

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PV-Tacrol 0.03% Ointment

- Thuốc dùng ngoài.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

1. Tên thuốc: PV-Tacrol 0.03% Ointment

2. Thành phần công thức thuốc

Mỗi gam thuốc mỡ có chứa:

Thành phần hoạt chất: Tacrolimus.....0,3mg

Thành phần tá dược: white soft paraffin, liquid paraffin, anhydrous lanolin.

3. Dạng bào chế: Thuốc mỡ bôi ngoài da.

Mô tả: Thuốc mỡ màu vàng nhạt, mềm mịn, không chứa các hạt sạn và tạp chất.

4. Chỉ định

Thuốc mỡ Tacrolimus 0,03% được chỉ định cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Điều trị đợt bùng phát

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

Điều trị viêm da dị ứng vừa đến nặng ở người lớn không đáp ứng đầy đủ hoặc không dung nạp với các phương pháp điều trị thông thường như dùng corticosteroid tại chỗ.

Trẻ em (2 tuổi trở lên)

Điều trị viêm da dị ứng từ trung bình đến nặng ở trẻ em không đáp ứng đầy đủ với các phương pháp thông thường như dung corticosteroid tại chỗ.

Điều trị duy trì

Điều trị viêm da dị ứng từ trung bình đến nặng để ngăn ngừa khởi phát và kéo dài khoảng thời gian bùng phát ở những bệnh nhân có tần suất mắc bệnh trầm trọng hơn (tức là xảy ra 4 lần trở lên mỗi năm) và đã có đáp ứng ban đầu khi điều trị tối đa 6 tuần bằng thuốc mỡ tacrolimus hai lần mỗi ngày (tồn thương đã khỏi, gần khỏi hoặc chỉ còn tồn thương nhẹ).

5. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Việc bắt đầu dùng tacrolimus nên được chỉ định bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị viêm da dị ứng.

Tacrolimus có hai dạng hoạt tính, thuốc mỡ Tacrolimus 0,03% và thuốc mỡ Tacrolimus 0,1%.

Điều trị đợt bùng phát

Tacrolimus có thể được sử dụng để điều trị ngắn hạn và dài hạn không liên tục. Không nên điều trị liên tục trong thời gian dài.

Việc điều trị với tacrolimus nên được bắt đầu ngay khi có những dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của bệnh. Mỗi vùng da tổn thương nên được điều trị với tacrolimus cho đến khi tổn thương sạch hoàn toàn, sạch đáng kể hoặc chỉ còn tổn thương nhẹ trên da. Sau đó, bệnh nhân được xem xét thích hợp để điều trị duy trì. Đối với những triệu chứng tái phát đầu tiên (bùng phát) của bệnh, việc điều trị nên được bắt đầu lại.

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

Việc điều trị nên được khởi đầu với Tacrolimus 0,1% với liều bôi 2 lần 1 ngày và nên được tiếp tục cho đến khi sạch tổn thương. Nếu có triệu chứng bệnh tái phát thì nên điều trị lại với 2 lần bôi Tacrolimus 0,1% mỗi ngày. Có thể giảm tần suất bôi hoặc dùng thuốc mỡ Tacrolimus 0,03% có hàm lượng thấp hơn nếu tình trạng lâm sàng cho phép.

Thông thường, sự cải thiện được quan sát thấy trong vòng 1 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Nếu không có dấu hiệu cải thiện bệnh sau 2 tuần điều trị thì nên xem xét lựa chọn điều trị khác.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu cụ thể chưa được tiến hành ở người lớn tuổi. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng có sẵn trên nhóm bệnh nhân này không cho thấy sự cần thiết phải điều chỉnh liều lượng.

Trẻ em

Trẻ em (2 tuổi trở lên) nên sử dụng thuốc mỡ Tacrolimus 0,03% có hàm lượng thấp hơn.

Điều trị nên được bắt đầu hai lần một ngày trong tối đa ba tuần. Sau đó, tần suất sử dụng nên giảm xuống còn một lần/ngày cho đến khi sạch tổn thương.

Không nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus cho trẻ em dưới 2 tuổi cho đến khi có thêm dữ liệu.

Điều trị duy trì

Bệnh nhân khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus hai lần mỗi ngày đáp ứng với điều trị đến 6 tuần (tổn thương đã khỏi, gần hết hoặc chỉ còn tổn thương nhẹ) phù hợp để điều trị duy trì.

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

Bệnh nhân người lớn nên sử dụng thuốc mỡ Tacrolimus 0,1%.

Thuốc mỡ tacrolimus nên được bôi một lần một ngày, hai lần một tuần lên những vùng thường bị viêm da dị ứng để ngăn ngừa tiến triển thành bùng phát. Giữa các lần dùng thuốc nên có 2-3 ngày không điều trị bằng tacrolimus.

31
MỘ
C
PV
TA

Sau 12 tháng điều trị, bác sĩ nên tiến hành đánh giá tình trạng của bệnh nhân và đưa ra quyết định có tiếp tục điều trị duy trì hay không khi không có dữ liệu an toàn cho việc điều trị duy trì sau 12 tháng. Nếu các dấu hiệu bùng phát tái phát, nên bắt đầu điều trị lại hai lần mỗi ngày.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu cụ thể chưa được thực hiện ở người cao tuổi.

Trẻ em

Trẻ em (2 tuổi trở lên) nên sử dụng thuốc mỡ Tacrolimus 0,03% có hàm lượng thấp hơn.

Thuốc mỡ tacrolimus nên được bôi một lần một ngày, hai lần một tuần lên những vùng thường bị viêm da dị ứng để ngăn ngừa tiến triển thành bùng phát. Giữa các lần dùng thuốc nên có 2-3 ngày không điều trị bằng tacrolimus.

Việc xem xét tình trạng của trẻ sau 12 tháng điều trị nên bao gồm cả việc ngừng điều trị để đánh giá sự cần thiết để tiếp tục phác đồ này và đánh giá diễn biến của bệnh.

Không nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus cho trẻ em dưới 2 tuổi cho đến khi có thêm dữ liệu.

Cách dùng

Thuốc mỡ tacrolimus nên được bôi thành một lớp mỏng lên các vùng da bị ảnh hưởng hoặc thường bị ảnh hưởng. Thuốc mỡ tacrolimus có thể được sử dụng trên bất kỳ bộ phận nào của cơ thể, bao gồm cả mặt, cổ và nếp gấp da, ngoại trừ trên niêm mạc. Không nên bôi thuốc mỡ tacrolimus khi băng kín vì phương pháp dùng thuốc này chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất, nhóm macrolid nói chung và bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên giảm thiểu việc tiếp xúc da với ánh sáng mặt trời và nên tránh sử dụng tia cực tím (UV) từ phòng tắm nắng, nên tránh điều trị bằng tia UVB hoặc UVA kết hợp với psoralens (PUVA) trong khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus.

Bác sĩ nên tư vấn cho bệnh nhân các phương pháp chống nắng thích hợp, chẳng hạn như giảm thiểu thời gian tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, sử dụng sản phẩm chống nắng và che phủ da bằng quần áo phù hợp. Thuốc mỡ tacrolimus không nên được áp dụng cho các tổn thương có khả năng là ác tính hoặc tiền ác tính.

Sự tiến triển của bất kỳ thay đổi mới nào khác với bệnh eczema trước đó ở vùng da điều trị nên được bác sĩ xem xét.

Việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có khiếm khuyết về hàng rào bảo vệ da, chẳng hạn như hội chứng Netherton, bệnh vảy cá phiến mỏng Lamellar, ban đỏ da toàn thân hoặc bệnh mảnh ghép chống ký chủ ở da. Những tình trạng da này có thể làm tăng sự hấp thu toàn thân của tacrolimus. Các trường hợp tăng nồng độ tacrolimus trong máu ở nhóm bệnh nhân này sau khi lưu hành thuốc đã được báo cáo. Tacrolimus không nên được sử dụng ở những bệnh

nhân bị suy giảm miễn dịch bẩm sinh hoặc mắc phải hoặc ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc gây ức chế miễn dịch.

Cần thận trọng khi dùng tacrolimus cho bệnh nhân bị tổn thương da trên 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 trong quá trình điều trị bằng tacrolimus về đáp ứng điều trị và nhu cầu tiếp tục điều trị. Sau 12 tháng, đánh giá này nên bao gồm cả việc tạm dừng điều trị bằng tacrolimus ở bệnh nhân nhi. Hiệu quả của việc điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus đối với hệ thống miễn dịch đang phát triển của trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thiết lập.

Tacrolimus là một chất ức chế calcineurin. Ở những bệnh nhân cấy ghép, phơi nhiễm toàn thân kéo dài với ức chế miễn dịch mạnh sau khi sử dụng thuốc ức chế calcineurin toàn thân có liên quan đến việc tăng nguy cơ tiến triển u lympho và khối u ác tính ở da.

Bệnh nhân bị viêm da dị ứng được điều trị bằng tacrolimus không phát hiện thấy nồng độ tacrolimus toàn thân đáng kể và vai trò ức chế miễn dịch tại chỗ vẫn chưa được biết.

Dựa trên kết quả của các nghiên cứu dài hạn và kinh nghiệm, mối liên hệ giữa điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus và sự phát triển của các khối u ác tính chưa được xác nhận, nhưng không thể đưa ra kết luận chắc chắn. Nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus ở nồng độ thấp nhất và tần suất thấp nhất trong thời gian ngắn nhất cần thiết tùy theo đánh giá của bác sĩ về tình trạng lâm sàng.

Bệnh hạch bạch huyết không phổ biến (0,8%) được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Phần lớn các trường hợp này liên quan đến nhiễm trùng (da, đường hô hấp, răng) và được giải quyết bằng liệu pháp kháng sinh thích hợp. Bệnh hạch bạch huyết xuất hiện khi bắt đầu điều trị nên được điều tra và theo dõi. Trong trường hợp bệnh hạch bạch huyết kéo dài, cần điều tra nguyên nhân của bệnh. Trong trường hợp không có nguyên nhân rõ ràng của bệnh hạch bạch huyết hoặc khi có bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng cấp tính, nên cân nhắc ngừng sử dụng tacrolimus. Bệnh nhân tiến triển bệnh hạch bạch huyết trong quá trình điều trị nên được theo dõi để đảm bảo rằng bệnh hạch bạch huyết được giải quyết.

Bệnh nhân bị viêm da dị ứng dễ bị nhiễm trùng da trên bề mặt.

Thuốc mỡ tacrolimus chưa được đánh giá về hiệu quả và độ an toàn trong điều trị viêm da dị ứng nhiễm trùng lâm sàng. Trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus, nên loại bỏ các nhiễm trùng lâm sàng tại các vị trí điều trị.

Điều trị bằng tacrolimus có liên quan đến việc tăng nguy cơ viêm nang lông và nhiễm virus herpes (viêm da do herpes simplex [eczema herpeticum], herpes simplex [vết loét lạnh], phát ban dạng thủy đậu của Kaposi). Khi có những bệnh nhiễm trùng này, nên đánh giá sự cân bằng giữa rủi ro và lợi ích liên quan đến việc sử dụng tacrolimus.

Không nên bôi chất làm mềm lên cùng một vùng trong vòng 2 giờ sau khi bôi thuốc mỡ tacrolimus. Việc sử dụng đồng thời các chế phẩm bôi khác chưa được đánh giá. Không có kinh nghiệm về việc sử dụng đồng thời steroid toàn thân hoặc thuốc ức chế miễn dịch.

Cần thận trọng để tránh tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu vô tình bôi lên những vùng này, thuốc mỡ phải được lau sạch và/hoặc rửa sạch bằng nước.

Việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus đối với sự tắc nghẽn dưới chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân. Băng kín không được khuyến khích.

Tương tự với các sản phẩm thuốc bôi ngoài, bệnh nhân nên rửa tay sau khi bôi thuốc nếu không dùng thuốc điều trị ở tay.

Tacrolimus được chuyển hóa rộng rãi ở gan và mặc dù nồng độ trong máu thấp sau khi điều trị tại chỗ, nên thận trọng khi sử dụng thuốc mỡ ở bệnh nhân suy gan.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên sinh sản sau khi dùng toàn thân. Những nguy cơ tiềm ẩn cho con người là không xác định. Không nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Dữ liệu trên người chứng minh rằng, sau khi dùng toàn thân, tacrolimus được bài tiết vào sữa mẹ. Mặc dù dữ liệu lâm sàng đã chỉ ra rằng sự phơi nhiễm toàn thân do bôi thuốc mỡ tacrolimus là thấp, không nên dùng thuốc mỡ tacrolimus khi đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về khả năng sinh sản.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc mỡ tacrolimus không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các nghiên cứu tương tác thuốc dùng tại chỗ với thuốc mỡ tacrolimus chưa được tiến hành.

Tacrolimus không được chuyển hóa ở da người, cho thấy không có khả năng tương tác qua da ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa của tacrolimus.

Tacrolimus có sẵn trong hệ thống được chuyển hóa qua Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) ở gan. Phơi nhiễm toàn thân do bôi thuốc mỡ tacrolimus tại chỗ là thấp ($<1,0$ ng/ml) và không có khả năng bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4. Tuy nhiên, không thể loại trừ khả năng tương tác và nên thận trọng khi sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP3A4 (ví dụ: erythromycin, itraconazole, ketoconazole và diltiazem) ở những bệnh nhân mắc bệnh vẩy nến lan rộng và/hoặc bệnh ngoài da.

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

Trẻ em



Một nghiên cứu về tương tác với vắc-xin kết hợp với protein kháng *Neisseria meningitidis* nhóm huyết thanh C đã được điều tra ở trẻ em từ 2-11 tuổi. Quan sát thấy không có tác dụng đối với phản ứng ngay lập tức đối với việc tiêm vắc-xin, tạo ra trí nhớ miễn dịch hoặc miễn dịch dịch thể và qua trung gian tế bào.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Trong các nghiên cứu lâm sàng, khoảng 50% bệnh nhân gặp phải một số loại phản ứng bất lợi kích ứng da tại nơi bôi thuốc. Cảm giác nóng rát và ngứa rất thường gặp, thường ở mức độ nhẹ đến trung bình và có xu hướng hết trong vòng một tuần kể từ khi bắt đầu điều trị. Ban đỏ là một phản ứng bất lợi gây kích ứng da thường gặp. Cảm giác nóng, đau, dị cảm và phát ban tại vị trí bôi thuốc cũng thường được quan sát thấy. Không dung nạp rượu (đỏ bừng mặt hoặc kích ứng da sau khi uống đồ uống có cồn) là thường gặp.

Bệnh nhân có thể tăng nguy cơ viêm nang lông, mụn trứng cá và nhiễm virus herpes.

Các phản ứng bất lợi nghi ngờ có liên quan đến điều trị được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan. Các phản ứng này được sắp xếp theo tần suất xảy ra: Rất thường gặp > 1/10; thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10; ít gặp ≥ 1/1000 đến < 1/100), chưa biết (không thể dự đoán từ các dữ liệu đang có). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và bội nhiễm	Thường gặp	Nhiễm trùng da cục bộ bất kể nguyên nhân cụ thể bao gồm nhưng không giới hạn: Eczema herpeticum, Viêm nang lông, Herpes simplex, Nhiễm virus herpes, Phát ban dạng thủy đậu của Kaposi
	Chưa biết	Nhiễm Herpes nhân khoa
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Không dung nạp rượu (đỏ bừng mặt hoặc kích ứng da sau khi uống đồ uống có cồn)
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Thường gặp	Dị cảm và rối loạn cảm giác (dị cảm, cảm giác nóng rát)
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Ngứa

© 2014
W
H
H

Cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
	Ít gặp	Mụn
	Chưa biết	Da ứng đỏ, đôi mồi
Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc	Rất thường gặp	Bỏng rát, ngứa tại nơi dùng thuốc
	Thường gặp	Nóng, ban đỏ, đau, kích ứng, dị cảm, phát ban tại nơi dùng thuốc
	Chưa biết	Phù nề
Điều tra	Chưa biết	Nồng độ thuốc tăng lên

Điều trị duy trì

Trong một nghiên cứu về điều trị duy trì (điều trị hai lần mỗi tuần) ở người lớn và trẻ em bị viêm da dị ứng vừa và nặng, các tác dụng phụ sau được ghi nhận xảy ra thường xuyên hơn so với nhóm đối chứng: chốc lở tại chỗ bôi thuốc (7,7% ở trẻ em) và nhiễm trùng tại chỗ bôi thuốc (6,4% ở trẻ em và 6,3% ở người lớn).

Trẻ em

Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng bất lợi ở trẻ em tương tự như ở người lớn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

12. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều sau khi dùng tại chỗ là khó xảy ra.
Nếu nuốt phải, các biện pháp hỗ trợ có thể bao gồm theo dõi các dấu hiệu quan trọng và quan sát tình trạng lâm sàng. Do tính chất của thuốc mỡ, không nên gây nôn hoặc rửa dạ dày.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc trị viêm da, trừ corticosteroid.

Mã ATC: D11A H01

Cơ chế hoạt động và hiệu quả dược lực học:

Cơ chế hoạt động của tacrolimus trong viêm da dị ứng chưa được hiểu biết đầy đủ. Mặc dù những điều sau đây đã được quan sát thấy, nhưng ý nghĩa lâm sàng của những quan sát này trong viêm da dị ứng vẫn chưa được biết rõ.

Thông qua việc gắn kết của thuốc với một miễn dịch bào tương đặc hiệu (FKBP12), tacrolimus ức chế các đường dẫn truyền tín hiệu phụ thuộc canxi trong tế bào T, do đó ngăn cản quá trình phiên mã và tổng hợp IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 và các cytokin khác như GM-CSF, TNF-α và IFN-γ.

TRUNG
TÂM
THUỐC

Trong *in vitro*, các tế bào Langerhans được phân lập từ da người bình thường, tacrolimus làm giảm hoạt động kích thích đối với các tế bào T. Tacrolimus cũng đã được chứng minh là có tác dụng ức chế giải phóng các chất trung gian gây viêm từ tế bào mast của da, bạch cầu ái kiềm và bạch cầu ái toan.

Ở động vật, thuốc mỡ tacrolimus ức chế các phản ứng viêm trong các mô da viêm tự nhiên và tự phát giống như viêm da dị ứng ở người. Thuốc mỡ tacrolimus không làm giảm độ dày của da và không gây teo da ở động vật.

Ở những bệnh nhân bị viêm da dị ứng, sự cải thiện các tổn thương da trong quá trình điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus có liên quan đến việc giảm biểu hiện thụ thể Fc trên tế bào Langerhans và giảm hoạt động kích thích quá mức của chúng đối với tế bào T. Thuốc mỡ tacrolimus không ảnh hưởng đến quá trình tổng hợp collagen ở người.

14. Đặc tính dược động học:

Dữ liệu lâm sàng cho thấy nồng độ tacrolimus trong hệ tuần hoàn chung sau khi bôi thuốc là rất thấp.

Hấp thu

Dữ liệu từ các đối tượng người khỏe mạnh cho thấy rằng có rất ít hoặc không có phơi nhiễm toàn thân với tacrolimus sau khi bôi thuốc mỡ tacrolimus tại chỗ một lần hoặc lặp đi lặp lại.

Nồng độ đáy mục tiêu để ức chế miễn dịch toàn thân đối với tacrolimus đường uống là 5-20 ng/mL ở bệnh nhân cấy ghép. Hầu hết các bệnh nhân viêm da dị ứng (người lớn và trẻ em) được điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus (0,03-0,1%) một lần hoặc lặp lại, và trẻ sơ sinh từ 5 tháng tuổi được điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus (0,03%) có nồng độ trong máu <1,0 ng/mL. Khi quan sát, nồng độ trong máu vượt quá 1,0 ng/mL chỉ là thoáng qua. Phơi nhiễm toàn thân tăng lên khi tăng diện tích điều trị. Tuy nhiên, cả mức độ và tỷ lệ hấp thu tại chỗ của tacrolimus đều giảm khi da lành lại. Ở cả người lớn và trẻ em với trung bình 50% diện tích bề mặt cơ thể được điều trị, mức tiếp xúc toàn thân (tức là AUC) của tacrolimus thấp hơn khoảng 30 lần so với khi dùng liều ức chế miễn dịch đường uống ở bệnh nhân ghép thận và gan. Nồng độ thấp nhất trong máu của tacrolimus mà có thể gây tác dụng toàn thân vẫn chưa được biết đến.

Không có bằng chứng về sự tích lũy tacrolimus toàn thân ở những bệnh nhân (người lớn và trẻ em) được điều trị trong thời gian dài (đến một năm) bằng thuốc mỡ tacrolimus.

Phân bố

Vì mức độ tiếp xúc toàn thân với thuốc mỡ tacrolimus thấp nên khả năng gắn kết cao của tacrolimus (>98,8%) với protein huyết tương được coi là không liên quan về mặt lâm sàng.

Sau khi bôi thuốc mỡ tacrolimus tại chỗ, tacrolimus được phân phối có chọn lọc lên da với sự khuếch tán tối thiểu vào hệ tuần hoàn.

Chuyển hóa

Không phát hiện thấy sự chuyển hóa của tacrolimus dùng tại chỗ trên da. Khi tacrolimus phân bố vào hệ tuần hoàn chung sẽ chuyển hóa ở gan thông qua CYP3A4.

Thải trừ

Khi tiêm tĩnh mạch, tacrolimus đã được chứng minh là có tỷ lệ thanh thải thấp. Tổng độ thanh thải cơ thể trung bình là khoảng 2,25 l/h. Độ thanh thải qua gan của tacrolimus dùng toàn thân có thể giảm ở những đối tượng bị suy gan nặng hoặc ở những đối tượng được điều trị đồng thời với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4.

Sau khi bôi thuốc mỡ tại chỗ nhiều lần, thời gian bán hủy trung bình của tacrolimus được ước tính là 75 giờ đối với người lớn và 65 giờ đối với trẻ em.

Trẻ em:

Dược động học của tacrolimus sau khi bôi tại chỗ tương tự như dược động học được báo cáo ở người lớn, với mức độ tiếp xúc toàn thân tối thiểu và không có bằng chứng về sự tích lũy.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 30g.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

The ACME Laboratories Ltd.

Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh.

