https://nhathuocngocanh.com/

832 | 1159 | DH

Tên sản phẩm: **TROZIMED**

Pomade
TROZIMED
Calcipotriol 50 mcg/g

DAVI PHARM

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

30 g

Pomade
TROZIMED
Calcipotriol 50 mcg/g

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

WHO GMP

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp (30 g) chứa:
Calcipotriol .... 50 mcg/g
Tá dược vừa đủ .... 1 tuýp

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SĐK :

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

DAVI PHARM

Rx PRESCRIPTION DRUG

30 g

Pomade
TROZIMED
Calcipotriol 50 mcg/g

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
DAVIPHARM
Lot M7A, D17 Street, My Phuoc 1 Ind. Park, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam

WHO GMP

Pomade
TROZIMED
Calcipotriol 50 mcg/g

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

COMPOSITION: Each tube (30 g) contains:
Calcipotriol .... 50 mcg/g
Excipients q.s .... 1 tube

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

SPECIFICATION: In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

M.S.D.N: 3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/17

https://nhathuocngocanh.com/

Tên sản phẩm: Tuýp **Trozimed**

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Pomade

Trozimed

Calcipotriol 50 mcg/g

(1,5 mg/tuýp)

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp (30 g) chứa:
Calcipotriol ..... 50 mcg/g
Tá dược vừa đủ ..... 1 tuýp

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

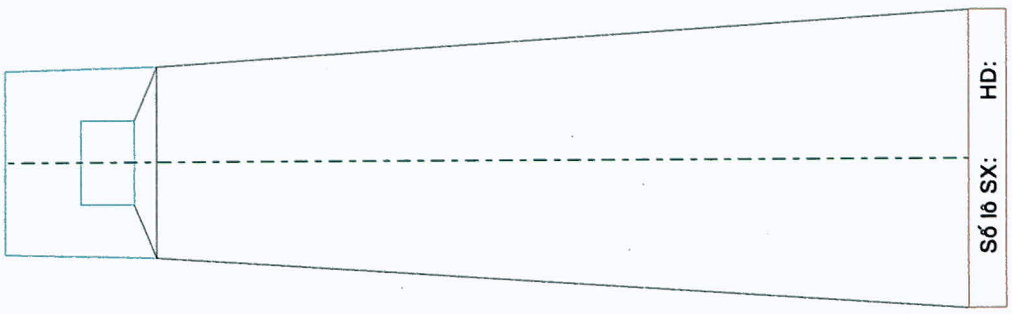
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

DAVI PHARM CO., LTD



M.S.D.N:3700575898-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX.BẾN CÁT-T.BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

https://nhathuocngocanh.com/

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Pomade bôi ngoài da

TROZIMED

Calcipotriol

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi tuýp (30 g) chứa:

Calcipotriol (dưới dạng calcipotriol monohydrat) .....1,5 mg (50 mcg/g).

Tá dược: *Sorbitan oleat, vitamin E, parafin lỏng, vaselin, propylen glycol, polysorbat 80, natri phosphat dibasic, EDTA, nước tinh khiết.*

2. Mô tả sản phẩm

Tuýp nhôm chứa pomade màu trắng đục, đồng nhất.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp x 30 g.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

TROZIMED chứa hoạt chất là calcipotriol thuộc nhóm thuốc trị bệnh vảy nến. Calcipotriol là một dạng của vitamin D. Vitamin D kiểm soát sự phát triển của tế bào da của bạn.

Nếu tế bào da của bạn phát triển quá nhiều, bạn có thể bị vảy nến. Vảy nến là tình trạng da của bạn xuất hiện những mảng đỏ nổi lên và mảng vảy màu bạc. Các mảng vảy màu bạc là những tế bào chết sẽ dễ dàng bong khỏi da bạn mà bạn không chú ý.

TROZIMED làm giảm số lượng tế bào da sinh ra của bạn, làm giảm triệu chứng trên da của bạn.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Người lớn

Dùng đơn độc

Bạn nên bôi TROZIMED lên vùng da bị bệnh ở tay chân hoặc thân mình 1 hoặc 2 lần/ ngày. Khuyến cáo sử dụng 2 lần/ ngày (sáng và tối) khi bắt đầu điều trị, có thể giảm xuống 1 lần một ngày khi chuyển sang điều trị duy trì, tùy thuốc vào đáp ứng.

Bạn nên bôi một lớp mỏng thuốc mỡ lên da và xoa nhẹ nhàng để phủ hết vùng da bị ảnh hưởng đến khi hầu hết thuốc biến mất.

Lượng thuốc mỡ dùng tối đa không quá 100 g mỗi tuần. Nếu thuốc được sử dụng chung với thuốc kem hoặc dung dịch chứa calcipotriol khác, liều calcipotriol tổng cộng mỗi tuần không được quá 5 mg.

Thời gian bạn cần sử dụng thuốc dựa trên biểu hiện lâm sàng. Thuốc có hiệu quả điều trị rõ rệt sau tối đa 4 - 8 tuần. Điều trị có thể được lặp lại.

Dùng phối hợp

Bác sỹ có thể cho bạn sử dụng TROZIMED 1 lần/ ngày phối hợp với corticosteroid dùng ngoài (ví dụ dùng TROZIMED vào buổi sáng và steroid vào buổi tối).

https://nhathuocngocanh.com/

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận/ gan

Không nên dùng calcipotriol cho bệnh nhân bị suy thận hoặc suy gan nặng.

Trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi)

Không khuyến cáo dùng calcipotriol ở nhóm đối tượng này.

Cách dùng:

TROZIMED được dùng ngoài da. Không được uống hoặc đưa thuốc vào trong cơ thể.

Không bôi thuốc lên mặt vì có thể gây dị ứng.

Không trộn lẫn TROZIMED với các thuốc khác.

Luôn rửa tay trước khi bôi thuốc.

Bạn có thể bóp thuốc trực tiếp lên vùng da bị vảy nến hoặc bóp thuốc ra ngón tay trước rồi bôi lên vùng da bị vảy nến. Bạn nên bôi một lớp thuốc dày sau đó xoa nhẹ nhàng để phủ hết vùng da bị vảy nến.

Trừ khi bạn dùng thuốc để điều trị vảy nến trên tay, luôn rửa tay sau khi bôi thuốc. Việc này sẽ ngăn ngừa việc thuốc vô tình dính vào các phần khác của cơ thể. Bạn không cần lo lắng nếu thuốc dính vào vùng da bình thường nhưng bạn nên lau nếu thuốc dính nhiều.

Bạn nên giữ da mình đủ độ ẩm, đặc biệt là sau khi tắm. Nếu bạn dùng kem dưỡng ẩm thì hãy đợi kem thấm trước khi dùng thuốc.

Để đạt được hiệu quả điều trị tối ưu, bạn không nên rửa nơi bôi thuốc hoặc tắm ngay sau khi dùng thuốc.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với calcipotriol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bị suy gan hoặc suy thận nặng.
- Bị rối loạn chuyển hóa calci hoặc điều trị với các thuốc khác có khả năng làm tăng nồng độ calci huyết thanh.
- Bị tăng calci huyết.
- Không bôi thuốc lên mặt.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, calcipotriol có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Phản ứng quá mẫn (bao gồm nổi mề đay, phù mặt hoặc quanh hốc mắt, phù mạch, khó thở, khó nuốt). Phản ứng quá mẫn cũng có thể gây hạ huyết áp (ngất) và trụy mạch.

Bạn bị khó thở, sưng mặt bao gồm vùng quanh mắt, phát ban nặng, đặc biệt là nếu da bạn bị bong tróc hoặc chảy máu.

Báo ngay cho bác sỹ nếu bạn gặp những triệu chứng sau, đây có thể là triệu chứng khi có quá nhiều calci trong máu hoặc nước tiểu của bạn:

Bạn đi tiểu nhiều hơn, cảm thấy khát hoặc mất cảm giác ngon miệng, khô miệng hoặc vị kim loại, yếu hoặc đau cơ hoặc xương, nhức đầu hoặc đau bụng, cảm thấy bệnh hoặc bị táo bón.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Rất thường gặp

Da và các mô dưới da: Kích ứng ở da.

Thường gặp

Da và các mô dưới da: Ngứa, cảm giác bỏng da, cảm giác châm chích da, khô da, hồng ban, phát ban (bao gồm hồng ban, ban dát sẩn, mụn mủ và bóng nước), đau ở nơi bôi thuốc.

Ít gặp

Da và các mô dưới da: Eczema (viêm da có mụn nước), viêm da tiếp xúc, vảy nến tiến triển.

https://nhathuocngocanh.com/

Rất hiếm gặp
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng calci huyết, tăng calci niệu.
Da và các mô dưới da: Thay đổi sắc tố da thoáng qua, nhạy cảm ánh sáng thoáng qua, viêm da mặt và quanh mắt.
Thuốc có thể có những tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết những tác dụng không mong muốn bạn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Acid salicylic dùng ngoài da.
Các thuốc trị vảy nến khác.
Bạn đang điều trị bằng tia tử ngoại.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên dùng thuốc hãy dùng ngay khi bạn nhớ ra, dùng liều tiếp theo như bình thường. Nếu bạn có câu hỏi gì thêm hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 25^{0}C, tránh để đông lạnh, và ngoài tầm với của trẻ em.
Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất. Bạn có thể bị tăng calci huyết với triệu chứng như mô tả trong phần "7. Tác dụng không mong muốn". Bác sỹ có thể sẽ cho bạn ngừng sử dụng thuốc cho đến khi lượng calci trong máu của bạn về mức bình thường.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.
Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

- Bạn đang được điều trị bằng tia UV.
- Bạn bị vảy nến lốm đốm, hồng ban, có tróc vảy hoặc mụn mủ.

Hỏi lại bác sỹ nếu bạn không chắc chắn mình có những vấn đề trên không.
TROZIMED có thể gây tăng calci trong cơ thể của bạn, vì vậy bạn không được sử dụng quá liều khuyến cáo.
Tăng calci trong cơ thể có thể gây ra:

- Tăng lượng nước tiểu (đi tiểu nhiều hơn hoặc với lượng nhiều hơn bình thường) và/ hoặc tăng cảm giác khát.
- Khô miệng hoặc vị kim loại.
- Đau bụng, buồn nôn, nôn và táo bón.
- Yếu cơ và/ hoặc đau xương.
- Mệt mỏi, kiệt sức và lú lẫn.

Nếu bạn gặp những triệu chứng trên hãy thông báo ngay cho bác sỹ.

https://nhathuocngocanh.com/

Tăng calci huyết khi dùng TROZIMED dễ xảy ra hơn nếu bạn dùng quá liều khuyến cáo mỗi tuần và khó xảy ra hơn nếu bạn dùng đúng liều chỉ định. Nếu bạn bị tăng calci huyết bác sỹ có thể sẽ thay đổi liều cho bạn.
Không dùng TROZIMED trên mặt vì có thể gây kích ứng hoặc vô tình dính vào mắt. Cẩn thận khi dùng thuốc ở các vùng da có nếp gấp như nách hoặc dưới ngực vì những vùng da này dễ bị tác dụng không mong muốn hơn.
Bác sỹ có thể sẽ khuyên bạn hạn chế để da tiếp xúc ánh nắng tự nhiên hoặc nhân tạo, như tắm nắng khi sử dụng TROZIMED.
Thuốc có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da, polysorbat 80 có thể gây dị ứng.
Dùng thuốc cho trẻ em
Không khuyến cáo dùng TROZIMED ở trẻ em.
Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú
Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, nghĩ bạn có thể mang thai hoặc có ý định mang thai, hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi sử dụng thuốc này. Nếu bác sỹ cho phép, bạn có thể cho con bú, không bôi thuốc lên vùng vú.
Lái xe và vận hành máy móc
TROZIMED không có tác động hoặc tác động không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?
Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.
Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

https://nhathuocngocanh.com/

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: D05AX02

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị vảy nến dùng ngoài khác.

Calcipotriol là một dẫn chất tổng hợp của vitamin D_3, có tác dụng điều trị vảy nến. Cơ chế tác dụng chính xác đối với bệnh vảy nến của calcipotriol chưa được hiểu đầy đủ, tuy nhiên, những bằng chứng *in vitro* cho thấy thuốc kích thích sự biệt hóa và ức chế tăng sinh của nhiều loại tế bào trong đó có tế bào sừng. Tác dụng này xấp xỉ tương đương với vitamin D tự nhiên nhưng cho thấy hiệu quả sử dụng calci của calcipotriol kém vitamin D tự nhiên tới 100 - 200 lần.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi bôi lên da đầu dung dịch calcipotriol 0,005% vào da lành hoặc những mảng vảy nến, chưa đến 1% liều dùng được hấp thu qua da trong 12 giờ. Nếu bôi thuốc mỡ 0,005%, khoảng 5 - 6% lượng thuốc được hấp thu vào cơ thể trong 12 giờ. Hấp thu qua da của dạng kem bôi chưa được nghiên cứu. Hầu hết lượng thuốc hấp thu được biến đổi thành chất chuyển hóa không có hoạt tính trong vòng 24 giờ tại gan và thải trừ qua mật.

3. CHỈ ĐỊNH

Dùng ngoài điều trị bệnh vảy nến mảng, mức độ nhẹ đến vừa.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Người lớn

Dùng đơn độc

Nên bôi TROZIMED lên vùng da bị bệnh ở tay chân hoặc thân mình 1 hoặc 2 lần/ ngày. Khuyến cáo sử dụng 2 lần/ ngày (sáng và tối) khi bắt đầu điều trị, có thể giảm xuống 1 lần một ngày khi chuyển sang điều trị duy trì, tùy thuộc vào đáp ứng.

Nên bôi một lớp mỏng thuốc mỡ lên da và xoa nhẹ nhàng để phủ hết vùng da bị ảnh hưởng đến khi thuốc ngấm hết.

Lượng thuốc mỡ dùng tối đa không quá 100 g mỗi tuần. Nếu thuốc được sử dụng chung với thuốc kem hoặc dung dịch chứa calcipotriol khác, liều calcipotriol tổng cộng mỗi tuần không được quá 5 mg.

Thời gian điều trị dựa trên biểu hiện lâm sàng. Thuốc có hiệu quả điều trị rõ rệt sau tối đa 4 - 8 tuần. Điều trị có thể được lặp lại.

Dùng phối hợp

Sử dụng 1 lần/ ngày phối hợp với corticosteroid dùng ngoài (ví dụ dùng TROZIMED vào buổi sáng và steroid vào buổi tối) có hiệu quả và dung nạp tốt.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận/ gan

Không nên điều trị với calcipotriol cho bệnh nhân bị suy thận hoặc suy gan nặng.

Trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi)

Kinh nghiệm sử dụng thuốc mỡ calcipotriol ở trẻ em và thanh thiếu niên còn hạn chế. Hiệu quả và an toàn khi sử dụng kéo dài liều dùng cho người lớn được đề cập ở trên chưa được thiết lập ở trẻ em và thanh thiếu niên. Vì vậy, không khuyến cáo dùng ở nhóm đối tượng này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với calcipotriol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng.

Bị rối loạn chuyển hóa calci hoặc điều trị với các thuốc khác có khả năng làm tăng nồng độ calci huyết thanh.

Tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu nhiễm độc vitamin D.

Sử dụng calcipotriol trên da mặt.

https://nhathuocngocanh.com/

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên khuyên bệnh nhân rửa tay sau khi bôi thuốc và tránh vô ý làm dính thuốc vào các phần khác của cơ thể, đặc biệt là lên mặt. Chỉ được dùng ngoài; không dùng tra mắt, uống hoặc trong âm đạo.

Khuyên bệnh nhân không nên sử dụng nhiều hơn liều tối đa một tuần vì có thể xảy ra tăng calci huyết, nhanh chóng hồi phục khi ngừng điều trị.

Nguy cơ tăng calci huyết là tối thiểu khi tuân thủ liều khuyến cáo.

Nên cẩn thận ở những bệnh nhân bị các loại vảy nến khác, vì có báo cáo tăng calci huyết ở bệnh nhân bị vảy nến có mụn mủ toàn thân hoặc vảy nến có đỏ da tróc vảy.

Vì tác dụng có thể xảy ra trên chuyển hóa calci, nên khuyên bệnh nhân không được dùng quá liều khuyến cáo và không được thêm các chất tăng khả năng thâm nhập (như acid salicylic) cũng như các chất ngăn chặn sự thâm nhập.

Triệu chứng lâm sàng của tăng calci huyết có thể giống với triệu chứng quá liều cholecalciferol, như hội chứng tăng calci huyết hoặc nhiễm độc calci, dựa vào mức độ và thời gian bị tăng calci huyết. Tăng calci huyết dai dẳng có thể dẫn tới tích lũy calci trên thành mạch máu ngoài tử cung, bao khớp, niêm mạc dạ dày, giác mạc và nhu mô thận.

Nên khuyến cáo bệnh nhân tránh hoặc hạn chế phơi da dưới ánh nắng tự nhiên hoặc nhân tạo. Chỉ sử dụng calcipotriol dùng ngoài da cùng với phát xạ UV khi bác sỹ và bệnh nhân cân nhắc rằng lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng không nên điều trị với calcipotriol vì kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế.

Tránh hoặc hạn chế để thuốc tiếp xúc nhiều với ánh sáng tự nhiên hoặc ánh sáng đèn, hoặc quang trị liệu.

Thuốc có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da, polysorbat 80 có thể gây dị ứng.

Trẻ em

Hiệu quả và an toàn khi sử dụng trong thời gian dài liều dùng cho người lớn được đề cập ở trên chưa được thiết lập ở trẻ em và thanh thiếu niên. Vì vậy, không khuyến cáo dùng ở nhóm đối tượng này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai

Sự an toàn khi sử dụng calcipotriol trong thai kì ở người chưa được thiết lập. Calcipotriol qua được nhau thai, tuy nhiên chưa có những nghiên cứu có kiểm soát, đầy đủ ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên khả năng sinh sản khi dùng calcipotriol đường uống. Calcipotriol dùng ngoài da được hấp thu một ít vào cơ thể nhưng không được cho là làm thay đổi cân bằng calci nội môi. Tốt hơn nên tránh sử dụng calcipotriol trong thai kì.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ calcipotriol có tiết vào sữa mẹ không.

Sự phân bố calcipotriol trong cơ thể được dự đoán tương tự như các vitamin khác. Sử dụng calcipotriol trong thời gian ngắn trên một bề mặt nhỏ không dẫn đến sự hấp thu toàn thân và chưa thấy có tác động lên trẻ bú mẹ. Trong những trường hợp khác, không khuyến cáo cho con bú khi đang dùng calcipotriol.

Khả năng sinh sản

Chưa có thông tin về tác động của calcipotriol lên khả năng sinh sản ở người.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Calcipotriol không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Khi dùng TROZIMED đồng thời với điều trị bằng ánh sáng tử ngoại B, cần bôi thuốc ít nhất 2 giờ trước khi hoặc sau khi chiếu tia cực tím để tránh làm giảm tác dụng của tia tử ngoại cũng như của calcipotriol.

https://nhathuocngocanh.com/

Dùng đồng thời calcipotriol và acid salicylic dùng ngoài da có thể dẫn đến mất tác dụng của calcipotriol.
Chưa có kinh nghiệm về phối hợp với các thuốc trị vảy nến khác trên cùng một vùng da vào cùng một thời điểm.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Theo thông tin lâm sàng, khoảng 25% bệnh nhân điều trị với calcipotriol có thể bị các tác dụng không mong muốn, thường là nhẹ.

Tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất là các phản ứng da thoáng qua đa dạng, đặc biệt là kích ứng ở vị trí tổn thương/ xung quanh vị trí tổn thương.

Các tác dụng không mong muốn theo tần suất và hệ cơ quan:

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10

Da và các mô dưới da: Kích ứng ở da.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Da và các mô dưới da: Ngứa, cảm giác bỏng da, cảm giác châm chích da, khô da, hồng ban, phát ban (bao gồm hồng ban, ban dát sẩn, mụn mủ và bóng nước).

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Da và các mô dưới da: Eczema, viêm da tiếp xúc, vảy nến tiến triển.

Rất hiếm gặp, ADR <1/10.000

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (bao gồm nổi mề đay, phù mặt hoặc quanh hốc mắt, phù mạch).

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng calci huyết, tăng calci niệu.

Da và các mô dưới da: Thay đổi sắc tố da thoáng qua, nhạy cảm ánh sáng thoáng qua, viêm da mặt và quanh mắt.

Thuốc có thể có những tác dụng không mong muốn khác, khuyên bệnh nhân thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo có thể gây tăng calci huyết nhưng sẽ nhanh chóng hồi phục sau khi ngừng thuốc.

Dấu hiệu lâm sàng của tăng calci huyết bao gồm: Biếng ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, giảm trương lực cơ, trầm cảm, hôn mê và bất tỉnh.

Xử trí

Nếu người bệnh bị tăng calci huyết do bôi thuốc, cần ngừng điều trị cho tới khi chỉ số này trở về bình thường.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

DAVIPHARM
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương