

Rx-Thuốc bán theo đơn

ISOTINA SOFT CAP

(Isotretinoin 10 mg)

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

[Tên thuốc] ISOTINA SOFT CAP

[Thành phần] Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Isotretinoin.....10 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, sáp ong trắng, dầu cọ, lecithin, gelatin, glycerin đậm đặc, titan oxyd, màu KP TaCs (màu đỏ allura AC, màu xanh brilliant FCF, màu đỏ erythrocin), sáp carnauba, triglycerid chuỗi trung bình.

[Dạng bào chế] Viên nang mềm.

[Quy cách đóng gói] Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ x 30 viên.

[Đặc tính dược lực học]

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*.

[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 h 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 h, trong khi đó chất chuyển hóa 4-oxo-isotretinoin là 50 h. 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]

- 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 vẩy phấn đỏ tóc. Isotretinoin cũng có tác dụng hóa dự phòng trong điều trị ung thư da.

[Liều lượng và cách dùng]

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.

Dùng liều thấp hơn ở bệnh nhân suy thận.

[Chống chỉ định]

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

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

[Thận trọng]

- Bệnh nhân suy thận cần giảm liều điều trị.

- 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 đối 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

đổi 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.

[Tác dụng không mong muốn]

Phổ biến nhất là khô màng nhầy và khô da, thường có thể tiến triển lên viêm môi, chấy máu cam, viêm kết mạc, bong da khu trú bao gồm bong da bàn tay, bàn chân, ngứa, ban đỏ, da móng và yếu. Ít gặp hơn: tóc mỏng (đôi khi không hồi phục), rậm lông, nhạy cảm với ánh sáng, thay đổi sắc tố da, viêm mé mỏng, loạn dưỡng móng tay, u hạt sinh mù, và tăng tiết mồ hôi.

Khởi đầu điều trị bằng isotretinoin có thể gặp tình trạng mụn cấp tính.

Tác dụng không mong muốn ít gặp trên mắt bao gồm các đục giác mạc, rối loạn thị giác như nhìn mờ và rối loạn màu sắc, thị lực ban đêm suy giảm, có thể kéo dài, sợ ánh sáng, và viêm giác mạc. Phụ gai thị, rối loạn thị lực, đau đầu, buồn nôn và nôn có thể là dấu hiệu và triệu chứng của tăng áp lực nội sọ lạnh tính. Đau khớp, đau cơ và đau lưng thường được báo cáo, và đã có báo cáo của viêm khớp, loãng xương, và viêm gân.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

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.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

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.

[Quá liều và 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 900mg 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.

[Bảo quản] Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Số đăng ký: VN-17927-14