

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dị ứng với bất cứ thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

YOU CARE CREAM 5% chưa được đánh giá cho việc điều trị Papiloma virus trong niệu đạo, cổ tử cung, trực tràng, phía trong âm đạo. Không khuyến cáo sử dụng YOU CARE CREAM 5% trong các trường hợp này.

YOU CARE CREAM 5% chưa được đánh giá đầy đủ trong điều trị mụn cóc sinh dục, mụn cóc ở vùng hậu môn ở những bệnh nhân bị nhiễm HIV hoặc bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Nên cân nhắc khi sử dụng thuốc trên những đối tượng này.

Các phản ứng da tại chỗ thường gặp là: đỏ, sưng, lột da... các phản ứng này sẽ tự khỏi sau khi ngưng thuốc vài ngày. Khi triệu chứng da nghiêm trọng xuất hiện, cần rửa vị trí bôi bằng xà phòng và nước sạch. Sau khi hồi phục, có thể tiếp tục điều trị với YOU CARE CREAM 5%.

Các khuyến cáo đặc biệt:

Phụ nữ có thai và người đang cho con bú:

Không có bằng chứng về việc gây quái thai bởi Imiquimod khi tiến hành thử nghiệm ở chuột bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch ở thỏ. Ở chuột, sử dụng imiquimod ở liều gây độc đường uống (gấp 28 lần liều dùng ở người tính theo gm/cm²), chỉ ghi nhận được sự giảm trọng lượng bào thai và làm chậm quá trình cốt hóa xương.

Khả năng bài tiết qua sữa mẹ của Imiquimod vẫn chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, không có tác dụng phụ nào được ghi nhận trong những nghiên cứu với chuột con từ số chuột được điều trị bằng Imiquimod trong thời kì mang thai và cho con bú với liều lên gấp 8 lần so với liều điều trị tối đa trên người.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng Imiquimod ở phụ nữ mang thai và cho con bú. Do đó, kem YOU CARE CREAM 5% không được khuyến cáo sử dụng trong thời kì mang thai và cho con bú.

Sử dụng trong nhi khoa:

Tính hiệu quả và độ an toàn cho việc điều trị mụn cóc sinh dục và sùi mào gà ở người dưới 18 tuổi chưa được xác định. Sử dụng ở những bệnh nhân này không khuyến khích.

Người đang vận hành máy, đang lái tàu xe

Không có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và sử dụng máy đã được thực hiện. Từ những tác động không mong muốn ghi nhận, không chắc rằng việc điều trị sẽ có ảnh hưởng khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:

Mặc dù chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được thực hiện để xác định tương tác thuốc của imiquimod nhưng một nghiên cứu *in-vitro* đã chứng minh rằng khả năng liên kết với protein của imiquimod không bị ảnh hưởng bởi paracetamol, amoxicillin, cephalixin, chlorpromazin, cimetidin, diazepam, erythromycin, flecainid, ibuprofen, morphin, phenytoin, prednisolon, theophyllin, warfarin. Do đó, việc sử dụng đồng thời Imiquimod với những thuốc trên không dẫn đến việc cạnh tranh liên kết với protein.

Ngoài ra, do sự hấp thu qua da của Imiquimod là rất hạn chế. Vì vậy, việc dùng đồng thời imiquimod bôi trên da với bất kỳ của các thuốc nói trên sẽ không dẫn đến sự tương tác thuốc trong cơ thể.

NHÀ SẢN XUẤT :

NANGKUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

No. 1001, ZhongShan Rd., Xinhua Dist., Tainan City 71243, Taiwan (R.O.C.)



Tài liệu lưu hành nội bộ

YOU CARE CREAM 5%
Imiquimod 12.5mg

THÀNH PHẦN: Mỗi 1 g chứa:

Hoạt chất: Imiquimod.....50 mg

Tá dược: Acid isostearic, cetyl alcohol, stearyl alcohol, petrolatum trắng, polysorbat 60, sorbitan monostearat, glycerin, gôm xanthan, nước tinh khiết, benzyl alcohol, methylparaben, và propylparaben.

DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi da

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 1 hộp x 12 gói x 250 mg kem.

CHỈ ĐỊNH:

YOU CARE CREAM 5% được chỉ định trong điều trị mụn cóc ở vùng sinh dục, mụn cóc vùng xung quanh hậu môn, sùi mào gà cho bệnh nhân trên 18 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Trước khi bôi kem YOU CARE CREAM 5%, bệnh nhân nên rửa sạch vùng da cần điều trị với xà phòng và nước, lau khô da hoàn toàn. Bôi 1 lớp mỏng kem lên vùng da cần điều trị, xoa nhẹ cho đến khi không còn thấy vết kem. Sử dụng 3 lần 1 tuần trước khi đi ngủ. Lịch bôi có thể là thứ 2, 4, 6 hoặc thứ 3, 5, 7. Nên để thuốc lưu lại trên da từ 6-10 giờ, sau đó rửa bằng nước sạch và xà phòng. Tránh tắm rửa trong khoảng thời gian này. Không nên băng kín vùng được bôi. Nên rửa tay kỹ trước và sau khi dùng thuốc. Mỗi một gói YOU CARE CREAM 5% chứa đủ kem để bôi cho một diện tích da khoảng 20 cm².

Tiếp tục thoa thuốc cho đến khi lành hẳn, ít nhất là sau 2-4 tuần điều trị, thông thường sau 8-12 tuần và tối đa 16 tuần.

Không cần ngưng thuốc khi thấy sưng nhẹ tại vị trí bôi thuốc. Trong một vài trường hợp, có thể ngưng thuốc nếu bệnh nhân cảm thấy không chịu đựng nổi các phản ứng da quá mức (sưng nề, đau nhức, tróc da). Tiếp tục điều trị một khi các phản ứng dịu lại.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hầu hết các bệnh nhân đều gặp các phản ứng phụ khi dùng thuốc. Thường gặp nhất là sau vài lần bôi thuốc, xuất hiện viêm da tại chỗ từ nhẹ đến trung bình (sưng, nóng, đỏ, đau, trầy, loét da). Một vài trường hợp được báo cáo là có sốt nhẹ. Đây là kết quả của đáp ứng miễn dịch tại vùng bôi thuốc. Các triệu chứng trên có thể biến mất ngay khi ngưng điều trị vài ngày. Có thể tiếp tục sử dụng thuốc đối với các phản ứng nhẹ. Tuy nhiên, trong một vài trường hợp nghiêm trọng (tỉ lệ 1,2%), phải ngưng thuốc và chuyển đến bệnh viện.

Những phản ứng phụ được báo cáo bao gồm:

Tại vị trí bôi thuốc: da trở nên đậm/nhạt màu, viêm, nhạy cảm, sưng, nóng, ngứa, đau, rát, loét hay tróc da. (Tỷ lệ từ 3% đến 61%)

Vùng lân cận chỗ bôi: nóng, ngứa, đau, tăng tính nhạy cảm (Tỷ lệ từ 1,5% đến 44%)

Phản ứng toàn thân: mệt, sốt, triệu chứng giống cúm (Tỷ lệ 3%)

Trên thân kinh trung ương: đau đầu (Tỷ lệ 4%)

Hệ cơ xương: đau cơ (Tỷ lệ 1%)

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