



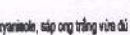

15/11/19

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT 0393854617 - Fax 0393856821


MẪU NHÃN TUBE , HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Mẫu nhãn in trên tube.:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2019
Mẫu hộp xin đăng ký:

Rx Thuốc bán theo đơn **GMP-WHO**
Thuốc mỡ tuýp 10g
SOVALIMUS 0,1%
Số ĐK/Reg. no: 
Số Lô SX: 
Số LD/HD: 
Công thức cho: 10g thuốc mỡ
Tacrolimus : 10mg
Tá dược: Light liquid paraffin, white soft paraffin, butylated hydroxyanisole, sáp ong trắng vừa đủ 10 gam.
 CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh



GMP-WHO Rx Thuốc bán theo đơn **Hộp 1 tuýp 10g thuốc mỡ**
SOVALIMUS 0,1%
Tacrolimus : 0,1%
 HATINH PHARMACEUTICAL J.S.C
167 HaHuyTap St, Hatinh city
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821

SOVALIMUS 1%
Tacrolimus : 0,1%

Công thức cho: 10g thuốc mỡ
Tacrolimus : 10mg
Tá dược: Light liquid paraffin, white soft paraffin, butylated hydroxyanisole, sáp ong trắng vừa đủ 10 gam.
Reg.no/SĐK:
Mfg.Date/NSX:
Lot.No/Lô SX:
Exp.date/HD:

GMP-WHO Rx Thuốc bán theo đơn **Hộp 1 tuýp 10g thuốc mỡ**
SOVALIMUS 0,1%
Tacrolimus : 0,1%
 CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821

SOVALIMUS 1%
Tacrolimus : 0,1%

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Rx TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MỠ SOVALIMUS 0,1%

Công thức: Cho 10 gam thuốc mỡ:

Tacrolimus 10 mg

Tá dược :Light liquid paraffin, white soft paraffin, butylated hydroxyanisole, sáp ong trắng vừa đủ 10 gam.

Trình bày: Hộp 1 tuýp, tuýp 10 gam.

Đặc tính dược lực học:

Tacrolimus là một chất ức chế miễn dịch nhân macrolid, do chủng *Streptomyces tsukubaensis* sinh ra. Thuốc chỉ được dùng trong viêm da tại chỗ.

Cơ chế tác dụng của tacrolimus trong bệnh viêm da chưa được biết. Người ta đã chứng minh rằng tacrolimus ức chế sự hoạt hóa của tế bào Lympho-T do kết hợp với protein trong tế bào (FKBP-12). Phức hợp tacrolimus-FKBP-12, calci, calmodulin và calcineurin được tạo thành và hoạt tính phosphatase của calcineurin bị ức chế. Tác dụng này đã ngăn cản sự dephosphoryl hóa và sự hoán vị của factor hạt nhân của các tế bào T, một thành phần trong nhân, khởi đầu cho sự sao chép gen để tạo thành các lymphokine (như interleukin-2, gamma interferon).

Đặc tính dược động học:

Sự hấp thu thuốc vào cơ thể của tacrolimus dùng ngoài da rất ít. Sau liều duy nhất hoặc liều nhiều lần với thuốc mỡ tacrolimus 0,1%, nồng độ tối đa trong máu đạt được từ 5-20 ng/ml.

Sinh khả dụng tuyệt đối của tacrolimus dùng ngoài da không được biết. Không có bằng chứng nào về sự tích lũy của tacrolimus trong cơ thể khi bôi thuốc không liên tục trong thời gian 1 năm.

Chỉ định: Tacrolimus 0,1% được dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi trong các trường hợp:

Điều trị ngắn ngày và dài ngày không liên tục cho những bệnh nhân bị chàm cơ địa mức độ vừa và nặng mà các phương pháp điều trị thay thế thông thường không được chỉ định vì các rủi ro hoặc điều trị cho những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ hoặc không dung nạp được các thuốc điều trị thông thường.

Chống chỉ định: Thuốc mỡ tacrolimus bị chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với tacrolimus hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Trẻ em dưới 15 tuổi

Những bệnh nhân bị hội chứng Netherton do có thể làm tăng hấp thu của tacrolimus vào cơ thể.

Bệnh nhân đang bị viêm da do nhiễm khuẩn.

Bệnh nhân có suy giảm miễn dịch hoặc có nguy cơ tăng hấp thu Tacrolimus qua da.

Bệnh nhân đang bị hoặc có nguy cơ bị viêm da ác tính.

Thận trọng:

Thận trọng chung: Trước khi khởi đầu điều trị với thuốc mỡ Tacrolimus phải làm sạch những vùng bị nhiễm khuẩn lâm sàng tại các vị trí điều trị.

Một số trường hợp bệnh da ác tính có biểu hiện giống chàm, cần loại bỏ các nguy cơ này trước khi cho dùng thuốc.



[Handwritten signature]

Khi những bệnh nhân viêm da do eczema herpeticum, điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus có thể tăng nguy cơ nhiễm virus varicella zoster (bệnh thủy đậu hoặc zona), virus herpes simplex, hoặc eczema herpeticum. Trong trường hợp này phải cân nhắc giữa lợi, hại của việc điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus.

Những bệnh nhân ghép tạng đang dùng thuốc ức chế miễn dịch (ví dụ tacrolimus dùng trong) có nguy cơ cao về sự phát triển u lympho, do vậy những bệnh nhân dùng thuốc mỡ tacrolimus và người bị bệnh hạch bạch huyết phải xác định rõ nguyên nhân bệnh bạch huyết. Nếu không có nguyên nhân rõ ràng về bệnh hạch bạch huyết hoặc xảy ra tăng bạch cầu đơn nhân do nhiễm khuẩn cấp tính, phải ngừng dùng thuốc mỡ tacrolimus. Những bệnh nhân bị bệnh hạch bạch huyết, phải giám sát để xác định chắc chắn bệnh hạch bạch huyết đã được giải quyết.

Bệnh nhân phải thận trọng để hạn chế tối thiểu hoặc tránh tiếp xúc với ánh sáng tự nhiên hoặc nhân tạo.

Dùng thuốc mỡ tacrolimus có thể gây các triệu chứng tại chỗ như bỏng rát da (cảm giác nóng rát, kích ứng, đau nhức) hoặc ngứa. Các triệu chứng này hầu hết xảy ra trong vài ngày khởi đầu điều trị và cải thiện đáng kể sau khi điều trị khỏi bệnh viêm da.

Tính an toàn của thuốc mỡ tacrolimus cho những bệnh nhân bị bệnh ban đỏ da phổ biến chưa được xác định.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa có thông tin.

Tác dụng không mong muốn:

Không phát hiện được tình trạng ngộ độc quang và dị ứng do ánh sáng trong các nghiên cứu. Những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra cho <1% bệnh nhân gồm: Bỏng rát da, ngứa, các phản ứng dị ứng, ban đỏ da, nhiễm khuẩn da, sốt, herpes simplex, eczema, hen phế quản, viêm họng, buồn nôn, viêm da tiếp xúc, viêm tróc da.

Những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra cho >1% bệnh nhân trong các thí nghiệm lâm sàng gồm: rụng tóc, tăng ALT hoặc AST, phản ứng phản vệ, đau thắt ngực, phù mạch, chán ăn, lo âu, loạn nhịp tim, đau khớp, tăng bilirubin huyết, đau ngực, viêm tế bào, viêm môi, ớn lạnh, táo bón, tăng creatinin, mất nước, trầm cảm, hoa mắt, khó thở, đau tai, xuất huyết dưới da, phù, chảy máu cam, rối loạn thị giác, viêm dạ dày, tăng/ giảm glucose huyết, tăng huyết áp, giảm oxy huyết, tăng/ giảm bạch cầu, đau nửa đầu, đau cổ, viêm dây thần kinh, nhịp tim nhanh, rối loạn mạch ngoại biên, nhạy cảm với ánh sáng, mất màu da, đổ mồ hôi, mất vị giác, bệnh về răng, bệnh monilia âm đạo, giãn mạch và chóng mặt.

Hãy thông báo với bác sỹ hoặc dược sỹ biết mọi tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc: Chưa có thông tin.

Tương tác thuốc: Chưa tiến hành được những nghiên cứu về tương tác thuốc giữa thuốc dùng ngoài thông thường với thuốc mỡ Sovalimus. Do lượng thuốc được hấp thu rất nhỏ, nên sự tương tác giữa thuốc mỡ Sovalimus với các thuốc dùng trong có thể không xảy ra, tuy nhiên cũng không nằm ngoài qui luật do đó phải thận trọng khi kết hợp điều trị với các chất ức chế CYP3A3 (như với erythromycin, itraconazole, ketoconazole, fluconazole, các thuốc chẹn kênh calci và cimetidien) cho những bệnh nhân viêm da trên diện rộng và / hoặc bệnh đỏ da.

Liều dùng và cách dùng:



(Handwritten signature)

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Bôi một lớp mỏng thuốc Sovalimus vào vùng da bị bệnh 2 lần/ ngày và xoa nhẹ nhàng cho thuốc đều. Nên điều trị tiếp thêm 1 tuần nữa sau khi các dấu hiệu và triệu chứng bệnh viêm da đã hết.

Không nên băng kín vết thương khi dùng Sovalimus.

Cách dùng: Bôi ngoài da.

Quá liều: Thuốc mỡ Sovalimus không được dùng đường uống. Dùng đường uống với thuốc mỡ Sovalimus có thể dẫn tới các tác dụng không mong muốn đã được xác định với tacrolimus dùng đường trong. Nếu lỡ dùng đường uống phải tham vấn ngay ý kiến của bác sỹ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của Bác sỹ.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Tiêu chuẩn: TCCS

Nhà sản xuất: Cty CP Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh

Nhà phân phối: Cty CP Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

