

TACROLIM[®] 0,1%

Thuốc dùng ngoài

Đề xa tâm tay trẻ em

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 g thuốc mỡ có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Tacrolimus 1 mg

(dưới dạng tacrolimus monohydrat)

Thành phần tá dược: Butyl hydroxyanisol (BHA), butyl hydroxytoluen (BHT), triglycerid chuỗi trung bình, vaselin.

DẠNG BAO CHẾ

Thuốc mỡ.

Mô tả sản phẩm: Thuốc mỡ màu trắng, mịn, đồng nhất, không có vật thể lạ.

CHỈ ĐỊNH

TACROLIM 0,1% được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên (≥ 16 tuổi) để:

- Điều trị đợt bùng phát của bệnh viêm da cơ địa từ trung bình đến nặng ở những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ hoặc không dung nạp với các liệu pháp điều trị thông thường như corticosteroid tại chỗ.

- Điều trị duy trì: Ngăn ngừa đợt bùng phát hoặc kéo dài khoảng thời gian tái phát viêm da cơ địa từ trung bình đến nặng ở những bệnh nhân có tần suất tái phát bệnh cao (ví dụ xảy ra ≥ 4 mỗi năm) có đáp ứng ban đầu với tối đa 6 tuần điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus 2 lần mỗi ngày (sạch thương tổn hoàn toàn, sạch đáng kể hoặc chỉ còn thương tổn nhẹ).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

TACROLIM 0,1% nên được khởi đầu điều trị bởi bác sỹ có kinh nghiệm trong việc chẩn đoán và điều trị viêm da cơ địa.

Liều dùng

Điều trị đợt bùng phát

Tacrolimus có thể được sử dụng ngắn hạn hoặc dài hạn ngắt quãng. Không nên điều trị liên tục trong một thời gian dài.

Việc điều trị với tacrolimus nên được bắt đầu khi có những dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của bệnh. Mỗi vùng da bị ảnh hưởng nên được điều trị cho đến khi các thương tổn được loại bỏ hoàn toàn, hầu như hoàn toàn hoặc chỉ còn thương tổn nhẹ. Sau đó, bệnh nhân được coi là phù hợp để điều trị duy trì (xem bên dưới). Khi có những dấu hiệu, triệu chứng tái phát đầu tiên của bệnh, nên bắt đầu điều trị lại.

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 16 tuổi):

Nên bắt đầu điều trị với tacrolimus 0,1% 2 lần mỗi ngày và duy trì điều trị cho đến khi các thương tổn được loại trừ hoàn toàn. Nếu các triệu chứng tái phát, bắt đầu điều trị lại với tacrolimus 0,1% 2 lần mỗi ngày. Nên cố gắng giảm tần suất bôi thuốc hoặc dùng chế phẩm khác có hàm lượng thấp hơn (TACROLIM 0,03%) nếu tình trạng lâm sàng cho phép.

Nhìn chung, sự cải thiện được quan sát thấy trong vòng 1 tuần điều trị. Nếu các dấu hiệu không được cải thiện sau 2 tuần, nên cân nhắc lựa chọn điều trị khác.

Người cao tuổi:

Các nghiên cứu cụ thể chưa được thực hiện ở người cao tuổi. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng sẵn có cho thấy không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Trẻ em:

Trẻ em từ 2 – 16 tuổi: Chỉ nên sử dụng TACROLIM 0,03%.

Không sử dụng TACROLIM 0,1% cho trẻ em dưới 2 tuổi trừ khi có đầy đủ dữ liệu cho phép.

Điều trị duy trì

Bệnh nhân đang đáp ứng với 6 tuần điều trị cùng thuốc mỡ tacrolimus 2 lần mỗi ngày (sạch thương tổn hoàn toàn, sạch đáng kể hoặc chỉ còn thương tổn nhẹ) là thích hợp để điều trị duy trì.

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 16 tuổi):

Nên sử dụng chế phẩm thuốc mỡ TACROLIM 0,1%.

Thuốc mỡ chứa tacrolimus nên được bôi 1 lần/ngày x 2 lần/tuần (ví dụ Thứ hai và Thứ năm) lên vùng da thường bị ảnh hưởng bởi viêm da cơ địa để ngăn ngừa sự tiến triển thành đợt bùng phát. Giữa hai lần bôi thuốc nên cách nhau 2 – 3 ngày.

Sau 12 tháng điều trị, bác sỹ cần tiến hành đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và quyết định liệu có nên tiếp tục duy trì điều trị hay không khi không có dữ liệu an toàn về điều trị duy trì quá 12 tháng.

Nếu các dấu hiệu bùng phát trở lại, nên bắt đầu điều trị 2 lần mỗi ngày (xem phần Điều trị đợt bùng phát ở trên).

Người cao tuổi

Các nghiên cứu cụ thể chưa được tiến hành ở những đối tượng này (xem phần Điều trị đợt bùng phát ở trên).

Trẻ em

Trẻ em từ 2 tuổi trở lên nên sử dụng thuốc mỡ TACROLIM 0.03% (có hàm lượng thấp hơn). Không khuyến cáo sử dụng TACROLIM 0,1% cho trẻ em dưới 2 tuổi trừ khi có đầy đủ dữ liệu cho phép.

Cách dùng

Bởi một lớp mỏng lên vùng da bị tổn thương hoặc thường xuyên bị ảnh hưởng bởi viêm da cơ địa. Có thể bôi thuốc lên bất cứ vùng nào của cơ thể, bao gồm mặt, cổ và các vùng nếp gấp trừ niêm mạc. Không băng kín vùng da bôi thuốc vì cách dùng này vẫn chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với tacrolimus, các macrolid nói chung hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần hạn chế tối thiểu sự tiếp xúc của da với ánh sáng mặt trời và việc sử dụng ánh sáng tử ngoại (UV) từ phòng tắm nắng, hay điều trị với UVB hoặc kết hợp UVA với psoralens (PUVA) nên được tránh trong thời gian điều trị với tacrolimus. Bác sỹ nên khuyến bệnh nhân sử dụng các biện pháp chống nắng phù hợp như giảm thiểu thời gian ở dưới ánh nắng mặt trời, sử dụng các sản phẩm chống nắng và che phủ da bằng các loại quần áo phù hợp. Không bôi thuốc lên vùng da tổn thương được coi là có nguy cơ ác tính hoặc tiền ác tính.

Sự tiến triển của bất kỳ thay đổi nào khác với eczema trước đó trên vùng da điều trị nên được bác sỹ đánh giá.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc mỡ tacrolimus trên những bệnh nhân có hàng rào bảo vệ của da bị tổn thương như hội chứng Netherton, bệnh vảy cá dạng lá, do da toàn thân hoặc bệnh mảnh ghép chống chủ (Graft Versus Host Disease) ở da. Ở những bệnh này, các thương tổn tại da làm tăng sự hấp thu tacrolimus vào cơ thể. Tacrolimus đường uống cũng không được khuyến cáo trong các trường hợp này. Sau khi thuốc được lưu hành, đã có báo cáo về tình trạng tăng nồng độ tacrolimus trong máu ở những bệnh nhân trên.

Cần thận trọng khi sử dụng tacrolimus trên vùng da diện rộng trong một thời gian dài, đặc biệt là ở trẻ em. Bệnh nhân (đặc biệt là bệnh nhi) nên được đánh giá liên tục về đáp ứng với điều trị và nhu cầu tiếp tục điều trị trong suốt quá trình sử dụng tacrolimus. Sau 12 tháng, việc đánh giá này nên bao gồm ngưng điều trị với tacrolimus ở trẻ em.

Khả năng ức chế miễn dịch tại chỗ (có thể gây nhiễm trùng hoặc bệnh lý da ác tính) trong thời gian dài (ví dụ khoảng thời gian tính theo năm) vẫn chưa được biết.

Tacrolimus là một chất ức chế calcineurin. Đối với bệnh nhân cấy ghép, phơi nhiễm toàn thân trong thời gian dài dùng các chất ức chế calcineurin (đường toàn thân) dẫn đến ức chế miễn dịch mạnh có liên quan với tăng nguy cơ tiến triển u lympho và bệnh lý da ác tính. Đã có báo cáo về các trường hợp ác tính bao gồm bệnh lý dưới da (như u lympho tế bào T ở da), các loại u lympho khác và ung thư da (xem phần Tác dụng không mong muốn) ở những bệnh nhân dùng thuốc mỡ tacrolimus. Không sử dụng thuốc ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch tự nhiên hoặc mắc phải hoặc ở những bệnh nhân đang điều trị với liệu pháp gây ức chế miễn dịch.

Không tìm thấy nồng độ tacrolimus toàn thân đáng kể ở những bệnh nhân viêm da cơ địa được điều trị với tacrolimus.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, bệnh lý hạch bạch huyết đã được báo cáo là ít gặp (0,8%). Đa số các trường hợp này có liên quan đến nhiễm trùng (da, đường hô hấp, răng) và thường phục hồi khi điều trị với liệu pháp kháng sinh phù hợp. Bệnh nhân cấy ghép đang dùng liệu pháp ức chế miễn dịch (tacrolimus đường toàn thân) có nguy cơ tiến triển u lympho, do đó, những bệnh nhân đang điều trị với tacrolimus và có bệnh lý hạch bạch huyết nên được theo dõi để đảm bảo bệnh đã được điều trị. Trước khi bắt đầu điều trị, bệnh lý hạch bạch huyết nên được kiểm tra và xem xét. Trong trường hợp bệnh hạch bạch huyết dai dẳng, cần tìm hiểu căn nguyên của bệnh. Khi không rõ về nguyên nhân sinh bệnh hoặc có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn cấp, cần xem xét ngưng sử dụng tacrolimus.

An toàn và hiệu quả của thuốc mỡ tacrolimus chưa được đánh giá ở bệnh nhân viêm da cơ địa có nhiễm khuẩn trên lâm sàng. Trước khi tiến hành điều trị với tacrolimus, cần phải loại bỏ tình trạng nhiễm khuẩn ở vùng da cần điều trị. Bệnh nhân viêm da cơ địa có khuynh hướng dễ bị nhiễm khuẩn bề mặt da. Điều trị với tacrolimus có nguy cơ tăng viêm nang lông và nhiễm virus Herpes (viêm da do Herpes simplex [eczema dạng Herpes], Herpes simplex [giộp môi], phát ban dạng thủy đậu Kaposi) (xem phần Tác dụng không mong muốn). Trong những trường hợp này, cần đánh giá cân bằng giữa lợi ích và nguy cơ khi điều trị với tacrolimus.

Không nên bôi kem dưỡng ẩm lên vùng da điều trị với tacrolimus trong vòng 2 tiếng. Việc sử dụng đồng thời với các chế phẩm dùng ngoài da khác chưa được đánh giá. Không có kinh nghiệm về sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế miễn dịch và steroid đường toàn thân.

Cần thận trọng để tránh thuốc tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu không may xảy ra, cần lau kỹ và/hoặc rửa sạch với nước.

Sử dụng thuốc cho vùng da băng kín chưa được nghiên cứu. Không khuyến cáo băng kín vùng da bôi thuốc.

Cũng như các chế phẩm dùng ngoài khác, bệnh nhân nên rửa tay sau khi bôi thuốc nếu vùng da tay đó không cần điều trị.

Mặc dù phần lớn tacrolimus được chuyển hóa ở gan và nồng độ trong máu thấp khi dùng tại chỗ nhưng thuốc vẫn nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan.

Thận trọng với tá dược

TACROLIM 0,1% có chứa butyl hydroxyanisol (BHA), butyl hydroxytoluen (BHT): có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc), hoặc kích ứng mắt và niêm mạc.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc mỡ chứa tacrolimus ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản sau khi sử dụng tacrolimus đường toàn thân. Nguy cơ tiềm ẩn đối với người chưa được biết.

Không sử dụng TACROLIM 0,1% cho phụ nữ mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu trên người đã chứng minh tacrolimus được bài tiết qua sữa mẹ sau khi dùng thuốc đường toàn thân. Mặc dù dữ liệu lâm sàng đã cho thấy sự phơi nhiễm toàn thân từ dạng bào

chế thuốc mỡ là thấp nhưng việc cho trẻ bú mẹ vẫn không được khuyến cáo.
Khả năng sinh sản
Không có dữ liệu sẵn có.
ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
TACROLIM 0,1% không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.
TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu về tương tác thuốc ở dạng dùng tại chỗ với thuốc mỡ tacrolimus chưa được thực hiện.

Tacrolimus không được chuyển hóa ở da, điều này cho thấy không có khả năng xảy ra tương tác qua da mà có thể ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa của tacrolimus.
Tacrolimus có trong hệ tuần hoàn được chuyển hóa qua hệ thống CYP3A4 ở gan. Phơi nhiễm toàn thân từ dạng bào chế thuốc mỡ là thấp (< 1,0 ng/mL) và ít có khả năng bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với các chất được biết là ức chế CYP3A4. Tuy nhiên, không loại trừ khả năng tương tác và cần thận trọng khi dùng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4 đường toàn thân (như erythromycin, itraconazol, ketoconazol và diltiazem) ở những bệnh nhân dùng thuốc trên diện rộng và/hoặc có bệnh do da toàn thân.

Trẻ em
Một nghiên cứu về tương tác thuốc với vaccin liên hợp protein chống lại *Neisseria meningitidis* serogroup C đã được nghiên cứu ở trẻ em từ 2 – 11 tuổi. Không quan sát thấy sự ảnh hưởng của tacrolimus lên đáp ứng tức thời với việc tiêm chủng, tạo ra trí nhớ miễn dịch, miễn dịch thể dịch, miễn dịch trung gian tế bào.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Khoảng 50% bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng gặp một số phản ứng không mong muốn là kích ứng da tại nơi bôi thuốc. Cảm giác nóng rát và ngứa rất thường gặp, thông thường mức độ là từ nhẹ đến trung bình và thường khởi trong vòng 1 tuần đầu điều trị. Ban đỏ, không dung nạp alcohol (đỏ bừng mặt hoặc bị kích ứng da sau khi dùng đồ uống có cồn) cũng là phản ứng không mong muốn thường gặp. Cảm giác ẩm, đau, dị cảm và phát ban tại nơi điều trị cũng thường được quan sát thấy.

Bệnh nhân có thể bị tăng nguy cơ viêm nang lông, mụn trứng cá và nhiễm virus Herpes.
Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Thường gặp	Nhiễm khuẩn da tại chỗ bất kể nguyên nhân gây bệnh cụ thể nào bao gồm nhưng không giới hạn: Chàm do virus Herpes, viêm nang lông, <i>Herpes simplex</i> , nhiễm virus Herpes, phát ban dạng thủy đậu Kaposi *
	Chưa rõ	Nhiễm Herpes ở mắt *
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Không dung nạp alcohol (đỏ bừng mặt hoặc kích ứng da sau khi dùng đồ uống có cồn)
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Dị cảm và loạn cảm (tăng cảm giác, cảm giác nóng rát)
Rối loạn da và mô mềm	Thường gặp	Ngứa
	Ít gặp	Mụn trứng cá *
	Chưa rõ	Bệnh trứng cá đỏ *, đổi môi *
Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Rất thường gặp	Cảm giác nóng rát, ngứa tại nơi dùng thuốc
	Thường gặp	Ấm, ban đỏ, đau, kích ứng, dị cảm, phát ban tại nơi dùng thuốc
	Chưa rõ	Phù tại nơi dùng thuốc *
Kết quả xét nghiệm	Chưa rõ	Tăng nồng độ thuốc * (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>)

*: Tác dụng không mong muốn được báo cáo sau khi thuốc được lưu hành.
Báo cáo sau khi lưu hành thuốc:
Các trường hợp ác tính bao gồm bệnh lý da (u lympho tế bào T ở da), các dạng u lympho khác và ung thư da đã được báo cáo sau khi bệnh nhân sử dụng thuốc mỡ tacrolimus (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
Điều trị duy trì:
Trong một nghiên cứu điều trị duy trì viêm da cơ địa (2 lần mỗi tuần) từ trung bình đến nặng ở người lớn và trẻ em, các tác dụng không mong muốn sau được ghi nhận xảy ra thường xuyên hơn ở nhóm đối chứng: chốc lở tại nơi điều trị (7,7% ở trẻ em) và nhiễm khuẩn tại nơi điều trị (6,4% ở trẻ em và 6,3% ở người lớn).

Báo cáo ADR
Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào thông qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).
QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ
Triệu chứng

Ít có khả năng xảy ra quá liều đối với dạng bào chế thuốc mỡ.
Xử trí
Nếu không may nuốt phải, có thể dùng biện pháp điều trị hỗ trợ, bao gồm: theo dõi các dấu hiệu sinh tồn và quan sát tình trạng lâm sàng. Không khuyến cáo gây nôn và rửa dạ dày do tính chất riêng của thuốc mỡ.
ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC
Nhóm được lý: Thuốc da liễu.
Mã ATC: D11AH01.

Cơ chế tác dụng của tacrolimus trong điều trị viêm da cơ địa vẫn chưa được hiểu một cách đầy đủ. Mặc dù các tác dụng dưới đây đã được quan sát thấy nhưng ý nghĩa lâm sàng trên viêm da cơ địa vẫn chưa được hiểu rõ.
Thông qua việc gắn với immunophilin đặc hiệu (FKBP12) trong tế bào chất, tacrolimus ức chế con đường dẫn truyền tín hiệu phụ thuộc calci trong tế bào T, do đó, ngăn chặn sự phiên mã và tổng hợp IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 và các cytokin khác như GM-CSF, TNF-alpha và IFN-gamma.
In vitro, ở các tế bào Langerhans phân lập từ da của người khỏe mạnh, tacrolimus làm giảm hoạt động kích thích tế bào T. Tacrolimus cũng được chứng minh là có tác dụng ức chế sự giải phóng các chất trung gian gây viêm từ tế bào mast, bạch cầu ưa acid và bạch cầu ưa base ở da. Ở động vật, thuốc mỡ tacrolimus ức chế các phản ứng viêm trong các mô hình viêm da thực nghiệm và tự phát giống như viêm da cơ địa ở người. Thuốc mỡ tacrolimus không gây mỏng da cũng như teo da ở động vật.
Ở những bệnh nhân viêm da cơ địa, việc cải thiện các thương tổn da trong quá trình điều trị với tacrolimus có liên quan đến việc giảm receptor Fc trên các tế bào Langerhan và giảm hoạt động tăng kích thích đối với các tế bào T. Tacrolimus không gây ảnh hưởng đến quá trình tổng hợp collagen ở người.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC
Dữ liệu lâm sàng cho thấy nồng độ tacrolimus đo được trong hệ tuần hoàn khi dùng ngoài da là rất thấp và thoáng qua.
Hấp thu
Dữ liệu từ những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy tacrolimus hấp thu ít hoặc không bị hấp thu vào tuần hoàn sau khi điều trị ngoài da với liều đơn hay liều lặp lại.
Hầu hết những bệnh nhân viêm da cơ địa (bao gồm cả người lớn và trẻ em) được điều trị với thuốc mỡ tacrolimus (0,03% - 0,1%) liều đơn hoặc lặp lại, và trẻ em từ 5 tháng tuổi được điều trị với thuốc mỡ tacrolimus (0,03%) đều có nồng độ trong máu < 1,0 ng/mL. Những nồng độ vượt quá 1,0 ng/mL chỉ là thoáng qua. Phơi nhiễm toàn thân tăng khi vùng da điều trị rộng hơn. Tuy nhiên, mức độ và tốc độ hấp thu tại chỗ của tacrolimus bị giảm khi da lành. Ở cả người lớn và trẻ em, với trung bình 50% diện tích bề mặt cơ thể được điều trị thì phơi nhiễm toàn thân (AUC) của thuốc mỡ tacrolimus ít hơn khoảng 30 lần so với khi dùng thuốc ức chế miễn dịch đường uống ở những bệnh nhân ghép thận và gan.
Chưa xác định được mức nồng độ thuốc trong máu thấp nhất mà tại đó có thể quan sát thấy tác dụng toàn thân của tacrolimus.

Không có bằng chứng về sự tích lũy toàn thân khi điều trị với thuốc mỡ chứa tacrolimus lâu dài (lên đến 1 năm) ở người lớn và trẻ em.
Phân bố
Độ phơi nhiễm toàn thân khi dùng thuốc mỡ tacrolimus tại chỗ là thấp nên khả năng gắn kết của tacrolimus cao với protein huyết tương (98,8%) được xem là không có ý nghĩa lâm sàng. Sau khi bôi thuốc, tacrolimus được phân bố chọn lọc vào da với sự khuếch tán tối thiểu vào tuần hoàn.
Chuyển hóa
Tacrolimus có trong hệ tuần hoàn được chuyển hóa qua hệ thống CYP3A4 ở gan. Chưa tìm thấy có sự chuyển hóa của tacrolimus tại da ở người.
Thải trừ
Khi dùng đường tĩnh mạch, tacrolimus có tốc độ thanh thải thấp. Tổng thanh thải toàn thân trung bình xấp xỉ 2,25 L/giờ. Độ thanh thải qua gan của tacrolimus có sẵn trong tuần hoàn có thể bị giảm ở những bệnh nhân suy gan nặng hoặc đang được điều trị đồng thời với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4.
Sau khi dùng liều lặp lại, thời gian bán thải trung bình của tacrolimus ước tính là 75 giờ đối với người lớn và 65 giờ đối với trẻ em.

Ở trẻ em
Được động học của tacrolimus sau khi dùng tại chỗ ở trẻ em là tương tự như ở người lớn với mức phơi nhiễm toàn thân tối thiểu và không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Tuýp nhôm. Hộp giấy chứa 1 tuýp x 10 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
Tuýp nhôm. Hộp giấy chứa 1 tuýp x 30 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
HẠN DÙNG
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng sau 06 tháng kể từ ngày mở nắp lần đầu.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi thoáng mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG : Tiêu chuẩn cơ sở.
TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



BOSTON PHARMA

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601

Email: boston@bostonpharma.com.vn 030524INS729