

## 1. NHÃN HỘP

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....

R<sub>x</sub> Prescription drug

**IZOTREN**

Isotretinoin 0,05%

Cream

Box of 1 tube x 10g

**IZOTREN**

Isotretinoin 0,05%

Cream 10g.

Composition/ Thành phần:

Isotretinoin 0,005g  
Tá dược vđ 10g.

Indications, usage, contraindications/ Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:  
Please see information in the leaflet/ Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Keep out of reach of children  
Read instructions carefully before use

FOR EXTERNAL USE ONLY/ THUỐC DÙNG NGOÀI

R<sub>x</sub> Prescription drug

**IZOTREN**

Isotretinoin 0,05%

Kem bôi da

Hộp 1 tuýp x 10 g

**IZOTREN**  
Isotretinoin 0,05%  
Kem 10g.

Standard/ Tiêu chuẩn: Manufacturer's/ TCCS

Store/ Bảo quản: In dry place, protected from sunlight, temperature not exceed 30°C/ Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Manufactured by/ Nhà sản xuất:  
Nam Ha pharmaceutical J.S.C./  
Công ty CP dược phẩm Nam Hà  
415 Hân Thuyên - T.P Nam Định

Đề xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

SDK:

Lot No/ Lô SX:  
Mfg Date/ Ngày SX:  
Exp Date/ HD:

## 2. NHÃN TUÝP

Thành phần:

Isotretinoin 0,005g  
Tá dược vđ 10g

Chỉ định:

IZOTREN là thuốc bôi ngoài da trị mụn trứng cá từ thể nhẹ đến trung bình, hiệu quả cho cả hai dạng mụn trứng cá có viêm và không viêm. Dạng kem đặc biệt thích hợp cho bệnh nhân có da khô và da nhạy cảm.

Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Đề xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CPDP NAM HÀ  
415 Hân Thuyên - Nam Định

SDK:  
LSX:  
HD:

**IZOTREN**  
Isotretinoin 0,05%  
R<sub>x</sub> Thuốc bôi theo đơn  
Cream 10g  
Kem bôi da

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSĐH: Nguyễn Thị Thanh Bình



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



*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*

### IZOTREN

#### THÀNH PHẦN:

|              |         |
|--------------|---------|
| Isotretinoin | 5 mg    |
| Tá dược      | vđ 10 g |

*Tá dược:* Alcol cetylic, dầu parafin, PEG 400, BHT, Nipazin, Nipazol, tinh dầu hoa hồng, nước tinh khiết.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Kem bôi ngoài da.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 tuýp 10 g.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Isotretinoin có tác dụng điều hòa phát triển và chuyên biệt hóa tế bào biểu mô, làm giảm sự sản xuất bã nhờn, ức chế quá trình hình thành nhân trứng cá, kìm hãm quá trình sừng hóa nang lông tuyến bã, ức chế vi khuẩn *Propioni bacterium acnes* và làm giảm viêm.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dùng ngoài da, thuốc có tác dụng tại chỗ.

#### CHỈ ĐỊNH:

Izotren là thuốc bôi ngoài da để trị mụn trứng cá từ thể nhẹ đến trung bình, hiệu quả cho cả 2 dạng mụn trứng cá có viêm và không viêm. Dạng kem đặc biệt thích hợp cho bệnh nhân có da khô hay da nhạy cảm.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

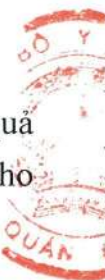
Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng trong thời gian mang thai và cho con bú.

#### NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Thuốc chỉ dùng bôi ngoài và tránh bôi thuốc ở mắt, miệng, màng nhầy hoặc bôi lên vùng da bị tổn thương hay eczema.

Nên cẩn thận khi bôi thuốc lên vùng da nhạy cảm như cổ vì Izotren có thể làm tăng tính nhạy cảm của da với ánh sáng.



Nên tránh hay hạn chế ra nắng hoặc tiếp xúc ánh sáng đèn cực tím. Nếu phải ra ngoài ánh sáng mạnh, nên sử dụng các sản phẩm chống nắng, nếu có thể được nên lấy vải che vùng da bôi izotren.

Nên cẩn thận khi muốn dùng kèm với các sản phẩm bôi ngoài da khác vì có thể dẫn đến sự kích ứng hợp lực.

Trong quá trình sử dụng, nếu thấy xuất hiện sự kích ứng quá mức, kích ứng kéo dài thì bệnh nhân nên ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sỹ.

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

Không dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

#### **TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không có ghi nhận

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Thuốc bôi ngoài, tương tác của thuốc là rất ít.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Có thể gây cảm giác châm chích, bỏng hay kích ứng nhẹ, vùng da bôi thuốc có thể bị đỏ và tróc vảy. Những tác dụng cục bộ này nói chung ở mức độ vừa phải và thường mất đi khi tiếp tục điều trị.

**Lưu ý:** “Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

#### **LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

Rửa sạch và lau khô vùng da bị mụn trước khi bôi thuốc. Bôi kem thành lớp mỏng trên toàn bộ vùng da bị mụn 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Đợt điều trị từ 6 – 8 tuần.

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Hiện tại chưa có tài liệu ghi nhận về sử dụng quá liều Isotretinoin khi bôi ngoài da.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy thuốc bị biến màu, tách lớp và phải báo ngay cho nhà sản xuất biết.

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

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC**



**NHÀ SẢN XUẤT**  
**Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà**  
415 Hàn Thuyên - Nam Định  
Tel: 0350.3649408 - Fax: 0350.3644650

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ**



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*ThSĐH: Nguyễn Thị Thanh Bình*



**TUQ.CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**  
*Đỗ Minh Hùng*

