

231/143



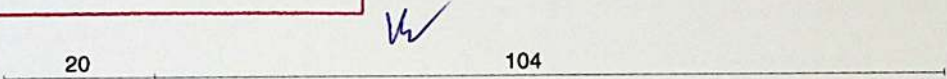
DAVI
PHARM CO.,LTD

Tacropic

Kích thước hộp: 104 x 20 x 30 mm
Tuýp 10 g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/13



Tacropic
Tacrolimus 0.1%

Rx PRESCRIPTION DRUG

10 g

OINTMENT

WHO GMP

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

COMPOSITION: Each tube contains:
Tacrolimus 0.1%
Excipients q.s 1 tube

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:
Refer to the package insert for use instructions

STORAGE:
In dry place, protected from light, below 30 °C

SPECIFICATION:
In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot: 1818-CH, D17-21, My Phung and Park
Binh Duong Province, Vietnam

THUỐC MỎ

Tacropic
Tacrolimus 0.1%

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

10 g

WHO GMP

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng

Tham khảo: Mũi tiêm 20mg

Tác dụng: 0.1% tuýp

Chỉ định: Dùng để bôi / cách dùng / chống chỉ

Chẩn đoán: Xem đọc tờ hướng dẫn sử dụng

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

Sản xuất tại: CTY TNHH Dược Đạt Vi Phú
1818-CH, Đường 17/21, KCN Mỹ Phước
Thị trấn Bình Dương, Việt Nam

Điều chuẩn chất lượng:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Ngày SX
Hạn dùng
Số lot

CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
ĐẠT VI PHÚ

ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Tacropic

Kích thước tuýp: 94 x 50.5 mm
Tuýp 10 g



Nguyễn Xuân Phương



**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.**

TACROPIC

(Thuốc mỡ tacrolimus 0,1%)

THÀNH PHẦN

Mỗi tuýp (10 g) chứa:

Tacrolimus monohydrat tương đương tacrolimus10 mg

Tả dược: Propylen carbonat, sáp ong trắng, parafin lỏng, parafin rắn, vaselin ...vừa đủ 1 tuýp.

Đặc tính dược lực học:

Cơ chế tác dụng chính xác của tacrolimus ở chàm thể tạng chưa được biết.

Tacrolimus cho thấy có ức chế calcineurin và tiếp đó là đường truyền tín hiệu chính phụ thuộc calci trên việc sao chép và tổng hợp các cytokin như Interleukin (IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 và các bào phân như GM-CSF, TNF- α và IFN- γ) mà tham gia sớm vào sự hoạt hóa tế bào T. Ý nghĩa lâm sàng của các tác động này ở chàm thể tạng chưa được biết.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Hầu hết những bệnh nhân chàm thể tạng (người lớn hoặc trẻ em) được điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus đơn liều hoặc lặp lại (0,03 – 0,3%) có nồng độ trong máu < 2 ng/ ml.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị chàm thể tạng.

Thuốc mỡ tacrolimus nên dùng cho bệnh nhân không đáp ứng hoặc không dung nạp với các điều trị thông thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Bệnh nhân bị chàm thể tạng dễ mắc các nhiễm trùng về da. Nếu có sự hiện diện của một nhiễm trùng da trên lâm sàng, nên cân nhắc nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus.

Mặc dù chưa thiết lập được mối quan hệ nhân quả, các trường hợp hiếm gặp bệnh lý ác tính bao gồm các bệnh lý ác tính của da và bạch huyết đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng thuốc mỡ tacrolimus. Trong thời gian sử dụng thuốc mỡ tacrolimus, nên hạn chế sự tiếp xúc của da với ánh sáng tự nhiên hoặc ánh sáng nhân tạo.

Bệnh nhân bị hội chứng Netherton được báo cáo là có gia tăng nồng độ tacrolimus trong máu sau khi dùng thuốc mỡ tacrolimus tại chỗ. Nên cân nhắc về khả năng tăng hấp thu vào cơ thể với tacrolimus sau khi dùng thuốc mỡ tacrolimus tại chỗ ở bệnh nhân có hội chứng Netherton. Chưa đánh giá về độ an toàn của thuốc mỡ tacrolimus trên bệnh nhân bị chứng đờ da toàn thân.

Nếu các dấu hiệu, triệu chứng của chàm thể tạng không được cải thiện, việc sử dụng tiếp nên được cân nhắc.

Chưa thiết lập độ an toàn và hiệu quả của thuốc mỡ tacrolimus dùng tại chỗ ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus chưa được nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Thuốc mỡ tacrolimus chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai nếu thấy lợi ích cao hơn nguy cơ.

Tacrolimus được bài tiết vào sữa mẹ sau khi dùng đường toàn thân. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus trong thời kỳ cho con bú.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc:

Rất thường gặp: Nóng rát, ngứa tại vị trí dùng thuốc.

Thường gặp: Nóng, ban đỏ, đau, kích ứng, dị cảm, phát ban, phản ứng, viêm da tại vị trí dùng thuốc.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng:

Thường gặp: nhiễm virus herpes (viêm da do herpes simplex, viêm nang lông, herpes simplex [herpes môi], ban mụn nước dạng thủy đậu Kaposi).

Các rối loạn ở da và mô dưới da:

Thường gặp: Ngứa

Hiếm gặp: Trứng cá.

Các rối loạn ở hệ thần kinh:

Thường gặp: Dị cảm và rối loạn cảm giác (tăng cảm giác, cảm giác rất bỏng).

Các rối loạn về chuyển hóa và dinh dưỡng:

Thường gặp: Sự không dung nạp cồn (đỏ mặt hoặc kích ứng da sau khi dùng đồ uống có cồn).

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn: Bôi một đến hai lần mỗi ngày tại các vùng da bị tổn thương.

Trẻ em từ 2 – 15 tuổi chỉ dùng thuốc mỡ tacrolimus 0,03%.

Không khuyến cáo dùng thuốc mỡ tacrolimus ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Không khuyến cáo dùng thuốc mỡ tacrolimus dài hạn.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Thuốc mỡ tacrolimus được dùng bôi tại chỗ trên da. Việc sử dụng đồng thời với các chế phẩm dùng trên da khác, và với liệu pháp điều trị bằng tia tử ngoại chưa được nghiên cứu.

Nên tránh sử dụng đồng thời thuốc mỡ tacrolimus với liệu pháp điều trị với UVA, UVB hoặc kết hợp với psoralen (PUVA).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus quá liều.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 10 g.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

