



# NHÃN PHỤ

## ACNOTIN 10

200%

Rx Thuốc bán theo đơn

**ACNOTIN 10**

**Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa: Isotretinoin USP 10 mg. **Bảo quản:** Nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng chiếu trực tiếp. **Trình bày:** 10 viên nang mềm/ vỉ, 3 vỉ/ hộp. **SDK:** VN-xxxx-xx. **Số lô SX, NSX, HD:** xem "Lot No" "Mfd.date" "Exp.date" trên bao bì. **Sản xuất bởi:** Mega Lifesciences Ltd. Thái Lan. **DNNK:** Cty CP DP BHYT Hà Nội (HAPHARCO), 02 Hàng Bài, Hà Nội. **Lưu ý:** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng & cách dùng, Thận trọng và các thông tin khác: đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

100%

Rx Thuốc bán theo đơn

**ACNOTIN 10**

**Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa: Isotretinoin USP 10 mg.  
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng chiếu trực tiếp.  
**Trình bày:** 10 viên nang mềm/ vỉ, 3 vỉ/ hộp. **SDK:** VN-xxxx-xx.  
**Số lô SX, NSX, HD:** xem "Lot No" "Mfd.date" "Exp.date" trên bao bì. **Sản xuất bởi:** Mega Lifesciences Ltd. Thái Lan. **DNNK:** Cty CP DP BHYT Hà Nội (HAPHARCO), 02 Hàng Bài, Hà Nội.  
**Lưu ý:** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng & cách dùng, Thận trọng và các thông tin khác: đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.







166/83651

Rx Thuốc bán theo đơn

ACNOTIN 10  
(Viên nang Isotretinoin 10 mg)

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nang gelatin mềm chứa: Isotretinoin USP.....10mg

Tá dược: Sáp ong trắng, Butylated hydroxyanisole, Dinatri edetat, Dầu thực vật hydro hóa một phần, Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, Sorbitol 76%, Carmoisin, Brilliant Blue, Pouceau 4R, Oxyd iron đen, Dioxyd titan, Nước tinh khiết.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:** Theo những hiểu biết hiện nay thì isotretinoin có tác dụng làm giảm kích thước tuyến bã nhờ và ức chế hoạt động của tuyến bã nhờn, vì thế làm giảm sự bài tiết bã nhờn. Ngoài ra, còn có tác dụng kháng viêm trên da.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Isotretinoin được hấp thu qua đường tiêu hóa. Uống Isotretinoin trong bữa ăn có thể làm tăng sinh khả dụng của thuốc nhờ đặc tính dễ hấp thu của thuốc do có tính ưa lipid cao.

Isotretinoin được chuyển hóa ở gan và có thể ở cả thành ruột non. Chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong máu và nước tiểu dưới dạng 4-oxo-isotretinoin. Ngoài ra còn có các chất khác như Isotretinoin và 4-oxo-isotretinoin.

Isotretinoin được đào thải chủ yếu nhờ sự chuyển hóa ở gan và bài tiết ở mật. Thời gian bán thải trung bình của thuốc chưa chuyển hóa là 19 giờ, thời gian bán thải trung bình của chất chuyển hóa 4-oxo-Isotretinoin là 29 giờ.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị trứng cá nặng hệ thống mà không đáp ứng với các phương pháp điều trị khác trước đó, đặc biệt là mụn trứng cá dạng bọc.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Liều điều trị nên khởi đầu ở mức 0,5 đến 1mg/kg cân nặng mỗi ngày chia làm 2 lần trong thời gian từ 15 đến 20 tuần.

Liều tối đa là 2mg/kg cân nặng /ngày đối với những bệnh nhân ở tình trạng trứng cá rất nặng hoặc bệnh khởi đầu ở ngực hay lưng.

Hiệu quả điều trị và các tác dụng phụ của thuốc có thể khác nhau ở mỗi cá thể sau khoảng 4 tuần điều trị, do đó liều duy trì nên điều chỉnh trong khoảng 0,1-1mg/kg trọng lượng cơ thể/ngày tùy từng trường hợp cụ thể.

Khi bắt đầu điều trị với isotretinoin, có thể xảy ra tình trạng tăng mụn trứng cá thoáng qua, lúc này nên điều trị phối hợp với adrenocorticoid.

Thời gian điều trị kéo dài trong vòng 16 tuần. Nên ngưng điều trị trong vòng 2 tháng trước khi tái sử dụng.

Thuốc nên uống trong bữa ăn. Không nhai viên thuốc. Bệnh nhân tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời và không uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

Bệnh nhân suy thận nặng: Bắt đầu với liều dùng thấp (10 mg/ngày). Sau đó, liều dùng có thể tăng lên đến 1 mg/kg/ngày hoặc cho đến đạt được liều phức đáp.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không dùng Acnotin 10 để điều trị mụn trứng cá tuổi dậy thì; thuốc không phù hợp để điều trị trứng cá ở trẻ em dưới 12 tuổi.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Không sử dụng đồng thời Acnotin với các thuốc như Vitamin A, nhóm Minocycline, Tetracyclin và rượu. Ngưng sử dụng bôi ngoài da Benzoyl Peroxide, Sulfur, Tretinoin, hoặc các thuốc bôi ngoài da trị trứng cá khác trước khi bắt đầu điều trị với Isotretinoin.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Không sử dụng Isotretinoin cho những trường hợp sau:

- Bệnh nhân suy chức năng gan và chức năng thận, bệnh nhân ngộ độc Vitamin A, bệnh nhân tăng lipid máu, bệnh nhân mẫn cảm với Isotretinoin và bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ đang mang thai hoặc có dự định mang thai và đang cho con bú
- Không dùng máu của bệnh nhân đang sử dụng hoặc có sử dụng Isotretinoin 1 tháng trước đó để truyền máu cho những phụ nữ trong thời gian dự định có thai.
- Chống chỉ định dùng đồng thời với các kháng sinh tetracyclin.

**THẬN TRỌNG:**

Isotretinoin là một thuốc có khả năng sinh quái thai cao. Do vậy, không sử dụng Acnotin cho những phụ nữ có thai hoặc dự định có thai.

Trứng cá là một bệnh có liên quan đến hormon androgen, do vậy không nên sử dụng thuốc tránh thai có chứa hợp chất của androgen progesterol như chất có nguồn gốc từ 19-nortestosterol (norsteroid), đặc biệt là trong những trường hợp có vấn đề về nội tiết.

Handwritten signature and blue circular stamp with text 'TENCEN' and 'LUMI WATER'.

Không tiến hành lột da mặt trong thời gian điều trị với Acnotin cũng như trong vòng 5 đến 6 tháng sau khi ngưng điều trị do nguy cơ gây sẹo lồi ở một số vùng da không đặc hiệu.

Không dùng các loại sáp nhỏ lông trong thời gian điều trị cũng như trong vòng 5 đến 6 tháng sau đó vì có thể gây nên nguy cơ viêm da.

Đối với những bệnh nhân trong nhóm nguy cơ cao như đái tháo đường, béo phì, nghiện rượu, rối loạn chuyển hóa lipid, cần kiểm tra thường xuyên các thông số cận lâm sàng nếu cần thiết.

Dùng đồng thời Acnotin 10 với các kháng sinh tetracyclin vì có thể xảy ra tình trạng tăng áp lực nội sọ (đau đầu, buồn nôn, nôn ói, phù mạch). Đã xảy ra những ca trầm cảm, rối loạn ứng xử và hiếm gặp những ca tự tử hay thực sự tự tử vì bệnh nhân bị trầm cảm điều trị với Isotretinoin cần phải chú ý đặc biệt.

Bệnh nên cũng cần được cảnh báo về tình trạng rối loạn trên hệ cơ xương, trên da, mô dưới da, viêm cơ, đau cơ và đau khớp. Khi bắt đầu điều trị với Acnotin 10, bệnh nhân nên dùng các sản phẩm giữ ẩm để tránh tình trạng mất nước cho da, môi. Tránh dùng sáp tẩy lông, đặc biệt là trên mặt, kể cả thời gian 6 tuần sau điều trị vì da rất mỏng, dễ bị tróc.

Tránh phơi nắng và tránh tia tử ngoại trong thời gian điều trị với Acnotin 10.

Khô mắt, mờ giác mạc, nhìn mờ sẽ chấm dứt khi ngưng không dùng thuốc Acnotin 10. Tham khảo ý kiến bác sĩ nhãn khoa khi xảy ra các tình trạng trên. Những người mang kính áp tròng nên đeo kính thường trong thời gian điều trị.

Ngoài ra, tình trạng rối loạn chuyển hóa lipid, rối loạn chức năng gan, suy gan, rối loạn tiêu hóa rất hiếm khi xảy ra trong khi điều trị với Acnotin 10.

#### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Isotretinoin là thuốc có khả năng sinh quái thai cao. Do vậy, không sử dụng Acnotin cho những phụ nữ có thai hoặc dự định có thai. Bệnh nhân cần được thăm khám để loại trừ 2 tuần trước khi điều trị với Isotretinoin. Cần sử dụng các biện pháp tránh thai liên tục trong vòng 1 tháng trước điều trị, trong thời gian điều trị và 1 tháng sau khi ngưng sử dụng thuốc. Nếu bệnh nhân phát hiện mang thai trong quá trình điều trị, bệnh nhân phải lập tức báo ngay cho bác sĩ điều trị.

#### ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân sử dụng Isotretinoin nên thận trọng trong khi lái xe và vận hành máy móc nếu có triệu chứng về thị giác như hóa mắt, buồn ngủ khi sử dụng thuốc.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phần lớn các tác dụng phụ khi sử dụng Isotretinoin có liên quan đến liều sử dụng. Các tác dụng phụ thường được báo cáo là các triệu chứng liên quan đến việc sử dụng quá liều Vitamin A. Các triệu chứng không mong muốn bao gồm:

Thường gặp ( $\geq 1/100$ ):

Bệnh thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính;

Viêm bờ mi, viêm kết mạc, khô mắt, kích ứng mắt, mũi khô; Tăng transaminase;

Viêm môi, viêm da, khô da, phát hồng ban, da nhạy cảm với ánh sáng;

Đau khớp, đau cơ, đau lưng (đặc biệt ở trẻ em và bệnh nhân vị thành niên); đau đầu;

Triglyceride máu tăng, giảm lipoprotein mật độ cao, Cholesterol trong máu tăng cao; lượng đường trong máu tăng.

Hiếm gặp ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )

Phản ứng dị ứng da, phản ứng phản vệ, quá mẫn; Rụng tóc

Trầm cảm, lo âu, thay đổi tâm trạng;

Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10000$ )

Nhiễm trùng vi khuẩn gram dương (da-niêm mạc); Tăng huyết áp nội sọ lạnh tính, co giật, buồn ngủ, chóng mặt;

Hạch lympho; Bệnh đái tháo đường; tăng acid uric máu;

Hành vi bất thường, rối loạn tâm thần;

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

#### QUÁ LIỀU:

Quá liều: Isotretinoin gây ra triệu chứng thừa vitamin A. Thường là đau bụng, chóng mặt, tăng áp lực nội sọ, đau đầu, buồn nôn, nôn mửa, kích ứng da và ngứa,

Xử trí khi quá liều: Để giảm hấp thu: rửa dạ dày có thể được áp dụng trong hai giờ đầu sau khi bị quá liều. Ngưng dùng thuốc ở những bệnh nhân có triệu chứng quá liều ngay ở liều điều trị.

Theo dõi: Theo dõi sự gia tăng áp lực nội sọ. Phải tiến hành thử thai đối với bệnh nhân nữ có nguy cơ có thai ngay khi xảy ra quá liều và 1 tháng sau đó. Trong trường hợp có thai, phải can nhắc thật kỹ về việc tiếp tục có thai và nguy cơ dị dạng bào thai. Thử máu để xác định nồng độ Isotretinoin và chất chuyển hóa của nó.

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, mát dưới 30°C. Tránh ánh sáng và nhiệt.

ĐÓNG GÓI: 10 viên/vi, 3 vi/hộp.

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần hỏi thêm thông tin của bác sĩ.

Sản xuất bởi: MEGA LIFESCIENCES LTD.

384 Mô 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Samutprakarn 10280, Thái Lan.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Khanh