

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R^xTREACNE ERY

1. Tên thuốc: TREACNE ERY

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi 1 g chứa:

Thành phần hoạt chất:

Erythromycin 40 mg

Tretinoin 0,25 mg

Thành phần tá dược:

Hydroxypropylcellulose, butylhydroxytoluen, ethanol 96%.

4. Dạng bào chế: Gel bôi ngoài da.

Mô tả: Gel trong suốt, màu vàng nhạt, có thể chất mềm, mịn, đồng nhất.

5. Chỉ định:

Điều trị tại chỗ mụn trứng cá mức độ trung bình.

6. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Liều khởi đầu là bôi một lần vào buổi tối. Nhịp độ các lần bôi được điều chỉnh tùy theo các phản ứng có được.

Trường hợp xảy ra kích thích nguyên phát rõ ràng, nên giảm liều còn bôi cách ngày một lần. Nếu không có phản ứng tại chỗ nào, có thể tăng số lần bôi lên 2 lần mỗi ngày. Từ cuối tuần thứ hai cho đến kết thúc của điều trị tấn công (tuần thứ 12 đến 14), tần suất trung bình của các lần bôi thuốc là một lần mỗi ngày hoặc ít hơn trong trường hợp bị kích thích kéo dài.

Cần phải ghi nhận tần suất bôi thuốc để tránh các phản ứng kích thích khó chịu. Chỉ một ban đỏ nhẹ, một sự tróc da vừa phải, hay một cảm giác nóng bỏng nhẹ thì có thể chấp nhận được, những phản ứng đáng kể hơn có thể xảy ra ở những người có da mỏng, tóc đỏ hoặc vàng, và trong những trường hợp như thế, phải chọn liều thích hợp nhất.

Để có được kết quả tốt nhất, phải báo trước cho bệnh nhân các phản ứng bình thường đánh dấu bước đầu điều trị: Kích thích nguyên phát và tróc vảy tạm thời. Bệnh nhân cần được khám lại đều đặn để chỉnh liều cho thích hợp và để giảm kích thích nguyên phát đến mức thấp nhất.

Cần báo trước cho bệnh nhân về sự chậm cải thiện, về lợi ích của việc tiếp tục điều trị cho đến tháng thứ ba để đạt kết quả tối ưu và về sự cần thiết của việc điều trị duy trì để tránh bị tái phát.



Sự cải thiện được thấy rõ ở tuần thứ sáu của điều trị và đạt đến kết quả tốt nhất vào tuần thứ 12 hoặc 14.

Vào thời điểm này hoặc sớm hơn, nếu tất cả các mụn trứng cá biến mất, bệnh nhân có thể bước sang giai đoạn điều trị duy trì với 2 hoặc 3 lần bôi mỗi tuần.

Không dùng cho trẻ em.

Cách dùng:

Sau khi đã rửa và làm khô da, bôi một lớp gel mỏng lên các vết thương, massage nhẹ nhàng, tránh bôi vùng mắt, mí mắt, môi, lỗ mũi.

Rửa tay sau khi dùng thuốc.

Điều chỉnh cách dùng trong trường hợp đa trị liệu.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai.

Phụ nữ có kế hoạch mang thai.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cũng như các macrolide khác, các phản ứng dị ứng nghiêm trọng hiếm gặp, bao gồm ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), đã được báo cáo. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngừng dùng thuốc và bắt đầu điều trị thích hợp. Các bác sĩ nên lưu ý đến khả năng tái phát các triệu chứng dị ứng khi ngừng điều trị triệu chứng.

Do hiện tượng bất dung nạp có thể xảy ra dưới dạng phù nề và eczema hóa có tính thoáng qua nên thực hiện bôi thử lặp lại trên diện tích da nhỏ khi bắt đầu điều trị.

Nếu phản ứng kiểu quá mẫn hoặc kích thích trầm trọng xuất hiện, việc điều trị cần phải ngừng tạm thời hoặc vĩnh viễn.

Trường hợp vô ý bôi thuốc lên niêm mạc, mắt, miệng, lỗ mũi hoặc vết thương hở, nên rửa cẩn thận bằng nước ấm.

Do tính chất gây kích thích của phương pháp điều trị, nên tránh sử dụng đồng thời các sản phẩm mỹ phẩm làm sạch có chất làm se và các chất làm khô hoặc gây kích thích (chẳng hạn như các sản phẩm có mùi thơm hoặc có cồn).

Nên tránh tiếp xúc với nắng hoặc chiếu đèn tử ngoại vì có thể gây kích thích thêm.

Tuy nhiên, có thể tiếp tục điều trị nếu giảm tối đa việc tiếp xúc với nắng (bảo vệ bằng cách đội nón và dùng kem chống nắng) và tần suất các lần bôi thuốc được điều chỉnh cho thích hợp.

Trường hợp đôi lúc tiếp xúc với nắng (một ngày ở biển chẳng hạn), không nên bôi thuốc hôm trước, ngày hôm đó và ngày hôm sau. Nếu việc tiếp xúc với nắng trước đó gây bỏng (bỏng nắng), chờ hồi phục hoàn toàn trước khi tiến hành điều trị.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa butylhydroxytoluen có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc), hoặc kích ứng mắt và niêm mạc.

10
Đ
P
D
IG
AU

Thuốc có chứa 899,25 mg cồn (ethanol 96%) trong 1 g gel tương đương với 899,25 mg/g. Có thể gây cảm giác nóng rát ở vùng da bị tổn thương.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Retinoids dùng đường uống có liên quan đến dị tật bẩm sinh. Khi được sử dụng theo thông tin kê đơn, retinoids tại chỗ thường được coi là có mức phơi nhiễm toàn thân thấp do khả năng hấp thụ qua da ở mức tối thiểu. Tuy nhiên, các yếu tố riêng lẻ (ví dụ: tổn thương da, sử dụng quá mức) có thể góp phần làm tăng phơi nhiễm toàn thân.

Phụ nữ có thai:

Ở động vật: Tretinoin đã được chứng minh là gây quái thai qua đường uống; bằng đường tại chỗ và ở liều cao, nó gây ra các dị tật nhỏ về xương.

Ở người: chống chỉ định dùng TREACNE ERY ở phụ nữ có thai hoặc dự định có thai.

Nếu sử dụng cho bệnh nhân đang mang thai hoặc nếu bệnh nhân được điều trị bằng thuốc này có thai thì nên ngừng điều trị.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết liệu erythromycin và tretinoin có được tiết vào sữa mẹ hay không sau khi dùng thuốc nhưng retinoid dùng qua đường uống và các chất chuyển hóa của chúng được biết là có bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, không nên sử dụng TREACNE ERY ở phụ nữ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của TREACNE ERY đến việc lái xe hoặc khả năng vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Do tính kích thích của chế phẩm này, tốt hơn là nên tránh mọi sản phẩm có thể gây kích thích tại chỗ (nhất là các thuốc có cồn).

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Rối loạn da và mô dưới da.

Tần suất không rõ: ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Kích ứng da có thể hồi phục có thể xảy ra và biến mất khi ngừng điều trị hoặc tạm ngừng sử dụng. Cảm giác nóng rát hoặc châm chích nhẹ có thể xảy ra sau khi bôi thuốc.

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí

Không áp dụng.

II
20
H.
JC
JC
T.
II

14. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm trùng để điều trị mụn trứng cá.

- Mã ATC: D10AF52

Thuốc này là một kết hợp giữa Tretinoin và Erythromycin.

Mặc dù phương pháp đa trị liệu phổ biến trong điều trị mụn trứng cá, tuy nhiên phân loại mức độ nặng của bệnh vẫn được giữ nguyên dựa trên liệu pháp đơn trị đã được xây dựng trước đó bao gồm: Mụn trứng cá nặng, mụn trứng cá trung bình và mụn trứng cá nhẹ - trung bình.

Cơ chế hoạt động

Kết hợp Tretinoin và Erythromycin, thuốc này có tính chất của cả hai chất:

Tretinoin: hoạt tính của Tretinoin dựa trên cơ chế hoạt động tương ứng từng điểm với cơ chế sinh bệnh của mụn trứng cá:

- Tretinoin chống lại và ngăn ngừa sự hình thành các yếu tố gây mụn: bằng cách kích thích biểu mô nang lông, tăng cường việc tăng sinh các tế bào sừng hóa không liên kết. Các tế bào sừng tự do này được bài xuất cùng với bã nhờn ra bề mặt của da. Nút sừng không thể hình thành được và như thế việc hình thành các mụn mới được ngăn ngừa.

- Tretinoin kích thích việc tổng các thành phần bị bí (nhân trứng cá hở, u nang nhỏ). Ngoài sự tróc vảy trên mặt của biểu bì, Tretinoin còn tác động sâu ở biểu mô thành nang, kích thích sự tăng sinh các tế bào sừng tự do. Tác dụng này kết hợp với sự giảm liên kết của nút sừng, đưa đến việc tổng ra các u nang nhỏ hoặc nhân trứng cá.

- Tretinoin làm tăng nhanh diễn tiến của các tổn thương viêm (nốt sần, mụn mủ).

Tretinoin được bôi vào lúc bắt đầu giai đoạn viêm, Tretinoin làm tăng tính thấm của thành nang lông đối với các tác nhân kích ứng gây ra hiện tượng viêm (mảnh sừng hóa, acid béo tự do), đẩy nhanh quá trình phát triển các nốt sần, mụn mủ và việc bài xuất chúng. Vì vậy giúp ngăn ngừa việc biến đổi các tổn thương này thành nốt u nang.

Erythromycin là một kháng sinh thuộc nhóm macrolid có tác dụng điều trị mụn trứng cá tại chỗ bằng cách:

- Tác dụng chống viêm: làm giảm viêm bằng cách làm giảm số vi khuẩn, nồng độ các protease và các acid béo tự do gây kích ứng dẫn đến viêm.

- Tác dụng kháng sinh, do tác động trực tiếp trên *Propionibacterium acnes*, làm giảm số lượng vi khuẩn trong nang lông bã nhờn.

Phổ kháng khuẩn của Erythromycin

Nồng độ phân chia các chủng nhạy cảm với các chủng có độ nhạy trung gian và các chủng có độ nhạy cảm trung gian với các chủng kháng thuốc lần lượt: $S \leq 1 \text{ mg/L}$ và $R > 4 \text{ mg/L}$. Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi theo địa lý và theo thời gian đối với một số chủng. Do đó, thông tin về tỷ lệ kháng thuốc cục bộ rất hữu ích, đặc biệt là đối với việc điều trị các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng. Những dữ liệu này chỉ có thể cung cấp hướng dẫn về khả năng một chủng vi sinh vật có nhạy cảm với một loại kháng sinh hay không.

Y
VN
NG
Đ

Sự thay đổi tỷ lệ kháng thuốc đối với một số loài vi khuẩn được liệt kê trong bảng dưới đây:

Chủng vi khuẩn	Tần suất kháng thuốc mắc phải ở Pháp (> 10%) (giá trị cực đại)
<u>Các chủng nhạy cảm</u>	
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương	
<i>Bacillus cereus</i>	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	
Enterococci	50 – 70%
<i>Rhodococcus equi</i>	
<i>Staphylococcus meti-S</i>	
<i>Staphylococcus methi-R*</i>	70 – 80%
<i>Streptococcus B</i>	
Non-groupable streptococcus	30 – 40%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	35 – 70 %
<i>Streptococcus pyogenes</i>	16 – 31%
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Legionella</i>	
<i>Moraxella</i>	
Vi khuẩn kỵ khí	
<i>Actinomyces</i>	
<i>Bacteroides</i>	30 – 60%
<i>Eubacterium</i>	
<i>Mobiluncus</i>	
<i>Peptostreptococcus</i>	30 – 40%
<i>Porphyromonas</i>	
<i>Prevotella</i>	
<i>Propionibacterium acnes</i>	
Chủng khác	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	
<i>Chlamydia</i>	
<i>Coxiella</i>	
<i>Leptospira</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
<i>Treponema pallidum</i>	
<u>Các chủng nhạy cảm trung bình</u> (in vitro)	
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm	
<i>Haemophilus</i>	

<i>Neisseria gonorrhoeae</i> Vi khuẩn kỵ khí <i>Clostridium perfringens</i> Chủng khác <i>Ureaplasma urealyticum</i>	
<u>Các chủng kháng thuốc</u> Vi khuẩn hiếu khí Gram dương <i>Corynebacterium jeikeium</i> <i>Nocardia asteroides</i> Vi khuẩn hiếu khí Gram âm <i>Acinetobacter</i> <i>Enterobacteria</i> <i>Pseudomonas</i> Vi khuẩn kỵ khí <i>Fusobacterium</i> Chủng khác <i>Mycoplasma hominis</i>	

* Tần suất kháng methicillin là khoảng 30 – 50% của tất cả các loại tụ cầu và chủ yếu được quan sát thấy trong môi trường bệnh viện.

Lưu ý: Phổ kháng khuẩn này tương ứng với các chế phẩm có tác động toàn thân. Với các dạng bào chế có tác dụng tại chỗ, nồng độ thuốc tại chỗ cao hơn nhiều so với nồng độ trong huyết tương. Vẫn còn một số điều chưa chắc chắn về dược động học của thuốc tác động tại chỗ, điều kiện lý hóa tại nơi sử dụng thuốc có thể làm thay đổi hoạt động của kháng sinh và độ ổn định của sản phẩm.

15. Đặc tính dược động học:

Mặc dù tỉ lệ thẩm qua da của Tretinoin và Acid retinoic của các chế phẩm dùng tại chỗ thay đổi thất thường (dạng bào chế, vị trí, vùng điều trị, thời gian ...) nó còn rất ít ở liều điều trị. Acid retinoic được chuyển hóa rất nhanh (48 giờ).

16. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp thuốc gel 15 g, 20 g, 30 g.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá 03 tháng kể từ khi mở nắp sử dụng lần đầu.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng