống quá liều thuốc này có thể gây ra các tác dụng không mong muốn giống như do uống quá liều vitamin A hoặc các retinoid khác.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Nếu uống quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi và có biện pháp điều trị hỗ trợ phù hợp khi cần thiết.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: D05AX05

Tazarotene là một tiền thuốc nhóm retinoid, được chuyển hóa thành dạng có hoạt tính là acid Tazaroteneic bằng quá trình khử acetyl (*deesterification*) nhanh ở người và động vật. Acid Tazaroteneic gắn với cả 3 receptor của acid retinoic: RAR_{α} , RAR_{β} và RAR_{γ} nhưng nhạy hơn với RAR_{β} và RAR_{γ} , có thể thay đổi biểu hiện gen. Mức ảnh hưởng trên lâm sàng của điều này chưa được biết.

Chưa xác định được cơ chế tác dụng của Tazarotene trong điều trị bệnh vảy nến. Tazarotene dường như ngăn chặn hoạt động của hoạt động ornithin decarboxylase (ODC) biểu bì của chuột, có liên quan đến sự tăng sản và tăng sinh tế bào. Trong tế bào và trong mô hình trên da *in vitro*, Tazarotene cản trở sự biểu hiện của MRP8 – một marker của tình trạng viêm xuất hiện nhiều ở biểu bì ở bệnh nhân bị vảy nến. Trong tế bào sừng, thuốc gây ức chế sự hình thành sừng – yếu tố hình thành nên vảy ở bệnh nhân vảy nến. Tazarotene cũng gây ra sự biểu hiện của một gen có thể là yếu tố gây ức chế tăng trưởng trong tế bào sừng ở người và có thể ức chế sự tăng

sinh biểu bì ở các mảng được điều trị. Tuy nhiên, mức độ ảnh hưởng trên lâm sàng của điều này chưa được biết.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi bôi lên da, Tazarotene trải qua quá trình thủy phân bởi esterase tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là acid Tazaroteneic. Một lượng nhỏ dạng tiền thuốc có thể được tìm thấy trong huyết tương.

Phân bố

Acid Tazaroteneic liên kết nhiều với protein huyết tương (> 99%).

Chuyển hóa và thải trừ

Tazarotene và acid Tazaroteneic được chuyển hóa tạo thành chất các sulfoxid, sulfon và các chất chuyển hóa thân nước khác, sau đó được thải trừ qua nước tiểu và qua phân. Thời gian bán thải của acid Tazaroteneic khoảng 18 giờ sau khi bôi thuốc lên vùng da bình thường, bị vảy nến hoặc mụn trứng cá.

Các nghiên cứu *in vivo* được tiến hành ở người dùng gel Tazarotene tại chỗ với liều khoảng 2 mg/cm² và được loại bỏ khỏi da sau 10-12 giờ. C_{max} và AUC của chất chuyển hóa có hoạt tính đã được ghi lại.

Trong 2 nghiên cứu bôi 1 liều gel Tazarotene được đánh dấu ¹⁴C cho thấy sự hấp thu toàn thân (được xác định từ hoạt tính phóng xạ được bài tiết) tương ứng là < 1% và 5% liều dùng (không có sự bao bọc phần da được bôi thuốc) ở 6 bệnh nhân vảy nến và ở 6 người khỏe mạnh. Một nghiên cứu dùng liều duy nhất so sánh việc dùng gel Tazarotene 0,05% và 0,1% không được đánh dấu phóng xạ ở người khỏe mạnh cho thấy C_{max} và AUC ở nhóm dùng gel 0,1% cao hơn 40%.

Trong một nghiên cứu về sự hấp thu qua da *in vitro* bôi thuốc được đánh dấu phóng xạ trên da người cho thấy khoảng 4-5% liều dùng có mặt trong lớp sừng (Tazarotene: acid Tazaroteneic = 5 : 1) và 2-4% có ở lớp biểu bì-lớp hạ bì (Tazarotene : acid Tazaroteneic = 2 : 1) sau 24 giờ bôi thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 10 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 15 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 30 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG & TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM:

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá 30 ngày kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ LOGO CỦA NHÀ SẢN XUẤT:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG NAM

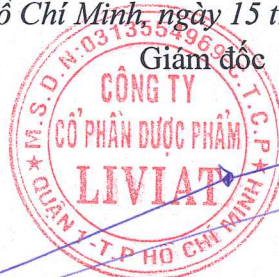
300C, Nguyễn Thông, P. An Thới, Q. Bình Thủy, Tp. Cần Thơ

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, số 2 Hải Triều, P. Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 06 năm 2021

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống

