

3110 N1

VD-27350-17/158

emc ✓



Box TROLIMAX (0.1%) - 5 g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 06 / 2017

Thành phần: Mỗi tuýp 5 g chứa:
Tacrolimus monohydrate tương đương với Tacrolimus 5 mg
Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định, tác
dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Dạng bào chế: Thuốc mỡ bôi ngoài da
Quy cách: Hộp 1 tuýp 5 g
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

SĐK:
TCCL: TCCS

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

Sản xuất bởi: Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam - www.merapgroup.com

Rx - Thuốc bán theo đơn

Thuốc bôi ngoài da

TROLIMAX

Tacrolimus monohydrate 0,1%



5 g

Composition: Each 5 g tube contains:
Tacrolimus monohydrate equivalent to Tacrolimus 5 mg
Indications, dosage - administration, contraindications,
adverse reactions, and other informations:
See package insert
Dosage form: Ointment for external use
Package size: Box of 1 tube of 5 g
Specification: Manufacturer's

Storage: Dry place, below 30 °C, protect from direct light

Keep out of the reach of children
Carefully read the insert paper before use

Manufactured by: Merap Group Corporation
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam - www.merapgroup.com

Rx - Prescription drug

For external use

TROLIMAX

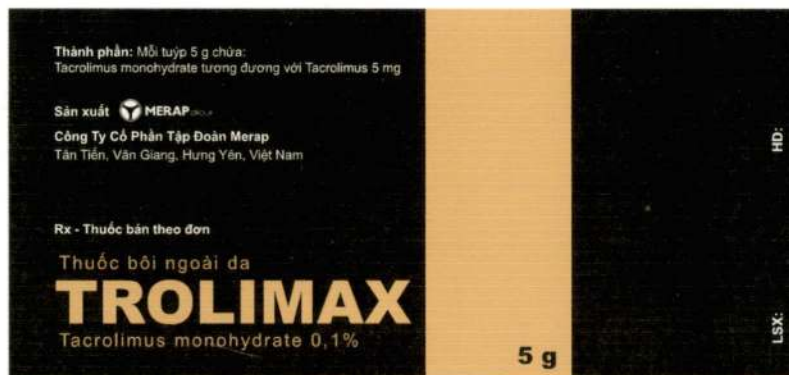
Tacrolimus monohydrate 0.1%



5 g

LSX:
NSX:
HD:

Label TROLIMAX (0.1%) - 5 g



Box TROLIMAX (0.1%) - 10g



Thành phần: Mỗi tuýp 10 g chứa:
Tacrolimus monohydrate tương đương với Tacrolimus 10 mg
Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Nên xem tờ hướng dẫn sử dụng
Dạng bào chế: Thuốc mỡ bôi ngoài da
Quy cách: Hộp 1 tuýp 10 g
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

SDK:
TCCL: TCCS
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất bởi: Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam - www.merapgroup.com

Rx - Thuốc bán theo đơn

Thuốc bôi ngoài da

TROLIMAX

Tacrolimus monohydrate 0,1%



10 g

Composition: Each 10 g tube contains:
Tacrolimus monohydrate equivalent to Tacrolimus 10 mg
Indications, dosage – administration, contraindications, adverse reactions, and other informations:
See package insert
Dosage form: Ointment for external use
Package size: Box of 1 tube of 10 g
Specification: Manufacturer's

Storage: Dry place, below 30 °C, protect from direct light

Keep out of the reach of children
Carefully read the insert paper before use

Manufactured by: Merap Group Corporation
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam - www.merapgroup.com

Rx - Prescription drug

For external use

TROLIMAX

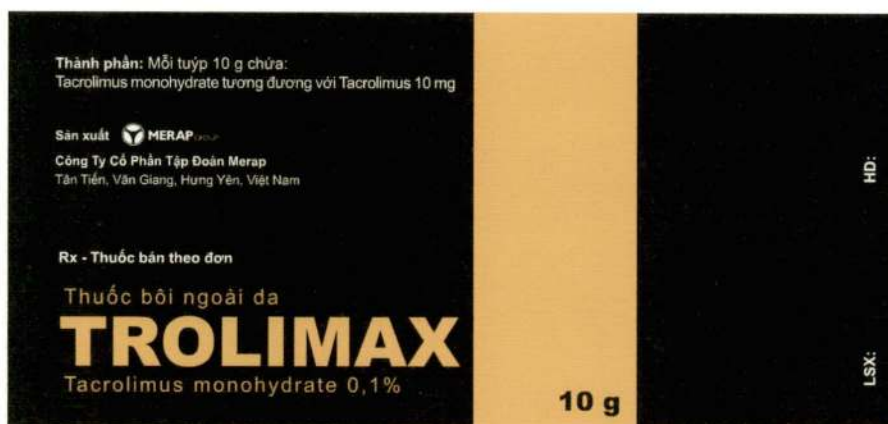
Tacrolimus monohydrate 0.1%



10 g

LSX:
NSX:
HD:

Label TROLIMAX (0.1%) - 10g





Thành phần: Mỗi tuýp 15 g chứa:
Tacrolimus monohydrate tương đương với Tacrolimus 15 mg
Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định, tác
dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Dạng bào chế: Thuốc mỡ bôi ngoài da
Quy cách: Hộp 1 tuýp 15 g
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

SĐK:
TCCL: TCCS
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất bởi: Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam - www.merapgroup.com

Rx - Thuốc bán theo đơn

Thuốc bôi ngoài da

TROLIMAX

Tacrolimus monohydrate 0,1%



15 g

Composition: Each 15 g tube contains:
Tacrolimus monohydrate equivalent to Tacrolimus 15 mg
Indications, dosage - administration, contraindications,
adverse reactions, and other informations:
See package insert
Dosage form: Ointment for external use
Package size: Box of 1 tube of 15 g
Specification: Manufacturer's

Storage: Dry place, below 30 °C, protect from direct light

Keep out of the reach of children
Carefully read the insert paper before use

Manufactured by: Merap Group Corporation
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam - www.merapgroup.com

Rx - Prescription drug

For external use

TROLIMAX

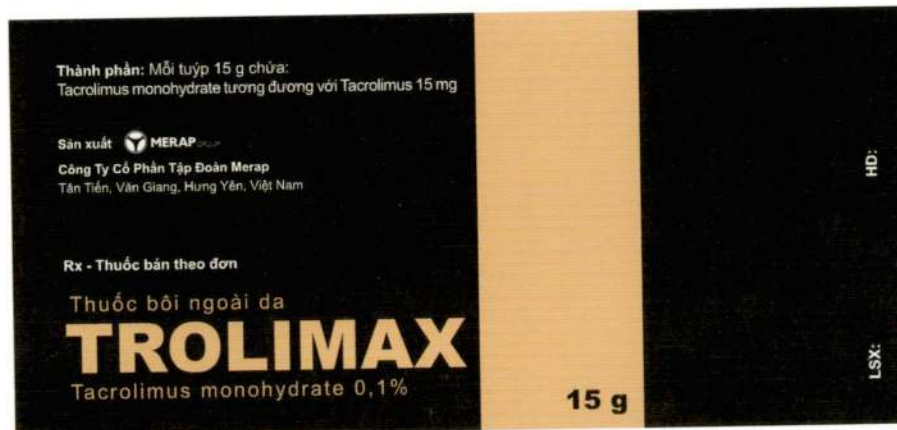
Tacrolimus monohydrate 0.1%



15 g

LSX:
NSX:
HD:

Label TROLIMAX (0.1%) - 15g





Thuốc bôi ngoài da

TROLIMAX

Tacrolimus monohydrate

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỂ XA TÂM TAY TRỀ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN

Trolimax 0,1% : Mỗi 1 g chứa: Tacrolimus monohydrate tương đương với 1 mg Tacrolimus

Trolimax 0,03%: Mỗi 1 g chứa: Tacrolimus monohydrate tương đương với 0,3 mg Tacrolimus

Tá dược: Sáp ong trắng, parafin rắn, medium chain triglyceride, vaselin

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ

Trolimax là thuốc mỡ màu trắng đến hơi vàng, trong và đồng nhất, đóng trong các tuýp nhôm chứa 5 g, 10 g hoặc 15 g thuốc (Không phải tất cả các quy cách đóng gói được bán trên thị trường). Thuốc có 2 hàm lượng là Trolimax 0,1% và Trolimax 0,03%

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5 g ; Hộp 1 tuýp 10 g ; Hộp 1 tuýp 15 g

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Thuốc mỡ Trolimax được chỉ định trong điều trị viêm da dị ứng (chàm) thể vừa đến thể nặng ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi, những người không có nguy cơ tiềm tàng về miễn dịch, không đáp ứng với các phương pháp điều trị thông thường khác hoặc khi những phương pháp điều trị đó không thích hợp

Phòng ngừa và kéo dài khoảng thời gian giữa các lần tái phát viêm da dị ứng thể vừa đến thể nặng

Trolimax 0,1% chỉ dùng cho người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên)

Trolimax 0,03% dùng cho người lớn và trẻ em từ 2 - 15 tuổi

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Chỉ sử dụng Trolimax đúng theo chỉ dẫn của bác sỹ. Hỏi lại bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn không chắc chắn khi sử dụng thuốc

Đường dùng: Thuốc chỉ bôi ngoài da

Cách dùng

Rửa sạch tay và lau khô vùng da cần điều trị trước khi bôi thuốc

Bôi một lớp mỏng thuốc lên vị trí bị viêm da dị ứng. Rửa sạch tay sau khi bôi thuốc, trừ khi đó là vị trí cần điều trị

Thuốc có thể sử dụng trên hầu hết các bộ phận của cơ thể, bao gồm mặt, cổ, trong các nếp gấp khuỷu tay và đầu gối

Tránh sử dụng thuốc trong mũi, miệng hoặc trên mắt. Nếu thuốc vô tình bị dính vào các vùng này, hãy lau kỹ và rửa sạch lại bằng nước

Không băng kín vùng da được bôi thuốc

Không tắm hoặc bơi lội ngay sau khi bôi thuốc

Liều dùng

Trẻ em từ 2 đến 15 tuổi

Bôi thuốc mỡ Trolimax 0,03% 2 lần/ ngày vào buổi sáng và buổi tối trong thời gian 3 tuần. Sau đó, giảm số lần bôi thuốc xuống

1 lần/ ngày cho đến khi sạch tổn thương

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên)

Cả hai hàm lượng Trolimax 0,1% và Trolimax 0,03% đều được sử dụng cho bệnh nhân người lớn, thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên.

Bác sỹ sẽ quyết định hàm lượng thuốc tốt nhất đối với từng trường hợp

Thông thường, bắt đầu điều trị với Trolimax 0,1% 2 lần/ ngày vào buổi sáng và buổi tối cho đến khi sạch tổn thương. Tùy thuộc vào

tình trạng lâm sàng của bệnh, bác sỹ có thể chỉ định giảm số lần bôi thuốc hoặc sử dụng hàm lượng Trolimax 0,03%

Triệu chứng thường được cải thiện trong vòng 1 tuần. Nếu không thấy triệu chứng cải thiện sau 2 tuần điều trị, cần khám lại để đưa

ra phương pháp điều trị phù hợp

Điều trị duy trì: Sau khi tổn thương sạch hoàn toàn hoặc gần như sạch hết, thuốc mỡ Trolimax (Trolimax 0,03% cho trẻ em và

Trolimax 0,1% cho người lớn) có thể sử dụng 1 lần/ ngày, 2 lần/ tuần trên các vùng da bị ảnh hưởng. Nên sử dụng cách 2 - 3 ngày

giữa 2 lần bôi thuốc

Nếu viêm da dị ứng tái phát, cần khám lại để xem xét điều trị phù hợp

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Nếu bạn có tiền sử dị ứng với tacrolimus, bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các kháng sinh nhóm macrolid (ví dụ như azithromy-

cin, clarithromycin, erythromycin)

Thuốc mỡ Trolimax không được chỉ định điều trị cho trẻ em dưới 2 tuổi

Thuốc Trolimax 0,1% chỉ dùng cho người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên)

Trolimax 0,03% dùng cho người lớn và trẻ em từ 2 - 15 tuổi

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc mỡ Trolimax có thể gây ra các tác dụng không mong

muốn. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn này không xảy ra ở tất cả những người sử dụng thuốc

Rất phổ biến (Có thể ảnh hưởng đến nhiều hơn 1 trong số 10 người sử dụng)

• Cảm giác châm chích

• Ngứa

Các phản ứng này thường nhẹ đến trung bình và biến mất trong vòng 1 tuần sau khi sử dụng

Phổ biến (Có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 10 người sử dụng)

• Nóng tại vị trí dùng thuốc

• Ban đỏ tại vị trí dùng thuốc

• Đau tại vị trí dùng thuốc

• Kích ứng tại vị trí dùng thuốc

• Dị cảm tại vị trí dùng thuốc

• Phát ban tại vị trí dùng thuốc

• Nhiễm trùng da tại chỗ bất kể nguyên nhân cụ thể nào bao gồm: Chàm bội nhiễm herpes, viêm nang lông, herpes simplex, nhiễm

virus Herpes, ban mụn nước dạng thủy đậu Kaposi *

• Không dung nạp cồn (mặt đỏ bừng hoặc kích ứng da sau khi uống đồ uống có chứa cồn)

• Cảm giác rát bỏng

• Tăng cảm giác

• Ngứa

Không phổ biến (Có thể ảnh hưởng ít hơn 1 trong số 100 người sử dụng)

• Mụn trứng cá *

Phản ứng không rõ tỷ lệ

• Phù nề tại vị trí dùng thuốc *

• Nhiễm virus Herpes mắt *

• Trứng cá đỏ *

• Viêm da giống trứng cá đỏ *

• Nốt ruồi * (xuất hiện các đốm nâu phẳng trên da)

• Tăng nồng độ thuốc * (Xem phần **THẬN TRỌNG**)

Ghi chú: (*) Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận theo kết quả báo cáo trong quá trình sử dụng, sau khi lưu hành của

thuốc mỡ tacrolimus

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

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

Thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ các loại thuốc bạn đang dùng hoặc gần đây có sử dụng bao gồm cả thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, các vitamin và thảo dược bổ sung

Có thể sử dụng các loại kem hoặc lotion dưỡng ẩm trong khi điều trị với Trolimax, tuy nhiên cần dùng các sản phẩm này sau khi bôi Trolimax ít nhất 2 giờ. Nên tham khảo ý kiến bác sĩ để lựa chọn sản phẩm dưỡng ẩm phù hợp

Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng thuốc mỡ Trolimax cùng với các thuốc bôi da khác, các corticosteroid đường uống và thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch

Uống rượu trong thời gian sử dụng Trolimax có thể gây cảm giác nóng và đỏ bừng da mặt hoặc các vùng khác

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên một liều thuốc, bôi ngay khi nhớ ra hoặc bỏ qua liều đã quên nếu gần sát thời gian sử dụng liều kế tiếp. Không bôi gấp đôi lượng thuốc để bù cho liều đã quên

Nếu còn băn khoăn hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

NHỮNG DẤU HIỆU HOẶC TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Không có các báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus quá liều

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Quá liều sau khi bôi thuốc tại chỗ là khó xảy ra

Nếu vô tình nuốt phải, tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ càng sớm càng tốt. Đừng cố gắng để gây nôn

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi dùng thuốc, thông báo với bác sĩ nếu bạn có các vấn đề sau:

• Suy gan

• Có khối u ác tính trên da (ung thư) hoặc suy giảm hệ thống miễn dịch do bất kỳ nguyên nhân nào

• Bệnh di truyền làm giảm chức năng của hàng rào bảo vệ da như: Hội chứng Netherton, bệnh da vảy cá, chứng đỏ da toàn thân hoặc bệnh mảnh ghép chống lại vật chủ ở da - Graft Versus Host Diseases (Phản ứng miễn dịch của da thường gặp ở những bệnh nhân đã tiến hành ghép tủy xương). Đã có những báo cáo về tăng nồng độ thuốc trong máu sau khi dùng thuốc mỡ tacrolimus trên những trường hợp này trong quá trình sử dụng, sau khi lưu hành của thuốc

• Có hiện tượng sưng hạch bạch huyết khi bắt đầu điều trị

• Có tổn thương nhiễm trùng trên da bao gồm cả thủy đậu hoặc herpes

• Nhận thấy có bất kỳ thay đổi nào xuất hiện trên da

• Có thai, cho con bú hoặc dự định có thai

Trong thời gian sử dụng thuốc mỡ tacrolimus nên hạn chế sự tiếp xúc của da với ánh nắng mặt trời hoặc ánh nắng nhân tạo. Nếu bạn cần hoạt động ngoài trời nhiều sau khi bôi Trolimax, hãy sử dụng kem chống nắng và mặc quần áo phù hợp để bảo vệ da khỏi ánh nắng mặt trời. Hãy hỏi bác sĩ để được tư vấn cách chống nắng thích hợp khác

Không phối hợp sử dụng thuốc mỡ tacrolimus và liệu pháp điều trị dùng ánh sáng

An toàn khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus trong thời gian kéo dài chưa biết rõ. Một số hiếm các trường hợp sử dụng thuốc mỡ tacrolimus xuất hiện bệnh lý ác tính (bệnh lý ác tính của da và các loại u bạch huyết). Tuy nhiên, mối quan hệ giữa các bệnh lý này với việc dùng thuốc mỡ tacrolimus chưa được chứng minh. Do đó:

• Không sử dụng thuốc mỡ Trolimax liên tục trong thời gian dài

• Chỉ bôi thuốc mỡ Trolimax trên vùng da bị bệnh

• Không sử dụng thuốc mỡ Trolimax ở trẻ em dưới 2 tuổi

Nếu điều trị duy trì với thuốc mỡ tacrolimus 2 lần/tuần, cần đi khám lại sau ít nhất 12 tháng, kể cả khi triệu chứng của bệnh đang được kiểm soát

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên) sử dụng được cả Trolimax 0,1% và Trolimax 0,03%

Trẻ em từ 2 - 15 tuổi chỉ sử dụng Trolimax 0,03%

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

Không khuyến cáo sử dụng thuốc mỡ tacrolimus nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc

Các triệu chứng của bệnh nặng hơn sau khi bôi thuốc

Bị nhiễm trùng trên da trong quá trình điều trị

Triệu chứng không cải thiện sau 2 tuần điều trị

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Sản xuất bởi  **MERAP GROUP**

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap

Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam

www.merapgroup.com

Rx – Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Các thuốc dùng ngoài da khác

Mã ATC: D11AH01

Cơ chế tác dụng của tacrolimus trên viêm da dị ứng chưa được biết rõ hoàn toàn

Tacrolimus được chứng minh ức chế sự hoạt hóa các tế bào lympho T bằng cách gắn với một protein nội bào là FKBP-12. Phức hợp tacrolimus-FKBP-12, ion calci, calmodulin và calcineurin được tạo thành và ức chế hoạt tính phosphatase của calcineurin. Hiệu ứng này được chứng minh có khả năng ngăn chặn sự khử phosphoryl hóa và chuyển đoạn của các yếu tố nhân tế bào T được hoạt hóa, một thành phần của nhân tế bào thông qua sự khởi động quá trình phiên mã để tạo thành các lymphokin (Ví dụ: Interleukin-2, gamma interferon).

Tacrolimus cũng ngăn cản sự phiên mã và tổng hợp của IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 và các cytokine khác GM-CSF, TNF-alpha và IFN-gamma. Ngoài ra, tacrolimus còn ức chế sự giải phóng của các chất trung gian gây viêm được tạo thành trước từ các dưỡng bào của da, các bạch cầu ái kiềm và làm giảm biểu hiện của các thụ thể có ái lực cao đối với IgE (FcεRI) trong các tế bào Langerhans.

Ở các bệnh nhân viêm da dị ứng, tác dụng của thuốc mỡ tacrolimus có liên quan đến giảm biểu hiện của các thụ thể có ái lực cao đối với IgE trong các tế bào Langerhans và giảm hoạt hóa các tế bào T.

Thuốc mỡ tacrolimus không ảnh hưởng đến sự tổng hợp collagen trong cơ thể người

Dược động học

Hấp thu: Dữ liệu thu được từ nghiên cứu trên người khỏe mạnh cho thấy có rất ít hoặc không có tiếp xúc toàn thân với tacrolimus sau khi điều trị với thuốc mỡ tacrolimus đơn liều hoặc lặp lại

Hầu hết các bệnh nhân viêm da dị ứng (người lớn và trẻ em) được điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus (0,03% và 0,1%) đơn liều hoặc liều lặp lại đều có nồng độ trong máu < 1,0 ng/ml. Nồng độ trong máu vượt quá 1,0 ng/ml chỉ là thoáng qua. Tiếp xúc toàn thân tăng khi vị trí bôi thuốc tăng lên, tuy nhiên, mức độ và tốc độ hấp thu của tacrolimus dùng tại chỗ giảm khi da không bị tổn thương. Trường hợp điều trị với thuốc mỡ tacrolimus trên khoảng 50% diện tích bề mặt cơ thể, tiếp xúc toàn thân của tacrolimus (AUC) ít hơn khoảng 30 lần so với liều ức chế miễn dịch đường uống ở bệnh nhân ghép gan và thận. Chưa có nghiên cứu về nồng độ thấp nhất của tacrolimus trong máu gây ảnh hưởng toàn thân

Không có bằng chứng về việc tích lũy toàn thân ở bệnh nhân được điều trị trong thời gian dài (lên đến 1 năm) với thuốc mỡ tacrolimus. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc mỡ tacrolimus ở bệnh nhân viêm da dị ứng là khoảng 0,5%

Phân bố: Tiếp xúc toàn thân của thuốc mỡ tacrolimus thấp, nên lượng tacrolimus liên kết với protein trong huyết tương cao (>98,8%) được coi là không có liên quan về mặt lâm sàng. Khi bôi thuốc, tacrolimus khuếch tán tối thiểu qua da vào hệ tuần hoàn

Chuyển hóa: Không thể phát hiện được chuyển hóa của tacrolimus qua da. Lượng tacrolimus hấp thu vào tuần hoàn được chuyển hóa rất mạnh ở gan qua hệ thống cytochrome P450 (CYP3A4)

Thải trừ: Sau khi bôi lặp lại liều thuốc mỡ tacrolimus, nửa đời thải trừ trung bình của tacrolimus ước tính là 75 giờ cho người lớn và 65 giờ đối với trẻ em

Trẻ em: Dược động học của tacrolimus sau khi bôi thuốc ở trẻ em tương tự với các báo cáo thu được ở người lớn, tiếp xúc toàn thân tối thiểu và không có bằng chứng về tích lũy thuốc

CHỈ ĐỊNH

Thuốc mỡ Trolimax được chỉ định trong điều trị viêm da dị ứng (chàm) thể vừa đến thể nặng ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi, những người không có nguy cơ tiềm tàng về miễn dịch, không đáp ứng với các phương pháp điều trị thông thường khác hoặc khi những phương pháp điều trị đó không thích hợp

Phòng ngừa và kéo dài khoảng thời gian giữa các lần tái phát viêm da dị ứng thể vừa đến thể nặng

Trolimax 0,1% chỉ dùng cho người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên)

Trolimax 0,03% dùng cho người lớn và trẻ em từ 2 - 15 tuổi

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: Thuốc chỉ bôi ngoài da

Cách dùng

Rửa sạch tay và lau khô vùng da cần điều trị trước khi bôi thuốc

Bôi một lớp mỏng thuốc lên vị trí bị viêm da dị ứng. Rửa sạch tay sau khi bôi thuốc, trừ khi đó là vị trí cần điều trị

Thuốc có thể sử dụng trên hầu hết các bộ phận của cơ thể, bao gồm mặt, cổ, trong các nếp gấp khuỷu tay và đầu gối của bạn

Tránh sử dụng thuốc trong mũi, miệng hoặc trên mắt. Nếu thuốc vô tình bị dính vào các vùng này, hãy lau kỹ và rửa sạch lại bằng nước. Không băng kín vùng da được bôi thuốc. Không tắm hoặc bơi lội ngay sau khi bôi thuốc

Liều dùng

Thuốc mỡ Trolimax có thể được sử dụng ngắn hạn và dài hạn ngắt quãng. Không nên điều trị liên tục trong thời gian dài. Việc điều trị với thuốc mỡ Trolimax nên được bắt đầu ngay khi có những dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của bệnh. Mỗi vùng da bị tổn thương nên được điều trị với thuốc mỡ Trolimax cho đến khi các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh hết hoàn toàn, gần như hết hoặc chỉ còn tổn thương nhẹ. Khi có những dấu hiệu của việc tái phát các triệu chứng của bệnh, liều điều trị nên được lặp lại

Liều điều trị

Trẻ em từ 2 đến 15 tuổi: Bôi thuốc mỡ Trolimax 0,03% 2 lần/ ngày vào buổi sáng và buổi tối trong thời gian 3 tuần. Sau đó, giảm số lần bôi thuốc xuống 1 lần/ ngày cho đến khi sạch tổn thương

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên): Cả hai hàm lượng Trolimax 0,1% và Trolimax 0,03% được sử dụng cho bệnh nhân người lớn (từ 16 tuổi trở lên). Thông thường, bắt đầu điều trị với Trolimax 0,1% 2 lần/ ngày vào buổi sáng và buổi tối cho đến khi hết các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh. Tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh, có thể chỉ định giảm số lần bôi hoặc sử dụng hàm lượng Trolimax 0,03% Triệu chứng thường được cải thiện trong vòng 1 tuần. Nếu không thấy triệu chứng cải thiện sau 2 tuần điều trị, cần khám lại để đưa ra phương pháp điều trị phù hợp

Điều trị duy trì

Bệnh nhân đang đáp ứng đến 6 tuần điều trị thuốc mỡ tacrolimus 2 lần/ ngày (các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh hết hoàn toàn, gần như hết hoặc chỉ còn tổn thương nhẹ) thích hợp chuyển sang điều trị duy trì

Thuốc mỡ Trolimax (nên dùng Trolimax 0,03% cho trẻ em và Trolimax 0,1% cho người lớn) có thể sử dụng 1 lần/ ngày, 2 lần/ tuần (ví dụ thứ hai và thứ năm). Nên sử dụng cách 2 - 3 ngày giữa 2 lần bôi thuốc

Sau 12 tháng, bác sĩ dựa vào tình trạng bệnh nhân để đưa ra quyết định có nên tiếp tục điều trị duy trì hay không

Khi có dấu hiệu tái phát triệu chứng của bệnh chuyển sang dùng liều điều trị 2 lần/ ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với tacrolimus, bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các kháng sinh nhóm macrolid (ví dụ như azithromycin, clarithromycin, erythromycin)

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong thời gian sử dụng thuốc mỡ tacrolimus nên hạn chế sự tiếp xúc của da với ánh nắng mặt trời hoặc ánh nắng nhân tạo, tránh sử dụng liệu pháp điều trị bằng UVA, UVB hoặc kết hợp với psoralen (PUVA). Các bác sĩ nên khuyến bệnh nhân phương pháp chống nắng thích hợp (hạn chế thời gian ở ngoài trời, sử dụng kem chống nắng và mặc quần áo phù hợp để bảo vệ da)

Thuốc mỡ tacrolimus không nên được bôi trên các tổn thương ác tính hoặc có nguy cơ ác tính

Sự phát triển các bất thường trên da so với các tổn thương viêm da dị ứng trước đó trên vị trí điều trị cần được bác sĩ đánh giá lại. Không khuyến cáo sử dụng thuốc mỡ tacrolimus ở các bệnh nhân suy giảm chức năng của hàng rào bảo vệ da: Hội chứng Netherton, bệnh vẩy cá, ban đỏ toàn thân hoặc bệnh mảnh ghép chống lại vật chủ ở da - Graft Versus Host Diseases. Những bệnh về da có thể làm tăng hấp thu toàn thân của tacrolimus.

Sử dụng tacrolimus đường uống cũng không được khuyến khích để điều trị các bệnh về da. Đã có những báo cáo về tăng nồng độ thuốc trong máu sau khi dùng thuốc mỡ tacrolimus trên những trường hợp này trong quá trình sử dụng, sau khi lưu hành của thuốc mỡ tacrolimus

Thận trọng khi bôi thuốc mỡ tacrolimus trên vùng da rộng trong khoảng thời gian dài, đặc biệt là ở trẻ em. Bệnh nhân cần được đánh giá đáp ứng điều trị với Trolimax và sự cần thiết phải điều trị duy trì. Ở trẻ em, nên tạm dừng thuốc sau 12 tháng điều trị duy trì

Nguy cơ ức chế miễn dịch tại chỗ (có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc khối u ác tính ở da) khi điều trị dài hạn (khoảng 1 năm) là chưa chắc chắn. Trolimax chứa hoạt chất tacrolimus, một chất ức chế calcineurin. Ở những bệnh nhân cấy ghép, việc tiếp xúc toàn thân kéo dài gây ức chế miễn dịch mạnh sau khi dùng đường toàn thân các chất ức chế calcineurin. Việc này có liên quan đến tăng nguy cơ bệnh lý ác tính da và các loại u bạch huyết

Trolimax không nên sử dụng ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch bẩm sinh hoặc mắc phải và các bệnh nhân đang trong quá trình điều trị gây suy giảm miễn dịch

Không tìm thấy nồng độ tacrolimus trong máu có ý nghĩa ở bệnh nhân bị viêm da dị ứng điều trị với thuốc mỡ tacrolimus

Tác động của thuốc mỡ tacrolimus trên hệ thống miễn dịch đang phát triển của trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thiết lập

Hạch to (0,8%) đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Phần lớn các trường hợp này có liên quan đến nhiễm trùng (da, đường hô hấp, răng) và có thể được giải quyết bằng điều trị với kháng sinh thích hợp. Bệnh nhân cấy ghép tiếp nhận các phác đồ điều trị ức chế miễn dịch (như tacrolimus đường toàn thân) có nguy cơ cao bị bệnh u bạch huyết, do đó bệnh nhân bôi Trolimax và những người xuất hiện hạch phải được giám sát để đảm bảo các hạch này được điều trị. Các hạch to khi bắt đầu điều trị nên được kiểm tra và theo dõi. Trường hợp hạch to kéo dài, cần điều tra nguyên nhân, nếu không tìm được nguyên nhân hoặc xuất hiện nhiễm khuẩn bạch cầu đơn nhân cấp tính, nên ngừng sử dụng thuốc

Chưa đánh giá được an toàn và hiệu quả của thuốc trong điều trị viêm da dị ứng có nhiễm trùng. Cần điều trị hết nhiễm trùng trước khi điều trị với thuốc Trolimax. Bệnh nhân bị viêm da dị ứng dễ mắc phải các bệnh nhiễm trùng bề mặt da. Điều trị với Trolimax có thể liên quan đến tăng nguy cơ chàm bội nhiễm herpes, viêm nang lông, herpes simplex, nhiễm virus Herpes, ban mụn nước dạng thủy đậu Kaposi. Trong các trường hợp có nhiễm trùng, cần cân nhắc những rủi ro và lợi ích đạt được khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus

Các sản phẩm làm mềm da nên được bôi cách thời gian bôi thuốc mỡ tacrolimus ít nhất 2 giờ. Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng thuốc mỡ Trolimax cùng với các thuốc bôi da khác, các corticosteroid và thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch

Cần thận trọng để thuốc dính vào mắt, trong mũi và miệng. Nếu thuốc vô tình bị dính vào các vùng này, hãy lau kỹ và rửa sạch lại bằng nước. Không băng kín vùng da bôi thuốc. Rửa sạch tay sau khi bôi thuốc, trừ khi trừ khi đó là vị trí cần điều trị

Thận trọng khi sử dụng Trolimax ở bệnh nhân suy gan, do tacrolimus được chuyển hóa mạnh ở gan, mặc dù nồng độ thuốc trong máu khi điều trị tại chỗ là thấp

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên) sử dụng được cả Trolimax 0,1% và Trolimax 0,03%

Trẻ em từ 2 - 15 tuổi chỉ sử dụng Trolimax 0,03%

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

Phụ nữ có thai: Không có đầy đủ dữ liệu về sử dụng thuốc mỡ tacrolimus ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản, nguy cơ tiềm ẩn đối với con người là không rõ ràng. Thuốc mỡ tacrolimus không nên được sử dụng trong thời gian mang thai trừ khi thật sự cần thiết

Phụ nữ cho con bú: Sau khi vào tuần hoàn, tacrolimus có bài tiết vào sữa mẹ. Mặc dù dữ liệu lâm sàng cho thấy tiếp xúc toàn thân sau khi bôi thuốc mỡ tacrolimus là thấp, không khuyến cáo cho con bú trong thời gian điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus cùng với các chế phẩm trên da khác hoặc cùng thời điểm uống thuốc corticosteroid, các loại thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch và với liệu pháp điều trị bằng tia từ ngoại. Uống rượu trong thời gian sử dụng Trolimax có thể gây cảm giác nóng và đỏ bừng da mặt hoặc các vùng khác. Nên tránh sử dụng đồng thời thuốc mỡ tacrolimus với liệu pháp điều trị với UVA, UVB hoặc kết hợp với psoralen (PUVA). Tacrolimus được chuyển hóa qua gan bằng isoenzym CYP3A4 của cytochrome P450. Tiếp xúc toàn thân sau khi bôi thuốc mỡ tacrolimus là thấp ($<1,0 \text{ ng/ml}$) và gần như không bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4. Tuy nhiên, khả năng tương tác không thể loại trừ, cần thận trọng khi dùng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4 đường toàn thân (Erythromycin, itraconazole, ketoconazole và diltiazem).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất phổ biến ($\text{ADR} \geq 1/10$)

Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí dùng thuốc: Cảm giác châm chích, ngứa

Các phản ứng này thường nhẹ đến trung bình và biến mất trong vòng 1 tuần sau khi sử dụng

Phổ biến ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)

Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí dùng thuốc: Nóng, ban đỏ, đau, kích ứng, dị cảm, phát ban tại vị trí dùng thuốc

Nhiễm vi khuẩn và ký sinh trùng: Nhiễm trùng da tại chỗ bất kể nguyên nhân cụ thể nào bao gồm: Chàm bội nhiễm herpes, viêm nang lông, herpes simplex, nhiễm virus Herpes, ban mụn nước dạng thủy đậu Kaposi *

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Không dung nạp cồn (mặt đỏ bừng hoặc kích ứng da sau khi uống đồ uống có chứa cồn)

Rối loạn hệ thần kinh: Cảm giác rất bỏng, tăng cảm giác

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa

Không phổ biến ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)

Rối loạn da và mô dưới da: Mụn trứng cá *

Phản ứng không rõ tỷ lệ

Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí dùng thuốc: Phù nề tại vị trí dùng thuốc *

Nhiễm vi khuẩn và ký sinh trùng: Nhiễm virus Herpes mắt *

Rối loạn da và mô dưới da: Trùng cá đồ *, viêm da giống trùng cá đồ *, nốt ruồi * (xuất hiện các nốt nâu phẳng trên da)

Chỉ số khác: Tăng nồng độ thuốc (Xem phần THẬN TRỌNG)

Ghi chú: (*): Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong kinh nghiệm hậu mãi (Kinh nghiệm trên lâm sàng và khi sử dụng trên thị trường)

Báo cáo trong quá trình sử dụng, sau khi lưu hành của thuốc mỡ tacrolimus

Các trường hợp bệnh lý ác tính bao gồm: Da (U lympho tế bào T ở da), các loại u lympho, ung thư da đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng thuốc mỡ tacrolimus (xem phần THẬN TRỌNG)

Điều trị duy trì

Trong một nghiên cứu về điều trị duy trì thuốc mỡ tacrolimus (2 lần/tuần) ở người lớn và trẻ em bị viêm da dị ứng trung bình và nặng, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được ghi nhận là xảy ra với tỷ lệ cao hơn so với nhóm kiểm soát: Chốc lở tại vị trí bôi thuốc (7,7% trẻ em) và nhiễm trùng tại vị trí bôi thuốc (6,4% ở trẻ em và 6,3% ở người lớn)

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng: Không có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus quá liều

Điều trị: Quá liều sau khi bôi thuốc tại chỗ là khó xảy ra. Nếu vô tình nuốt phải, các biện pháp hỗ trợ có thể thích hợp bao gồm giám sát các dấu hiệu sinh tồn và quan sát tình trạng lâm sàng

Do đặc tính của các tá dược trong thuốc mỡ, việc gây nôn và rửa dạ dày không được khuyến cáo



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng