

1. Intermediate label :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/2/2017

Rx Thuốc bán theo đơn 3VI X 10Viên nang mềm (30 Viên nang mềm) DNNK : Temifut Soft Capsule (Isotretinoin 10mg) Sản xuất tại Hàn Quốc bởi DongKoo Pharm. Co., Ltd. 18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc		Rx Thuốc bán theo đơn Temifut Soft Capsule (Isotretinoin 10mg)	
[Thành Phần] Mỗi Viên nang mềm chứa, Isotretinoin 10mg [Số lô SX, SĐK, NSX, HD] Xin xem tại Lot. No., Visa No., Mfg. Date, Exp. Date. [Mô Tả, Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Tác dụng phụ] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. [Tiêu chuẩn chất lượng] USP 38		[Bảo Quản] Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30 °C. Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE	
Rx Prescription Drug 3Bls. X 10 Softcaps. (30 Soft Cpasules) Temifut Soft Capsule (Isotretinoin 10mg) Manufactured by DongKoo Pharm. Co., Ltd. 18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do Republic of Korea		Rx Prescription Drug Temifut Soft Capsule (Isotretinoin 10mg)	
[Composition] Each Soft capsule contains, Isotretinoin 10mg [Description, Indications, Dosage and Administration, Contra-indication, Side effects] Please see the insert paper. [Quality specification] USP 38		[Storage] Store in a tight container, dry and cool place, temperature below 30 °C, protected from light. For more information see the insert paper. Visa No. (SĐK) : Lot No. (Số lô SX) : Mfg. Date(NSX) : dd/mm/yyyy Exp. Date(HD) : dd/mm/yyyy	



 DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea

DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea

 DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea

DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea

DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea

 DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea DongKoo Pharm. Co., Ltd.Korea

 DongKoo Pharm. Co., Ltd.Korea

DongKoo Pharm. Co., Ltd. Korea

Rx Thuốc bán theo đơn

Phần dành cho người bệnh

Tên thuốc: Temifut soft capsule

“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 này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Isotretinoin.....10 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, sáp ong trắng, lecithin, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol, ethyl vanilin, titan dioxit, allura red AC, brilliant blue FCF, sunset yellow FCF

Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Isotretinoin được dùng để điều trị mụn trứng cá nặng mà không đáp ứng với các điều trị khác, kể cả kháng sinh toàn thân (dạng mụn trứng cá cụm, mụn bọc chứa nhiều nốt mụn, hoặc mụn trứng cá có nguy cơ cao để lại sẹo).

- Một số bệnh liên quan đến rối loạn keratin hóa: bệnh Darier, bệnh vảy cá, vảy phấn đỏ tóc. Isotretinoin cũng có tác dụng hóa dự phòng trong điều trị ung thư da.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Isotretinoin phải được kê đơn hoặc sử dụng dưới sự giám sát của bác sĩ có chuyên môn sử dụng các retinoid tác dụng toàn thân để điều trị trứng cá nặng và hiểu rõ về nguy cơ của thuốc và các biện pháp theo dõi nếu cần.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 500 mcg/kg mỗi ngày, nếu cần thiết có thể tăng liều lên 1 mg/kg (chia làm 1-2 lần); điều trị trong 16-24 tuần. Lặp lại điều trị sau ít nhất 8 tuần nếu bệnh tái phát sau đợt điều trị đầu tiên.

Tổng liều tối đa không quá 150 mg/kg cho mỗi đợt điều trị.

Điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Không dùng điều trị trứng cá trước tuổi dậy thì và không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Dùng liều thấp hơn ở bệnh nhân suy thận: ở bệnh nhân suy thận nặng nên bắt đầu với liều thấp hơn (ví dụ 10 mg/ngày), sau đó tăng lên đến 1 mg/kg/ngày hoặc đến khi đạt được liều tối đa dung nạp được ở bệnh nhân.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

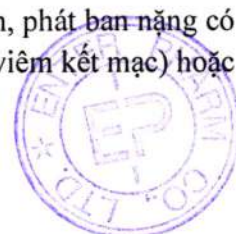
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Bệnh nhân suy gan, tăng lipid máu, sử dụng quá liều vitamin A

Tác dụng không mong muốn

Ngưng dùng thuốc và liên hệ ngay lập tức với bác sĩ nếu có một trong những triệu chứng sau:

• Phát ban da nghiêm trọng (hồng ban, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc), có nguy cơ đe dọa tính mạng và cần chăm sóc y tế ngay lập tức. Biểu hiện ban đầu là các vết ban đỏ tròn có mụn nước ở giữa xuất hiện trên cánh tay, bàn tay hoặc cẳng chân và bàn chân, phát ban nặng có thể bao gồm phỏng rộp ở ngực và lưng. Các triệu chứng khác như nhiễm trùng mắt (viêm kết mạc) hoặc loét miệng, họng hoặc mũi có thể xảy ra.



- Có triệu chứng quá mẫn cảm nặng như thở khò khè, khó thở, sưng mắt, lưỡi hoặc họng, ngứa, phát ban.
- Yếu cơ đe dọa tính mạng, có thể kết hợp với tay chân và các khu vực bị sưng đau khó di chuyển, nước tiểu tối màu, giảm hoặc không có nước tiểu, lú lẫn hoặc mất nước. Đây là những dấu hiệu tiêu cơ vân, khi cơ bị hủy hoại có thể dẫn đến suy thận. Điều này có thể xảy ra nếu bạn đang vận động mạnh khi đang dùng thuốc.
- Đau đầu dai dẳng, buồn nôn, nôn và mờ mắt. Hiếm gặp tăng áp lực nội sọ.
- Khô mắt, rối loạn thị giác hoặc giảm tầm nhìn vào ban đêm. Những thay đổi này có thể xảy ra khá đột ngột, nhưng hiếm khi tồn tại sau khi điều trị. Luôn thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vào ban đêm.
- Vàng da hoặc vàng mắt, cảm thấy mệt mỏi. Đây có thể là dấu hiệu của bệnh viêm gan.
- Tiểu khó, sưng mí mắt, cảm thấy rất mệt mỏi. Đây có thể là dấu hiệu của viêm thận.
- Đau thắt ngực đột ngột, khó thở và thở khò khè, đặc biệt khi bạn có bệnh hen suyễn.
- Đau bụng, có hoặc không có tiêu chảy ra máu nặng, nôn hoặc buồn nôn. Đây có thể là dấu hiệu của bệnh đường ruột nghiêm trọng.

Liên hệ với bác sĩ ngay nếu gặp phải các triệu chứng sau đây để đưa ra lời khuyên có nên tiếp tục dùng thuốc.

- Trầm cảm hoặc các rối loạn liên quan. Các dấu hiệu này bao gồm tâm trạng buồn hay trống trải, thay đổi tâm trạng, lo lắng, khóc nức, khó chịu, không hứng thú hay quan tâm đến các hoạt động xã hội, thể thao, ngủ quá nhiều hoặc quá ít, thay đổi cân nặng hoặc chán ăn, khó tập trung học hành hoặc công việc.
- Bệnh trầm cảm nặng hơn
- Có hành vi bạo lực hoặc trở nên hung hãn hơn
- Có ý nghĩ tự tử, cố gắng tự tử, hoặc tự tử.
- Có hành vi bất thường
- Dấu hiệu của rối loạn tâm thần: hoang tưởng, ảo giác.

Tác dụng phụ khác:

Rất phổ biến (Tỷ lệ > 1/10):

- Viêm da, da khô, da và môi nứt nẻ. Các triệu chứng có thể thuyên giảm bằng cách sử dụng thường xuyên kem dưỡng ẩm hay son dưỡng môi.
- Phát ban da, ngứa nhẹ và bong tróc nhẹ trên da, đỏ da, mỏng da.
- Viêm mí mắt
- Khô mắt, kích ứng mắt hoặc viêm kết mạc. Các triệu chứng này có thể do bạn đang dùng kính áp tròng.
- Rối loạn mỡ máu (bao gồm HDL hoặc triglycerid) do thiếu máu
- Rối loạn đông máu, có thể bị bầm tím hoặc chảy máu.

Thường gặp (< 1/10):

- Đau đầu
- Tăng cholesterol máu
- Thay đổi nồng độ đường trong máu đặc biệt là ở bệnh nhân tiểu đường
- Nước tiểu có máu hoặc protein
- Có thể ảnh hưởng đến các tế bào bạch cầu gây nhiễm trùng.
- Khô mũi hoặc có nhiều rỉ mũi, có thể dẫn đến chảy máu cam nhẹ. Có thể giảm tình trạng này bằng dầu bôi trơn bên trong mũi
- Đau hoặc viêm họng và mũi.

Hiếm gặp (< 1/1000):

- Rụng tóc. Tình trạng này sẽ hết khi dùng thuốc.



Rất hiếm gặp (< 1/10000):

- Mệt mỏi
- Đỏ mề hôi nhiều hoặc ngứa
- Viêm khớp; rối loạn xương (chậm lớn và thay đổi mật độ xương); xương đang phát triển có thể ngừng phát triển
- Tiền gửi calci tích lũy trong mô mềm, đau gân, tích tụ các sản phẩm giáng hóa của cơ trong máu nếu vận động mạnh
- Khát nước, tiểu nhiều, tăng đường huyết. Đó có thể là dấu hiệu của bệnh tiểu đường.
- Chóng mặt, buồn ngủ, co giật
- Mụn trứng cá nặng hơn, triệu chứng thường giảm sau 7-10 ngày điều trị
- Sẹo dày lên sau khi phẫu thuật
- Viêm tụy, gây đau bụng và lưng dữ dội
- Khô họng, khàn giọng
- Tăng sắc tố da
- Tăng nhạy cảm với ánh sáng mặt trời
- Nhiễm khuẩn
- Giảm thính lực
- Móng tay teo
- Nhiễm khuẩn tại chỗ như nhiễm khuẩn tổ chức xung quanh móng
- Tăng acid uric. Điều này có thể ảnh hưởng tới bệnh nhân đang bị gút.
- Viêm mạch máu (đôi khi có vết bầm và đốm đỏ)
- Viêm hạch bạch huyết
- Tăng nguy cơ nhiễm trùng, vì làm giảm số lượng bạch cầu.

Hầu hết các tác dụng không mong muốn của isotretinoin sẽ mất khi ngừng điều trị.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Sử dụng isotretinoin với vitamin A (bao gồm cả chế độ ăn uống bổ sung): nên tránh sử dụng đồng thời vì gây gia tăng độc tính.

Tetracyclin: Tránh dùng cùng với isotretinoin vì liên quan tới tăng áp nội sọ lạnh tính.

Keratolytic tại chỗ: Kích thích da có thể tăng lên nếu isotretinoin được dùng với keratolytic tại chỗ hoặc thuốc gây tróc mụn trứng cá, do đó cần tránh kết hợp này.

Thuốc chống động kinh: Sử dụng chung isotretinoin với carbamazepin làm giảm nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

Hormon tránh thai: Một vài nghiên cứu đã báo cáo rằng isotretinoin không làm thay đổi đáng kể nồng độ trong huyết tương hoặc ảnh hưởng xấu đến hiệu quả ngừa thai của ethinylestradiol và levonorgestrel ở 9 phụ nữ hoặc ethinylestradiol và norethisteron ở 26 phụ nữ. Tuy nhiên cả isotretinoin và thuốc tránh thai kết hợp đều gây ra tác dụng phụ trên lipid máu, do đó cần được khuyến cáo giám sát lipid máu khi dùng đồng thời hai thuốc.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Khi bạn một lần quên không dùng thuốc vào đúng thời điểm, nên dùng liều đó càng sớm càng tốt ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu khi nhớ ra gần thời điểm uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên, dùng liều tiếp theo vào đúng thời điểm theo khuyến cáo. Không được gấp đôi liều để bù vào liều đã quên

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Cho tới nay có rất ít thử nghiệm về quá liều thuốc được thực hiện. Ngoài khó chịu ở bụng thì không có các triệu chứng bất thường khác gặp phải ở bệnh nhân 15 tuổi khi sử dụng thuốc ở



liều 350 mg. Ở bệnh nhân 29 tuổi khi sử dụng thuốc ở liều 900 mg thì có các triệu chứng như nhức đầu nhẹ, da khô, bong tróc, viêm môi.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Chủ yếu là điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ chung

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Dùng thuốc tránh thai và xét nghiệm thai nghén trước khi bắt đầu điều trị và hàng tháng trong quá trình điều trị. Không nên có thai ít nhất 1 tháng sau khi ngừng dùng isotretinoin. Bệnh nhân dùng isotretinoin không nên hiến máu trong khi đang điều trị, hoặc 1 tháng sau khi ngừng điều trị vì các nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi khi người mẹ nhận tiếp máu.

- Suy thận không ảnh hưởng đến dược động học của isotretinoin, nhưng ở bệnh nhân suy thận nặng nên bắt đầu với liều thấp hơn, sau đó tăng lên đến khi đạt được liều tối đa dung nạp được ở bệnh nhân.

- Isotretinoin không được khuyến cáo điều trị tình trạng trứng cá tuổi dậy thì không có biến chứng, hoặc mụn trứng cá trước tuổi dậy thì do nguy cơ tác dụng không mong muốn bao gồm phong bế đầu xương. Nếu cần dùng cho đối tượng này cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

- Chức năng gan và lipid máu lúc đói cần được đo lường khi bắt đầu điều trị, sau tháng đầu tiên. Glucose máu cần được giám sát ở bệnh nhân mắc hoặc đang theo dõi đái tháo đường.

- Isotretinoin nên được sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân trầm cảm. Theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của trầm cảm ở bệnh nhân đang dùng isotretinoin.

- Khi sử dụng isotretinoin nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời. Tẩy tế bào da chết và điều trị bằng tia laser nên tránh ở bệnh nhân dùng isotretinoin trong thời gian 5-6 tháng sau khi kết thúc điều trị vì nguy cơ để lại sẹo phì đại hoặc giảm sắc tố ở vùng điều trị. Tẩy lông bằng sáp nên tránh ở bệnh nhân dùng isotretinoin ít nhất 6 tháng sau khi điều trị.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các vấn đề dùng thuốc retinoid đường uống đối với phụ nữ mang thai đã được đề cập đến. Từ cung mà tiếp xúc với isotretinoin gây ra sảy thai tự nhiên, dị tật thai nhi liên quan đến sọ, mặt, tim, tuyến ức. Một vài trẻ sơ sinh thì kém thông minh, suy giảm thần kinh. Các nguy cơ dị tật xuất hiện cao ở tất cả liều điều trị của isotretinoin, ngay cả khi thời gian tiếp xúc ngắn. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin về việc phân bố của isotretinoin trong sữa mẹ nhưng ái lực cao của isotretinoin với lipid khiến khả năng này có thể xảy ra, vì vậy chống chỉ định sử dụng thuốc khi đang cho con bú do nguy cơ tác dụng không mong muốn trên trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác có thể xảy ra, tuy hiếm gặp nhưng có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Không nên sử dụng thuốc trong lúc lái xe hay vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

DONGKOO PHARM. Co., Ltd

18 Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

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



Phân dành cho cán bộ y tế

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC : D10AD04

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh da liễu

Isotretinoin là một stereo-isomer của acid trans-retinoic. Cơ chế tác dụng của isotretinoin vẫn chưa được xác định rõ ràng, nhưng trên hình ảnh lâm sàng của mụn trứng cá nặng quan sát được thấy isotretinoin liên quan đến việc ức chế hoạt động của tuyến bã nhờn và làm giảm kích thước của tuyến bã nhờn trên hình ảnh mô học.

Tình trạng tăng sừng hóa của lớp biểu mô nang lông tuyến bã nhờn làm bong tróc các bạch cầu non vào trong ống và tắc nghẽn do chất sừng và bã nhờn dư thừa. Tiếp theo là sự hình thành của nhân trứng cá, cuối cùng là tổn thương viêm. Isotretinoin ức chế sự gia tăng tiết bã nhờn và giảm sự phát triển của vi khuẩn *Propionibacterium acnes*

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Isotretinoin được hấp thu từ đường tiêu hóa và hấp thu có thể tăng lên bởi thức ăn. Nồng độ đạt đỉnh trong huyết tương từ 1-4 giờ sau khi uống thuốc.

Phân bố: Isotretinoin liên kết cao với protein huyết tương (99,9%). Isotretinoin đi qua nhau thai, nhưng chưa có nghiên cứu nào về việc phân bố isotretinoin trong sữa mẹ nhưng do ái lực cao của isotretinoin với lipid, nên khả năng này có thể xảy ra.

Chuyển hóa: Isotretinoin là chất chuyển hóa qua gan bởi hệ thống enzym cytochrom P450 (CYP), bao gồm CYP2C8, CYP2C9, CYP3A4 và CYP2B6. Chất chuyển hóa của isotretinoin chủ yếu là 4-oxo-isotretinoin.

Thải trừ: Thời gian bán thải của isotretinoin là 10-20 giờ, trong khi đó chất chuyển hóa 4-oxo-isotretinoin là 50 giờ. Isotretinoin thải trừ gần như hoàn toàn, chủ yếu qua phân ở dạng thuốc chưa chuyển hóa, và qua nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định:

- Isotretinoin được dùng để điều trị mụn trứng cá nặng mà không đáp ứng với các điều trị khác, kể cả kháng sinh toàn thân (dạng mụn trứng cá cụm, mụn bọc chứa nhiều nốt mụn, hoặc mụn trứng cá có nguy cơ cao để lại sẹo).
- Một số bệnh liên quan đến rối loạn keratin hóa: bệnh Darier, bệnh vảy cá, vảy phấn đỏ tóc. Isotretinoin cũng có tác dụng hóa dự phòng trong điều trị ung thư da.

Liều lượng và cách dùng:

Isotretinoin phải được kê đơn hoặc sử dụng dưới sự giám sát của bác sĩ có chuyên môn sử dụng các retinoid tác dụng toàn thân để điều trị trứng cá nặng và hiểu rõ về nguy cơ của thuốc và các biện pháp theo dõi nếu cần.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : 500 mcg/kg mỗi ngày, nếu cần thiết có thể tăng liều lên 1 mg/kg (chia làm 1-2 lần) ; điều trị trong 16-24 tuần. Lặp lại điều trị sau ít nhất 8 tuần nếu bệnh tái phát sau đợt điều trị đầu tiên.

Tổng liều tối đa không quá 150 mg/kg cho mỗi đợt điều trị.

Điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Không dùng điều trị trứng cá trước tuổi dậy thì và không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Dùng liều thấp hơn ở bệnh nhân suy thận: ở bệnh nhân suy thận nặng nên bắt đầu với liều thấp hơn (ví dụ 10 mg/ngày), sau đó tăng lên đến 1 mg/kg/ngày hoặc đến khi đạt được liều tối đa dung nạp được ở bệnh nhân.



Chống chỉ định:

- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân suy gan, tăng lipid máu, sử dụng quá liều vitamin A.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Dùng thuốc tránh thai và xét nghiệm thai nghén trước khi bắt đầu điều trị và hàng tháng trong quá trình điều trị. Không nên có thai ít nhất 1 tháng sau khi ngừng dùng isotretinoin. Bệnh nhân dùng isotretinoin không nên hiến máu trong khi đang điều trị, hoặc 1 tháng sau khi ngừng điều trị vì các nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi khi người mẹ nhận tiếp máu.
- Suy thận không ảnh hưởng đến dược động học của isotretinoin, nhưng ở bệnh nhân suy thận nặng nên bắt đầu với liều thấp hơn, sau đó tăng lên đến khi đạt được liều tối đa dung nạp được ở bệnh nhân.
- Isotretinoin không được khuyến cáo điều trị tình trạng trứng cá tuổi dậy thì không có biến chứng, hoặc mụn trứng cá trước tuổi dậy thì do nguy cơ tác dụng không mong muốn bao gồm phong bế đầu xương. Nếu cần dùng cho đối tượng này cần tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Chức năng gan và lipid máu lúc đói cần được đo lường khi bắt đầu điều trị, sau tháng đầu tiên. Glucose máu cần được giám sát ở bệnh nhân mắc hoặc đang theo dõi đái tháo đường.
- Isotretinoin nên được sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân trầm cảm. Theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của trầm cảm ở bệnh nhân đang dùng isotretinoin.
- Khi sử dụng isotretinoin nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời. Tẩy tế bào da chết và điều trị bằng tia laser nên tránh ở bệnh nhân dùng isotretinoin trong thời gian 5-6 tháng sau khi kết thúc điều trị vì nguy cơ để lại sẹo phì đại hoặc giảm sắc tố ở vùng điều trị. Tẩy lông bằng sáp nên tránh ở bệnh nhân dùng isotretinoin ít nhất 6 tháng sau khi điều trị.

Handwritten signature

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các vấn đề dùng thuốc retinoid đường uống đối với phụ nữ mang thai đã được đề cập đến. Từ cung mà tiếp xúc với isotretinoin gây ra sảy thai tự nhiên, dị tật thai nhi liên quan đến sọ, mặt, tim, tuyến ức. Một vài trẻ sơ sinh thì kém thông minh, suy giảm thần kinh. Các nguy cơ dị tật xuất hiện cao ở tất cả liều điều trị của isotretinoin, ngay cả khi thời gian tiếp xúc ngắn. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin về việc phân bố của isotretinoin trong sữa mẹ nhưng ái lực cao của isotretinoin với lipid khiến khả năng này có thể xảy ra, vì vậy chống chỉ định sử dụng thuốc khi đang cho con bú do nguy cơ tác dụng không mong muốn trên trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác có thể xảy ra, tuy hiếm gặp nhưng có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Không nên sử dụng thuốc trong lúc lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Sử dụng isotretinoin với vitamin A (bao gồm cả chế độ ăn uống bổ sung): nên tránh sử dụng đồng thời vì gây gia tăng độc tính.

Tetracyclin: Tránh dùng cùng với isotretinoin vì liên quan tới tăng áp nội sọ lành tính.

Keratolytic tại chỗ: Kích thích da có thể tăng lên nếu isotretinoin được dùng với keratolytic tại chỗ hoặc thuốc gây tróc mụn trứng cá, do đó cần tránh kết hợp này.



Thuốc chống động kinh: Sử dụng chung isotretinoin với carbamazepin làm giảm nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

Hormon tránh thai: Một vài nghiên cứu đã báo cáo rằng isotretinoin không làm thay đổi đáng kể nồng độ trong huyết tương hoặc ảnh hưởng xấu đến hiệu quả ngừa thai của ethinylestradiol và levonorgestrel ở 9 phụ nữ hoặc ethinylestradiol và norethisteron ở 26 phụ nữ. Tuy nhiên cả isotretinoin và thuốc tránh thai kết hợp đều gây ra tác dụng phụ trên lipid máu, do đó cần được khuyến cáo giám sát lipid máu khi dùng đồng thời hai thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Một số tác dụng không mong muốn do sử dụng isotretinoin đều liên quan đến liều. Các tác dụng không mong muốn thường hồi phục sau khi thay đổi liều hoặc ngưng điều trị, tuy nhiên một số có thể tồn tại sau khi đã ngừng điều trị. Các triệu chứng sau đây là những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất với isotretinoin: khô da, khô niêm mạc ví dụ khô môi (viêm môi), niêm mạc mũi (chảy máu cam) và mắt (viêm kết mạc).

Các phản ứng không mong muốn được liệt kê dưới đây sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất gặp. Tần suất gặp được xác định là rất phổ biến ($\geq 1 / 10$), phổ biến ($\geq 1 / 100$ đến $< 1 / 10$), không phổ biến ($\geq 1 / 1000$ đến $< 1 / 100$), hiếm ($\geq 1 / 10.000$ đến $< 1 / 1000$), rất hiếm ($\geq 1 / 10.000$ đến $< 1 / 1.000$) và không được biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Rất phổ biến	Phổ biến	Hiếm	Rất hiếm	Không được biết đến*
Nhiễm khuẩn				Nhiễm khuẩn Gram dương (niêm mạc)	
Máu và hệ bạch huyết	Giảm lượng tiểu cầu, thiếu máu, tăng tiểu cầu thứ phát, tốc độ máu lắng tăng	Giảm bạch cầu trung tính		Bệnh hạch bạch huyết.	
Hệ thống miễn dịch			Phản ứng phản vệ, quá mẫn, phản ứng dị ứng da		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				Đái tháo đường, tăng acid uric máu	
Rối loạn tâm thần			Trầm cảm, kích động, lo lắng, thay đổi tâm	Ý tưởng tự tử, rối loạn tâm thần, hành vi bất thường	



			trạng.		
Hệ thần kinh		Đau đầu		Tăng áp nội sọ lạnh tính, co giật, buồn ngủ, chóng mặt	
Mắt	Viêm bờ mi, viêm kết mạc, khô mắt, ngứa mắt			Phù gai thị (như dấu hiệu của tăng áp nội sọ lạnh tính), đục thủy tinh thể, mù màu (thiếu tầm nhìn màu), đục giác mạc, giảm thị lực ban đêm, viêm giác mạc, sợ ánh sáng, rối loạn thị giác, nhìn mờ, không dung nạp kính áp tròng.	
Tai				Khiếm thính	
Mạch máu				Viêm mạch (ví dụ u hạt Wegener, viêm mạch dị ứng)	
Hô hấp		Viêm mũi họng, chảy máu cam, khô mũi		Co thắt phế quản (đặc biệt ở những bệnh nhân bị hen suyễn), khàn giọng	
Tiêu hóa				Viêm ruột, viêm đại tràng, viêm hồi tràng, viêm tụy, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy xuất huyết, buồn nôn, khô họng	
Bệnh gan mật	Tăng men gan			Viêm gan siêu vi	
Da và tổ chức dưới da	Ngứa, phát ban hồng ban, viêm da, viêm môi, khô da, tróc da, da mỏng		Rụng tóc	Mụn trứng cá đột ngột, mụn trứng cá trầm trọng hơn (mụn bùng phát), ban đỏ (mặt), chứng phát ban, rụng lông, móng tay teo, nhiễm trùng quanh móng, phản ứng với ánh sáng, u hạt sinh mụn, tăng sắc tố da, tăng tiết mồ hôi.	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell.
Bệnh cơ xương khớp	Đau khớp, đau cơ, đau			Viêm khớp, vôi hóa các dây chằng và gân,	Tiêu cơ vân



và mô liên kết	lung (đặc biệt là ở trẻ em và người trưởng thành)			lỗi xương giảm mật độ xương, gân	
Thận và tiết niệu				Viêm cầu thận	
Rối loạn chung				Mô hạt, khó ở	
Theo nghiên cứu	Tăng triglycerid máu, tăng lipoprotein tỷ trọng cao	Tăng cholesterol máu, tăng glucose máu, protein niệu		Tăng creatin phosphokinase máu	

- * không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Cho tới nay có rất ít thử nghiệm về quá liều thuốc được thực hiện. Ngoài khó chịu ở bụng thì không có các triệu chứng bất thường khác gặp phải ở bệnh nhân 15 tuổi khi sử dụng thuốc ở liều 350 mg. Ở bệnh nhân 29 tuổi khi sử dụng thuốc ở liều 900 mg thì có các triệu chứng như nhức đầu nhẹ, da khô, bong tróc, viêm môi.

Xử trí quá liều: Chủ yếu là điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ chung

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC CỦA THUỐC (Nếu có):



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

