

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/1/2013

llh

℞ Prescription drug

30 soft capsules

Treatment of severe nodulocystic acne

Aju Akinol

Soft Cap
Isotretinoin 10mg

Aju Akinol
Soft Cap
Isotretinoin 10mg



■ Composition: Each soft capsule contains:
Isotretinoin 10mg
■ Storage: Preserve in light resistant and
hermetic container, below 30°C

■ Indication, administration, contraindication:
See insert paper
■ Package: 10 soft capsules x 3 blisters/box

PHIL PHIL INTER PHARMA
HYER PHARMA
WHO-GMP
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE



℞ Thuốc bán theo đơn

30 viên nang mềm

Điều trị mụn trứng cá nang sẩn

Aju Akinol

Soft Cap
Isotretinoin 10mg

Aju Akinol
Soft Cap
Isotretinoin 10mg

■ Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Isotretinoin 10mg
■ Bảo quản: Trong hộp kín, tránh ánh
sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

■ Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
■ Đóng gói: 10 viên nang mềm x 3 vỉ/hộp

Sản xuất tại:
CITY TNHH PHIL INTER PHARMA
25, Đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore,
Bình Dương

SUK
S4 H SX
NSX
HD
ĐỂ XÀ TẮM TÂY THẾ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG







Số lô SX, HD sẽ dập trên vỉ



Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

AJUAKINOL

(Isotretinoin 10mg)

SĐK:

■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Isotretinoin..... 10 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, dầu lecithin, gelatin, glycerin đậm đặc, D-sorbitol 70%, ethyl vanillin, titan dioxyd, màu đỏ số 3, màu đỏ số 40, màu xanh dương số 1, nước tinh khiết.

■ **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang mềm.

■ **DƯỢC LỰC HỌC**

Isotretinoin làm giảm đáng kể sự tiết bã nhờn và làm sản se tuyến bã nhờn. Do đó làm ổn định sự keratin hóa và ngăn chặn hình thành mụn trứng cá. Cơ chế tác dụng của isotretinoin vẫn chưa được biết rõ, tuy nhiên có lẽ nó làm thay đổi quá trình sao mã ADN.

■ **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Hấp thu

Do tính chất ưa lipid cao nên isotretinoin tăng hấp thu khi dùng thuốc với bữa ăn giàu chất béo. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có sự khác biệt về dược động học của isotretinoin trên bệnh nhân bị mụn trứng cá nang sần và những người khỏe mạnh với da bình thường.

Phân bố

Hơn 99,9 % isotretinoin gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là gắn với albumin.

Chuyển hoá và thải trừ

Sau khi uống isotretinoin, có ít nhất 3 dạng chuyển hóa có mặt trong huyết tương: 4-oxo-isotretinoin, retinoic acid (tretinoin), và 4-oxo-retinoic acid (4-oxo-tretinoin). Retinoic acid và 13-cis-retinoic acid là những đồng phân hình học và có thể chuyển đổi thuận nghịch với nhau. Dạng đồng phân này có thể cho ra dạng đồng phân khác. Isotretinoin cũng được oxy hoá không thuận nghịch thành 4-oxo-isotretinoin, thành đồng phân hình học 4-oxo-tretinoin.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy các đồng dạng cơ bản P450 có liên quan đến sự chuyển hóa của isotretinoin là 2C8, 2C9, 3A4, và 2B6. Isotretinoin và chất chuyển hóa của nó tiếp tục được chuyển hóa qua con đường liên hợp để bài tiết vào nước tiểu và phân.

■ **CHỈ ĐỊNH**

- Điều trị mụn trứng cá nang sần nặng.
- Nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân không đáp ứng với liệu pháp điều trị mụn trứng cá thông thường.

■ **LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG**

- Liều khởi đầu: 0,5 mg/kg/ngày trong 4 tuần.
- Liều duy trì: 0,1 – 1 mg/kg/ngày tùy theo từng bệnh nhân. Liều 1 mg/kg/ngày là liều tối đa chỉ nên dùng trong một thời gian giới hạn.
- Thời gian điều trị thông thường là 16 tuần. Có thể bắt đầu đợt điều trị thứ hai nếu mụn trứng cá nang sần vẫn còn. Tuy nhiên, giữa hai đợt điều trị nên ngưng dùng thuốc ít nhất 8 tuần để đánh giá mức độ cải thiện và sự cần thiết của đợt điều trị tiếp theo.

- Trường hợp liều thấp, dùng 1 lần/ngày. Trường hợp liều cao, isotretinoin được chia thành nhiều liều một ngày, uống trong bữa ăn.

■ **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai, phụ nữ cho con bú.
- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan và thận.
- Bệnh nhân dùng quá liều vitamin A.
- Bệnh nhân tăng lipid huyết.
- Bệnh nhân quá mẫn với thuốc này và các thành phần của thuốc.

■ **THẬN TRỌNG**

1. **Cảnh báo:**

- Do nguy cơ gây dị dạng thai nhi của isotretinoin, do đó không dùng thuốc này ở phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai, ngay cả với liều nhỏ trong thời gian ngắn.
- Nếu nồng độ triglycerid huyết thanh tăng vượt quá 800mg/dL, viêm tụy cấp xảy ra. Vì vậy, cần phải kiểm soát sự gia tăng nồng độ triglycerid trong huyết thanh. Nếu nồng độ triglycerid huyết thanh không được kiểm soát hoặc viêm tụy cấp xảy ra, ngưng dùng thuốc này.

2. **Thận trọng chung:**

- Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bị trầm cảm.
- Triệu chứng mụn có thể trầm trọng hơn trong một thời gian ngắn khi bắt đầu điều trị.
- Tránh dùng chung thuốc này với thuốc điều trị bong biểu bì hoặc tróc lớp sừng da và liệu pháp UV.
- Cần xét nghiệm chức năng gan và nồng độ triglyceride huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị, lặp lại mỗi 3 tháng và trong vòng 1 tháng sau khi ngưng điều trị, đặc biệt với người bị tiểu đường, béo phì, nghiện rượu hoặc rối loạn chuyển hóa lipid.
- Nên kiểm tra nồng độ đường huyết ở người bị tiểu đường hoặc nghi ngờ bị tiểu đường.
- Không nên dùng progesteron để ngừa thai trong thời gian điều trị.
- Bệnh nhân nên tránh chải xước da nặng trong thời gian 5-6 tháng, vì có thể xảy ra sẹo phi đại.
- Trong thời gian điều trị, thị lực ban đêm có thể giảm và hồi phục khi ngưng điều trị.
- Thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bị rối loạn đường ruột.

■ **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Tránh dùng chung với các thuốc khác có chứa vitamin A hoặc tetracycline.

■ **DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, nghi ngờ có thai và cho con bú.

■ **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Cần thận trọng khi lái xe về ban đêm vì thị lực ban đêm có thể giảm trong thời gian điều trị bằng thuốc này.

■ **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

- Quá liều vitamin A có thể làm khô niêm mạc (khô da, tổn thương da, ngứa sần, xuất huyết mũi, khô miệng và khô mũi).
- Viêm da, viêm môi, ban đỏ, ngứa sần, đỏ mề hôi có thể xảy ra.
- Đau cơ, đau khớp hiếm khi xảy ra.
- Rối loạn thị giác, rối loạn phân loại màu hiếm khi xảy ra (có thể hồi phục khi ngưng điều trị), và rối loạn thính giác có thể xảy ra.
- Nôn mửa và viêm ruột đã được báo cáo.
- Đã có báo cáo về sự gia tăng nồng độ transaminase tạm thời và có hồi phục.
- Thỉnh thoảng có thắt phế quản được báo cáo ở những bệnh nhân bị hen suyễn.
- Trầm cảm được báo cáo hiếm khi xảy ra.

* *Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

23000
CÔNG
TNH
IL IN
HARI
W.T.

QUAY

■ **SỬ DỤNG QUÁ LIỀU**

Độc tính cấp của thuốc này thấp, nhưng khi dùng liều cao, sự quá liều vitamin A có thể xảy ra. Những triệu chứng này có thể hồi phục. Tuy nhiên, nên tiến hành rửa dạ dày trong vòng vài giờ sau khi dùng liều cao.

■ **BẢO QUẢN:** Trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

■ **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

■ **ĐÓNG GÓI:** Hộp 03 vỉ x 10 viên nang mềm.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

llh

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.



llh

TP. HẠM HẢO CHẤT LƯỢNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

