

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-06-2017

Mẫu nhãn NEO-MAXXACNE T 40

Hộp 10 viên nang mềm (1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên)
100% real size



NEO-MAXXACNE T 40

Isotretinoin 40mg

VIÊN NANG MỀM

AMPHARCO U.S.A

Ⓡ Thuốc bán theo đơn

WHO
GMP

NEO-MAXXACNE T 40

Isotretinoin 40mg



Hộp 10 viên nang mềm
(1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên)

NEO-MAXXACNE T 40

Isotretinoin 40mg

SOFT CAPSULE

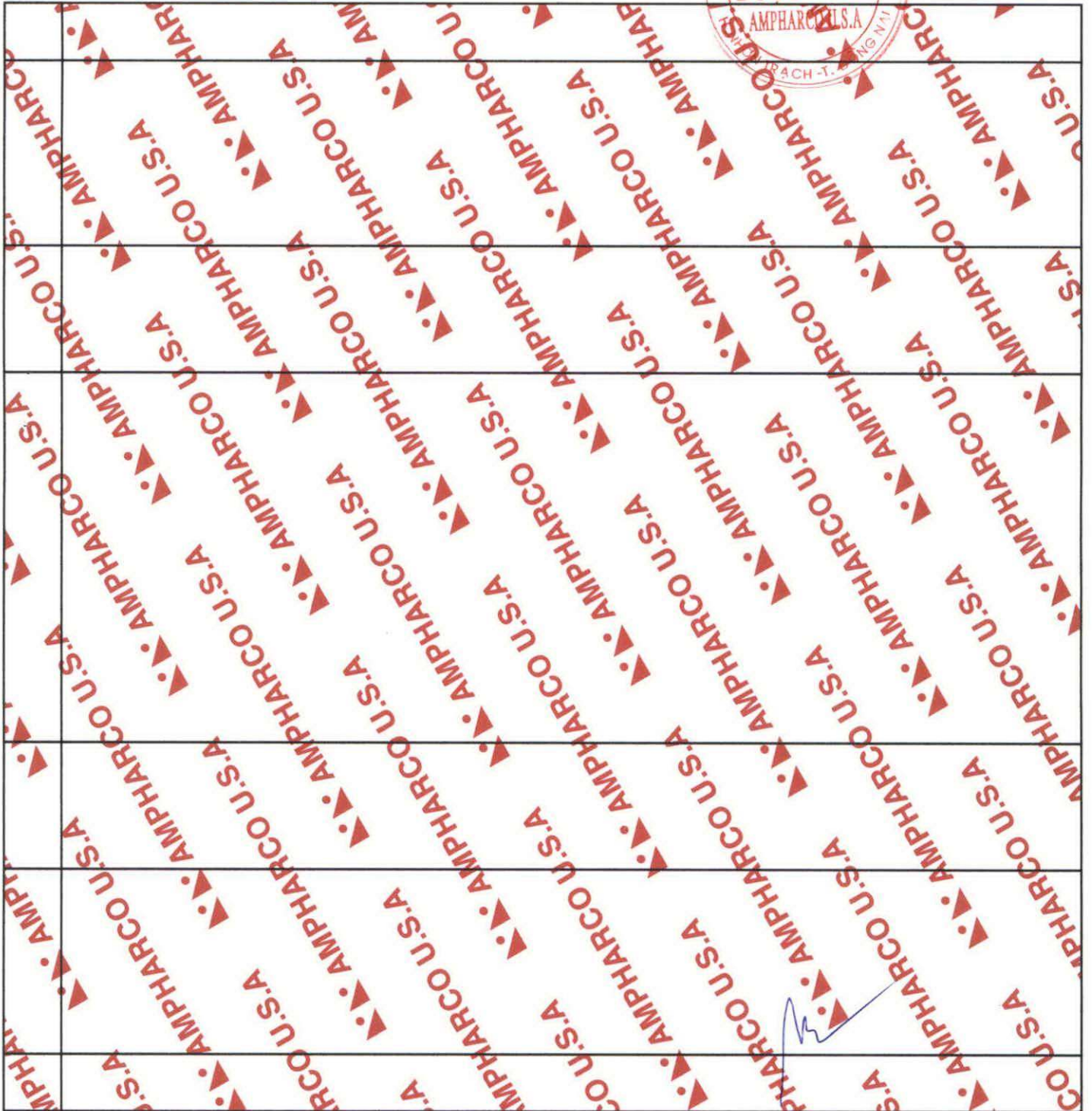
Composition:
Each soft capsule contains:
Isotretinoin 40mg
Excipients q.s. one soft capsule.
Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Thành phần:
Mỗi viên nang mềm chứa:
Isotretinoin 40mg
Tà được vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:
Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
K.K. AMPHARCO U.S.A

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P.JSC
Nhơn Trạch 3 I.P, Hiệp Phước Ward, Nhơn Trạch District, Dong Nai Province
K.K. AMPHARCO U.S.A

NEO-MAXXACNE T 40
Isotretinoin 40mg
SOFT CAPSULE

Mẫu nhãn NEO-MAXXACNE T 40
Túi nhôm 10 viên nang mềm (1 vỉ x 10 viên)
100% real size



13/11 Đường Nguyễn Văn Trỗi, TP. Hồ Chí Minh

Mẫu nhãn NEO-MAXXACNE T 40
Hộp 30 viên nang mềm (1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên)
80% real size

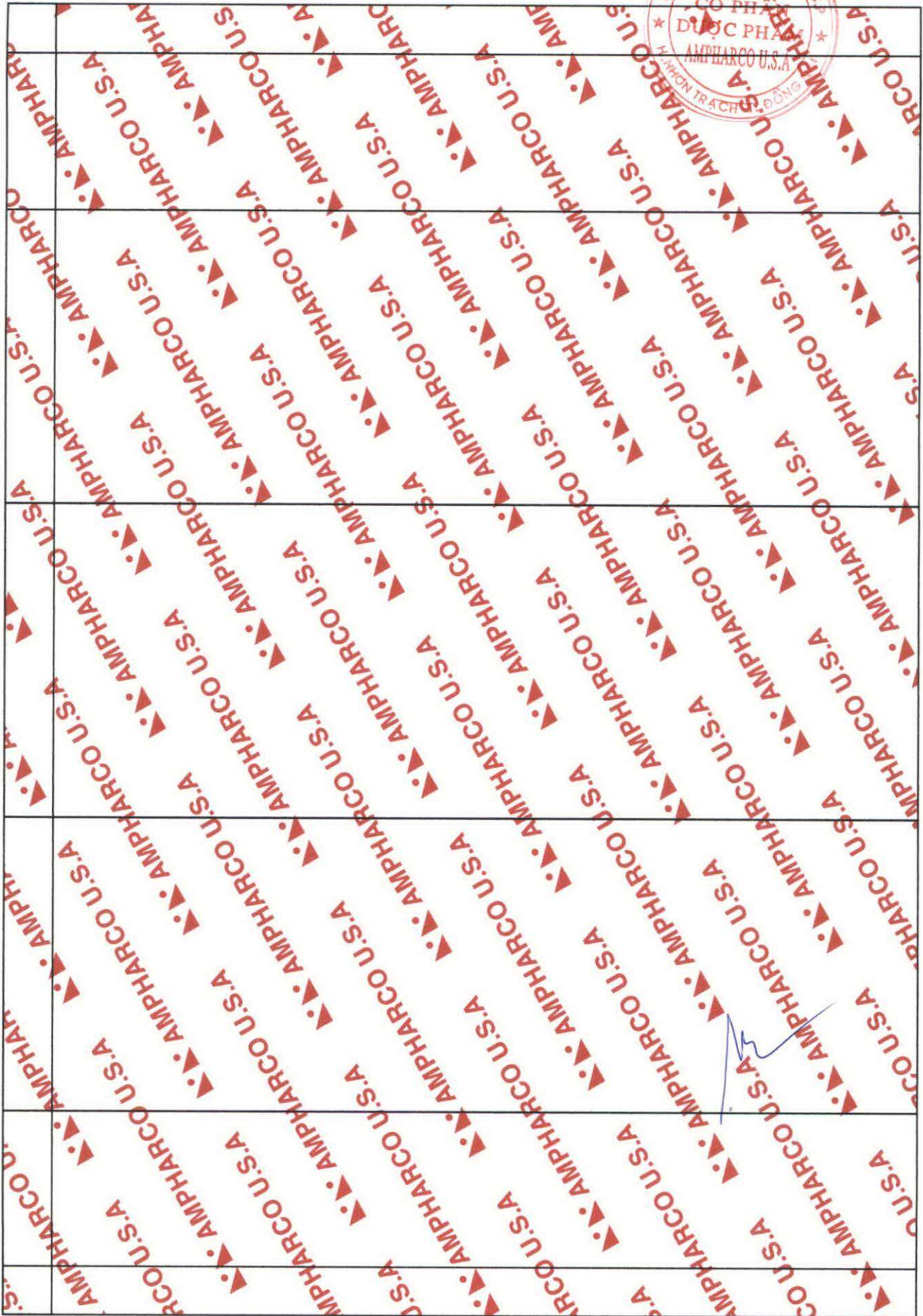


[illegible]

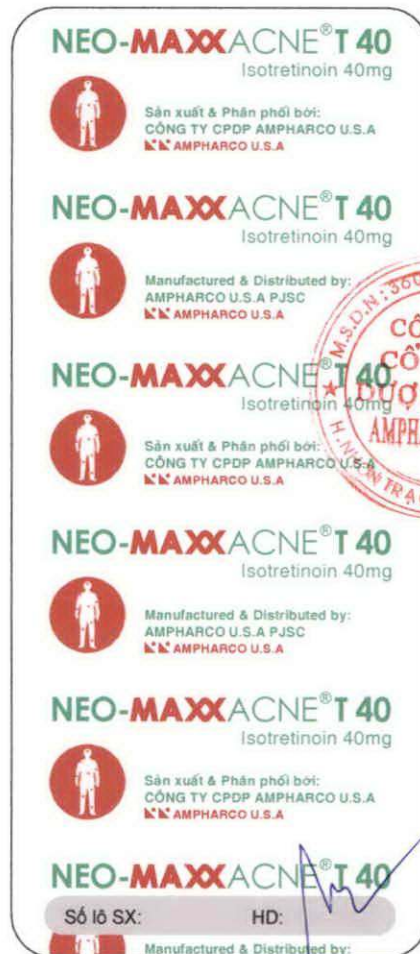
Mẫu nhãn NEO-MAXXACNE T 40
Hộp 100 viên nang mềm (1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên)
65% real size



Mẫu nhãn NEO-MAXXACNE T 40
Túi nhôm 100 viên nang mềm (10 vỉ x 10 viên)
90% real size



Mẫu nhãn NEO-MAXXACNE T 40
Vi 10 viên nang mềm
100% real size



NEO-MAXXACNE® T 10/20/40

Isotretinoin 10 mg/ 20 mg/ 40 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:**NEO-MAXXACNE® T 10**

Isotretinoin 10 mg
 Tá dược: Sáp ong trắng, Lecithin, Dầu đậu nành, Butylated hydroxytoluen, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Allura red, Nước tinh khiết vđ 1 viên nang mềm.

NEO-MAXXACNE® T 20

Isotretinoin 20 mg
 Tá dược: Sáp ong trắng, Lecithin, Dầu đậu nành, Butylated hydroxytoluen, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Allura red, Brilliant blue, Tartrazin, Nước tinh khiết vđ 1 viên nang mềm.

NEO-MAXXACNE® T 40

Isotretinoin 40 mg
 Tá dược: Sáp ong trắng, Lecithin, Dầu đậu nành, Butylated hydroxytoluen, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Sunset yellow, Quinoline yellow, Nước tinh khiết vđ 1 viên nang mềm.

Mã ATC: D10BA01**TÍNH CHẤT****Dược lực học:**

Isotretinoin là một retinoid có tác dụng ức chế chức năng tuyến bã nhờn và quá trình sừng hóa. Cơ chế tác dụng chính xác của isotretinoin chưa được biết rõ.

Cải thiện lâm sàng trên những bệnh nhân mụn trứng cá dạng nang do giảm tiết bã nhờn. Sự giảm tiết bã nhờn có thể đảo ngược và mức độ phụ thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị với isotretinoin và tương ứng với giảm kích thước tuyến bã nhờn và ức chế biệt hóa tuyến bã nhờn. Hơn nữa, tác dụng chống viêm da của isotretinoin cũng đã được ghi nhận.

Dược động học:

Hấp thu: do tính ưa chất béo cao, hấp thu qua đường uống của isotretinoin tăng khi được uống cùng với bữa ăn nhiều chất béo. Có sự khác biệt đáng kể giữa các cá thể về sinh khả dụng của isotretinoin dùng đường uống. Sau khi uống 80 mg isotretinoin lúc đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khoảng từ 167 đến 459 ng/ml và thời gian trung bình đạt nồng độ đỉnh là 3,2 giờ ở những người tình nguyện khỏe mạnh, và nồng độ đỉnh trong huyết tương ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá trong khoảng từ 98 đến 535 ng/ml (trung bình 262 ng/ml), với thời gian trung bình đạt nồng độ đỉnh là 2,9 giờ. Sinh khả dụng của viên nang isotretinoin uống cùng với thức ăn cao hơn 1½ - 2 lần so với uống lúc bụng đói.

Phân bố: thuốc được gắn kết 99,9% trong huyết tương người, chủ yếu là với albumin.

Chuyển hóa: chất chuyển hóa chính được xác định trong máu và nước tiểu là 4-oxo-isotretinoin. Tretinoin và 4-oxo-tretinoin cũng được tìm thấy. Sau khi uống 80 mg isotretinoin, nồng độ tối đa của chất chuyển hóa là 87-399 ng/ml đạt được trong 6 đến 20 giờ. Nồng độ trong máu của chất chuyển hóa chính thường cao hơn của isotretinoin sau 6 giờ. Nồng độ isotretinoin tối thiểu trung bình trong máu ở trạng thái ổn định là 160±19 ng/ml trên 10 bệnh nhân uống 40 mg isotretinoin hai lần mỗi ngày. Sau khi uống liều đơn và đa liều, tỷ lệ trung bình của diện tích dưới đường cong của isotretinoin so với 4-oxo-isotretinoin là 3 đến 3,5.

Thải trừ: thời gian bán thải cuối cùng của isotretinoin từ 10 đến 20 giờ ở những người tình nguyện và bệnh nhân. Thời gian bán thải biểu kiến của chất chuyển hóa 4-oxo-isotretinoin từ 11 đến 50 giờ, trung bình 29 giờ. Chất chuyển hóa này được đưa trở lại theo chu trình gan ruột.

CHỈ ĐỊNH

NEO-MAXXACNE® T được chỉ định để điều trị:

- Mụn trứng cá bọc và/hoặc viêm nặng.
- Mụn trứng cá cụm.
- Mụn trứng cá khó chữa

NEO-MAXXACNE® T nên được sử dụng cho các bệnh nhân bị các dạng mụn trứng cá trên da kháng với các đợt điều trị đầy đủ theo liệu pháp điều trị thông thường với các thuốc kháng sinh toàn thân và điều trị tại chỗ.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG**Những điều cần quan tâm khi dùng thuốc**

Đáp ứng điều trị với isotretinoin liên quan đến liều dùng và khác nhau giữa các bệnh nhân. Trong hầu hết các trường hợp, việc ngăn chặn hoàn toàn hoặc gần như hoàn toàn mụn trứng cá đạt được sau một đợt điều trị 12-16 tuần. Đợt điều trị thứ hai, nếu cần, có thể được bắt đầu ít nhất tám tuần sau khi kết thúc đợt điều trị đầu tiên, bởi vì kinh nghiệm cho thấy bệnh nhân có thể tiếp tục cải thiện sau khi ngừng thuốc.

Liều dùng hàng ngày nên được uống cùng với thức ăn với số viên nang gần liều dùng nhất và chia làm 2 lần.

Liều khuyến cáo và điều chỉnh liều:**Điều trị khởi đầu**

Người lớn bao gồm thanh thiếu niên và người già:

Điều trị với isotretinoin nên được bắt đầu với liều 0,5 mg/kg mỗi ngày trong 2 - 4 tuần. Nên lưu ý rằng đợt mụn trứng cá bùng phát thoáng qua đôi khi được ghi nhận trong giai đoạn khởi đầu này. Đối với hầu hết bệnh nhân, liều dùng hàng ngày vào khoảng 0,5-1,0 mg/kg. Liều lên đến 1 mg/kg/ngày có thể được sử dụng cho những bệnh nhân không đáp ứng với liều thấp hơn trong điều trị khởi đầu.

Bệnh nhân suy thận nặng

Điều trị nên được bắt đầu với liều thấp hơn (ví dụ 10 mg/ngày). Liều dùng sau đó nên được tăng lên đến 1 mg/kg/ngày hoặc cho đến khi bệnh nhân uống liều tối đa dung nạp được.

Trẻ em

Không chỉ định isotretinoin để điều trị mụn trứng cá trước tuổi dậy thì và không khuyến cáo sử dụng cho những bệnh nhân dưới 12 tuổi do thiếu dữ liệu về mức độ hiệu quả và tính an toàn.

Bệnh nhân không dung nạp

Ở những bệnh nhân có biểu hiện không dung nạp nặng với liều khuyến cáo, nên tiếp tục điều trị với liều cao nhất dung nạp được.

Điều trị duy trì

Liều duy trì nên được điều chỉnh từ 0,1 đến 1 mg/kg/ngày, và trong trường hợp đặc biệt, có thể lên đến 2 mg/kg/ngày, tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân và sự dung nạp đối với thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định dùng NEO-MAXXACNE® T cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai hoặc cho con bú.
- Chống chỉ định dùng NEO-MAXXACNE® T cho các bệnh nhân:
 - Suy gan.
 - Lipid trong máu tăng cao.
 - Bị ngộ độc do quá liều vitamin A trước đó.
 - Đang được điều trị đồng thời với tetracycline.
- NEO-MAXXACNE® T còn chống chỉ định cho những bệnh nhân mẫn cảm với isotretinoin, hoặc các retinoid khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Máu và hệ bạch huyết: thiếu máu, tăng tốc độ lắng hồng cầu, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu.

Mắt: viêm bờ mi, viêm kết mạc, khô mắt, kích ứng mắt.

Rối loạn gan mật: tăng transaminase.

Da và mô dưới da: viêm môi, viêm da, khô da, bong da tróc vảy cục bộ, ngứa, hồng ban, mỏng da (nguy cơ chấn thương do ma sát).

Cơ xương và mô liên kết: đau khớp, đau cơ, đau lưng.

Xét nghiệm: tăng triglycerides máu, giảm HDL (lipoprotein tỷ trọng cao).

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu đa nhân trung tính.

Hệ thần kinh: nhức đầu.

Hô hấp, ngực và trung thất: chảy máu cam, khô mũi, viêm mũi họng.

Xét nghiệm: tăng cholesterol máu, tăng đường huyết, tiểu ra máu, protein niệu.

Hiếm gặp, $1/10\,000 \leq ADR < 1/1000$

Hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng da, phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Rối loạn tâm thần: trầm cảm, trầm cảm nặng hơn, xu hướng kích động, lo âu, thay đổi tâm trạng.

Da và mô dưới da: rụng tóc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một số trường hợp giảm thị lực ban đêm đã xảy ra khi điều trị với isotretinoin và trong một số hiếm trường hợp nó có thể kéo dài sau đợt điều trị. Vì tác dụng khởi phát đột ngột ở một số bệnh nhân, bệnh nhân nên được thông báo về khả năng xảy ra vấn đề này và được cảnh báo thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vào ban đêm.

Hiếm khi ghi nhận buồn ngủ, chóng mặt và rối loạn thị giác. Bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc hay tham gia vào bất kỳ hoạt động nào khác khi mà các triệu chứng có thể gây nguy hiểm cho bản thân họ hoặc cho người khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thời kỳ mang thai

Isotretinoin được biết có thể gây ra quái thai ở người và không nên sử dụng trong thai kỳ trong mọi trường hợp. Không nên dùng isotretinoin cho phụ nữ có khả năng mang thai cho đến khi xác định chắc chắn không có thai. Khuyến cáo rõ ràng rằng xét nghiệm xác định có thai nên được thực hiện trong vòng hai tuần trước khi điều trị với isotretinoin. Điều trị với isotretinoin nên được bắt đầu vào ngày thứ hai hoặc thứ ba của chu kỳ kinh nguyệt bình thường tiếp theo. Nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả ít nhất một tháng trước và trong suốt quá trình điều trị với isotretinoin và nên tiếp tục dùng biện pháp tránh thai trong một tháng sau khi ngừng điều trị với isotretinoin. Tốt nhất bệnh nhân nên dùng hai biện pháp tránh thai bổ sung cho nhau, bao gồm phương pháp dùng màng ngăn tại chỗ.

Thời kỳ cho con bú

Chống chỉ định sử dụng isotretinoin cho phụ nữ cho con bú do nguy cơ tác dụng phụ.

Rối loạn da và mô dưới da

Đợt bùng phát cấp tính của mụn trứng cá thường được ghi nhận trong giai đoạn khởi đầu điều trị; nhưng giảm khi tiếp tục điều trị, thường trong 7-10 ngày, và thường không cần điều chỉnh liều.

Nên tránh tiếp xúc với nắng gắt hoặc tia UV cường độ cao, sử dụng sáp tẩy lông, hóa chất làm bào mòn da và điều trị da bằng laser ở những bệnh nhân đang điều trị với isotretinoin và trong thời gian 5-6 tháng sau điều trị.

Tăng áp lực nội sọ lạnh tính

Các triệu chứng cơ năng và thực thể ban đầu của tăng áp lực nội sọ lạnh tính gồm phù gai thị, nhức đầu, buồn nôn và nôn, rối loạn thị giác. Những bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ lạnh tính nên ngưng dùng isotretinoin ngay lập tức.

Rối loạn mắt

Khô mắt, đục giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mi, giảm thị lực vào ban đêm và viêm giác mạc thường hồi phục sau khi ngưng điều trị. Những bệnh nhân điều trị với isotretinoin gặp khó khăn về thị lực nên ngưng sử dụng thuốc và khám nhãn khoa.

Giảm thính lực

Giảm thính lực đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng isotretinoin. Những bệnh nhân gặp phải vấn đề này nên đi khám ngay lập tức; nên ngưng sử dụng thuốc và bệnh nhân phải được khám chuyên khoa đánh giá thính lực ngay lập tức.

Các bất thường sinh hóa

Nên làm các xét nghiệm chức năng gan, đặc biệt là AST (Aspartate transaminase) và lipid máu trước khi điều trị, hàng tháng trong thời gian điều trị và khi kết thúc điều trị. Khi nồng độ transaminase vượt quá mức bình thường, cần giảm liều hoặc ngưng điều trị nếu cần thiết.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Đau cơ, đau khớp và tăng creatine phosphokinase huyết thanh có thể xảy ra và có thể liên quan với việc giảm khả năng chịu đựng khi tập luyện mạnh.

Rối loạn gan mật

Một số trường hợp viêm gan trên lâm sàng đã được ghi nhận và được xem là có thể hoặc chắc chắn có liên quan đến điều trị với isotretinoin. Bên cạnh đó, người ta đã thấy tăng men gan nhẹ đến vừa ở khoảng 15% bệnh nhân được điều trị trong các thử nghiệm lâm sàng, trong đó một số trường hợp bình thường trở lại khi giảm liều hoặc tiếp tục dùng thuốc. Nếu men gan không bình thường trở lại hoặc nếu nghi ngờ viêm gan trong khi điều trị với isotretinoin, nên ngưng sử dụng thuốc và tìm các nguyên nhân khác.

Rối loạn tâm thần

Trầm cảm, triệu chứng tâm thần, và hiếm khi, tự tử, có ý định và cố gắng tự tử đã được ghi nhận với isotretinoin. Cần chăm sóc đặc biệt những bệnh nhân có tiền sử trầm cảm và cần theo dõi các triệu chứng trầm cảm ở tất cả các bệnh nhân. Mặc dù chưa xác định được cơ chế tác động của các biến cố này, ngưng isotretinoin có thể làm giảm bớt các triệu chứng thực thể và có thể cần đánh giá thêm về tâm thần hoặc tâm lý.

Rối loạn tiêu hóa

Isotretinoin có liên quan với bệnh viêm ruột (bao gồm viêm hồi tràng khu trú) ở những bệnh nhân không có tiền sử rối loạn đường ruột. Những bệnh nhân đau bụng, xuất huyết trực tràng hoặc tiêu chảy nặng (xuất huyết) nên ngưng isotretinoin ngay lập tức.

Phản ứng dị ứng

Phản ứng phản vệ là hiếm gặp và chỉ xảy ra khi dùng retinoid thoa tại chỗ trước đó. Các phản ứng dị ứng da không được báo cáo thường xuyên.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nên tránh dùng đồng thời NEO-MAXXACNE® T với các thuốc trị mụn trứng cá làm tiêu sừng hay làm tróc vảy vì có thể làm tăng kích ứng tại chỗ.

Nên tránh dùng đồng thời với vitamin A, vì triệu chứng thực thể của thừa vitamin A có thể nặng thêm.

Nên tránh dùng đồng thời các thuốc tránh thai có chứa nội tiết tố nam và nữ, ví dụ như một dẫn xuất từ 19-nortestosteron (norsteroid), đặc biệt là khi có các vấn đề về nội tiết sinh dục.

Tác dụng của dạng bào chế progesteron liều thấp có thể giảm do tương tác với isotretinoin. Do đó, không nên sử dụng dạng bào chế progesterone liều thấp cùng với isotretinoin.

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng của thừa vitamin A có thể xuất hiện trong các trường hợp quá liều. Quá liều trên lâm sàng có các triệu chứng đau đầu thoáng qua, nôn, đỏ bừng mặt, tình trạng khô, nứt môi, đau bụng, nhức đầu, chóng mặt và mất điều hòa. Tất cả các triệu chứng này nhanh chóng mất đi mà không để lại ảnh hưởng rõ ràng. Điều trị quá liều bao gồm các biện pháp nâng đỡ tổng trạng.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi Nhôm – PVC; 10 viên / vi. Hộp 1 vi/ túi nhôm, 3 vi/ túi nhôm và 10 vi/ túi nhôm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

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

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

ĐT: 0613 566205

Fax: 0613 566203

