https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/7/2013

315/82

℞ PRESCRIPTION DRUG

3 blis. x 10 soft caps.

DIMORIN Soft Cap.

Isotretinoin 10mg

KGMP APPROVED

30 soft capsules

Manufactured by:
KOREAN DRUG CO., LTD.
486, Sugwang-Ri, Sindun-Myson, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea

DIMORIN Soft Cap.
Isotretinoin 10mg

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

COMPOSITION:
Each soft capsule contains:
Isotretinoin.....10mg

INDICATIONS:
See the enclosed package insert for use instructions.

DOSAGE & ADMINISTRATION:
See the enclosed package insert for use instructions.

CONTRAINDICATIONS:
See the enclosed package insert for use instructions.

STORAGE:
Store in hermetic container, protect from moisture and light, at temperature below 30°C.

QUALITY SPECIFICATION: USP 34

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

LOT No. : L004
MFG. DATE: 14/08/2011
EXP. DATE : 13/08/2014
VISA No. :

Rx - Thuốc bán theo đơn.
Viên nang mềm DIMORIN - Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm
Mỗi viên nang mềm chứa: Isotretinoin 10mg
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Đường dùng: Uống. Tiêu chuẩn: Dược điển Mỹ 34.
Bảo quản: Trong hộp kín, tránh ẩm và ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
SĐK, Số lô SX, NSX, HD: xem Visa No., Lot No., Mfg. Date, Exp. Date in trên bao bì.
Sản xuất bởi: **KOREAN DRUG CO., LTD.**
486, Sugwang-Ri, Sindun-Myson, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc.
Xuất bởi: Hàn Quốc.
Cần đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin liên hệ với DNNK.
Cần đọc kỹ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

PHARMIX CORPORATION
President of the applicant
PHARMIX CORPORATION

President. SANG KOO LEE

https://nhathuocngocanh.com/

Rx-Thuốc kê đơn

Viên nang mềm DIMORIN

[THÀNH PHẦN]

Mỗi viên nang mềm gelatin chứa:

Isotretinoin.....10mg

Tá dược: Medium-chain triglycerides, White wax, Lecithin, Butylated hydroxyanisole, Gelatin, Glycerin, Sorbitol solution, Ethyl vanillin, Titanium dioxide, Blue No.1, Red No.3, Yellow No.6, Carnauba wax, Nước cất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Isotretinoin là một retinoid mà khi được dùng ở liều dược lý 0,5-1 mg/kg/ngày sẽ ức chế chức năng tuyến bã nhờn và sự sừng hóa. Cơ chế hoạt động chính xác của isotretinoin chưa được biết.

Sự cải thiện trên lâm sàng ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá dạng nốt cục gắn liền với việc giảm sự bài tiết bã nhờn. Sự giảm bài tiết bã nhờn là tạm thời và có liên quan đến liều lượng và thời gian điều trị với isotretinoin, phản ánh sự giảm kích thước tuyến bã nhờn và sự ức chế hoạt động của tuyến bã nhờn.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sau khi dùng đường uống isotretinoin, thời gian trễ biểu kiến khoảng 0,5-2 giờ trước khi thuốc xuất hiện trong hệ tuần hoàn. Thời gian trễ là do kết quả từ sự rã của viên nang và tiếp theo là độ hòa tan của thuốc trong lòng ruột. Sự hấp thu của thuốc sau thời gian trễ thì nhanh. Sinh khả dụng của isotretinoin dùng đường uống không được xác định ở người, nhưng các nghiên cứu ở động vật chỉ ra rằng khoảng 25% liều uống đạt được trong hệ tuần hoàn ở dạng isotretinoin không biến đổi. Sinh khả dụng thấp ở động vật có thể là do kết quả của sự thoái biến sinh học của thuốc ở lòng ruột và/hoặc sự chuyển hóa của thuốc trong quá trình hấp thu và sự chuyển qua lần đầu ở gan. Thức ăn và/ hoặc sữa làm tăng sự hấp thu ở đường tiêu hóa của isotretinoin. Nồng độ đỉnh isotretinoin trong máu đạt được hơi chậm và thực sự là tăng và diện tích dưới đường cong của thuốc lớn hơn khoảng 1,5-2 lần khi isotretinoin được dùng trước, hoặc đồng thời, hoặc 1 giờ sau bữa ăn so với khi thuốc được dùng lúc bụng đói. Do tính ưa lipid cao của isotretinoin, sự hấp thu đường uống của isotretinoin tăng khi dùng cùng với bữa ăn nhiều mỡ. Trong 1 nghiên cứu ở 74 người lớn khỏe mạnh dùng liều duy nhất isotretinoin 80mg dưới điều kiện đói và no, cả hai đều có nồng độ đỉnh isotretinoin và diện tích tổng cộng dưới

https://nhathuocngocanh.com/

đường cong nhiều hơn gấp đôi khi isotretinoin được dùng ngay sau bữa ăn có chất béo cao so với dùng thuốc khi bụng đói. Thời gian để đạt nồng độ đỉnh cũng tăng khi dùng với thức ăn và có thể liên quan đến pha hấp thu kéo dài hơn. Do đó, nhà sản xuất khuyến cáo nên dùng viên nang isotretinoin với thức ăn.

Sau khi dùng đường uống liều duy nhất 80mg isotretinoin ở những người lớn khỏe mạnh, nồng độ đỉnh của isotretinoin trong huyết tương là 167-459 µg/ml đạt được trung bình sau 3,2 giờ và nồng độ đỉnh của 4-oxo-isotretinoin (một chất chuyển hóa chủ yếu của isotretinoin) trong huyết tương là 87-399 µg/ml đạt được sau 6-20 giờ.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có sự khác nhau trong dược động học của isotretinoin giữa người lớn có da bình thường và người lớn bị mụn bọc. Thêm vào đó, không có sự khác khau có ý nghĩa về dược động học của thuốc giữa người lớn và trẻ em 12-15 tuổi bị mụn bọc khó chữa nặng.

Phân bố:

Sự phân bố của isotretinoin vào các mô và dịch ở người không được mô tả đầy đủ. Sau khi dùng đường uống isotretinoin ở động vật, thuốc được phân bố vào nhiều mô kể cả gan, niệu quản, tuyến thượng thận, buồng trứng, và tuyến nước mắt. Ở người, isotretinoin và các chất chuyển hóa của nó được phân bố vào mật chủ yếu ở dạng kết hợp với acid glucuronic; nồng độ thuốc trong mật tỉ lệ với chức năng gan mật và có thể không đáng kể khi bị bệnh tắc mật. Thuốc cũng được thấy trong hoạt dịch. Không giống như vitamin A, isotretinoin không được dự trữ ở gan.

Trên *in vitro*, isotretinoin gắn kết 99,9% với protein huyết tương, chủ yếu là albumin.

Ở động vật, thuốc qua nhau thai. Không được biết isotretinoin có qua nhau thai người hay không. Không được biết isotretinoin có qua sữa hay không.

Thải trừ:

Ở người lớn có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải trong pha đầu ($t_{1/2\alpha}$) trung bình là 0,5 giờ và thời gian bán thải trong pha cuối ($t_{1/2\beta}$) trung bình là 10-20 giờ (khoảng từ 7-39 giờ). Sau khi dùng đường uống isotretinoin có đánh dấu phóng xạ ở người lớn khỏe mạnh, hoạt tính phóng xạ trong máu giảm với thời gian bán thải là 90 giờ; hoạt tính phóng xạ kéo dài chắc chắn là kết quả của các chất chuyển hóa không xác định.

Isotretinoin được chuyển hóa ở gan bởi hệ enzym microsom cytochrom P-450 (CYP), chủ yếu là các isoenzym CYP2C8, CYP2C9, CYP3A4, và CYP2B6 thành nhiều chất chuyển hóa (như 4-oxo-isotretinoin, acid retinoic [tretinoin], và acid 4-oxo-retinoic [4-oxo-tretinoin]). Acid retinoic và acid 13-cis-retinoic là những đồng phân hình học và chỉ ra sự chuyển đổi thuận nghịch. Isotretinoin cũng bị oxi hóa không thuận nghịch thành 4-oxo-isotretinoin, mà hình thành

https://nhathuocngocanh.com/

nên đồng phân hình học riêng của nó là 4-oxo-tretinoin. Việc dùng đồng thời với thức ăn cho thấy làm tăng mức độ hình thành của tất cả các chất chuyển hóa trong huyết tương khi so với việc dùng isotretinoin lúc bụng đói. Thêm vào đó, sự phơi nhiễm của bệnh nhân với 4-oxo-isotretinoin ở trạng thái cân bằng trong tình trạng đói và no cao hơn khoảng 3,4 lần so với isotretinoin.
Isotretinoin và các chất chuyển hóa của nó được gắn kết, có thể với acid glucuronic, trước khi được bài tiết qua nước tiểu và phân. Sự bài tiết ở dạng isotretinoin không biến đổi qua nước tiểu là không đáng kể. Isotretinoin được bài tiết qua phân chủ yếu ở dạng không biến đổi. Các dữ liệu hạn chế cho thấy rằng isotretinoin và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua phân thông qua sự thải trừ qua mật và thuốc và các chất chuyển hóa của nó cũng phải trãi qua chu trình gan ruột. Ở người lớn có chức năng gan và thận bình thường, 65-85% liều uống duy nhất 80mg isotretinoin có đánh dấu phóng xạ được bài tiết qua nước tiểu và phân với tỉ lệ gần bằng nhau.

MÔ TẢ:
Viên nang mềm gelatin hình oval màu tía nhạt chứa dịch có tính dầu màu vàng bên trong với logo "KDC" màu trắng trên bề mặt viên.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các dạng mụn trứng cá nặng (như mụn bọc, mụn trứng cá cụm; hoặc mụn trứng cá có nguy cơ để lại sẹo vĩnh viễn) không đáp ứng với các biện pháp điều trị khác như điều trị với các thuốc kháng khuẩn toàn thân và điều trị tại chỗ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Sự đáp ứng đối với isotretinoin và các tác dụng phụ của thuốc khác nhau ở mỗi cá thể và thay đổi theo liều. Điều này đòi hỏi phải có sự điều chỉnh liều cho từng bệnh nhân theo triệu chứng của bệnh suốt thời gian điều trị.
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
- Liều khởi đầu: 0,5mg isotretinoin/ kg thể trọng mỗi ngày với sự theo dõi.
- Liều thường dùng: 0,5-1 mg isotretinoin/ kg thể trọng mỗi ngày, chia làm 2 lần.

Trong trường hợp mụn trứng cá bọc khó chữa nặng, liều có thể tăng tối đa đến 2mg isotretinoin/ kg thể trọng mỗi ngày.
Để điều trị rối loạn sự keratin hóa, liều isotretinoin có thể lên đến 4mg isotretinoin/ kg thể trọng mỗi ngày.
Nếu bệnh nhân quên một liều, liều kế tiếp không được tăng gấp đôi.
Thuốc nên được uống trong bữa ăn. Để giảm nguy cơ kích ứng thực quản, bệnh nhân nên nuốt nguyên viên nang với một ly nước đầy.

https://nhathuocngocanh.com/

Thời gian điều trị tùy thuộc vào liều hàng ngày của mỗi bệnh nhân. Thông thường thời gian điều trị từ 15-20 tuần thì đủ để đạt được sự thuyên giảm bệnh; tuy nhiên, có thể ngừng điều trị sớm hơn khi số lượng mụn bọc giảm hơn 70%. Sự cải thiện hơn nữa tình trạng mụn có thể được quan sát cho đến 8 tuần sau khi ngưng điều trị, một đợt điều trị thêm nữa không nên được xem xét cho đến khi ít nhất thời gian này trôi qua.

Bệnh nhân suy thận nặng: Hạn chế dùng thuốc này. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, việc điều trị nên bắt đầu ở liều thấp hơn (chẳng hạn 10mg/ngày).

Bệnh nhân không dung nạp: Ở những bệnh nhân mà chỉ ra không dung nạp nặng đối với liều khuyến cáo, việc điều trị có thể được tiếp tục ở liều thấp hơn với hậu quả là thời gian điều trị dài hơn và có nguy cơ tái phát cao hơn. Để đạt được hiệu quả tối đa có thể có ở những bệnh nhân này, liều nên được tiếp tục ở liều được dung nạp cao nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Isotretinoin không được dùng cho những phụ nữ có thai hay có ý định mang thai, những phụ nữ sinh con và đang cho con bú.

Bệnh nhân suy chức năng thận, bệnh nhân rối loạn gan mật.

Bệnh nhân sử dụng quá liều vitamin A.

Bệnh nhân tăng lipid máu.

Bệnh nhân được biết mẫn cảm với thuốc này hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc này.

CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG:

Cảnh báo:

Viêm tụy cấp, kể cả một số trường hợp viêm tụy xuất huyết gây tử vong, đã được ghi nhận ở những bệnh nhân có nồng độ triglyceride huyết thanh tăng hoặc bình thường, do đó cần theo dõi cẩn thận nồng độ triglyceride huyết thanh ở những bệnh nhân đang dùng isotretinoin. Nên ngưng isotretinoin ở những bệnh nhân tăng triglyceride huyết mà nồng độ triglyceride huyết không thể kiểm soát ở nồng độ có thể chấp nhận được hoặc nếu các triệu chứng của viêm tụy xảy ra. Hơn nữa, cần dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có nồng độ triglyceride huyết thanh khi đói tăng trước đó và ở những bệnh nhân có nguy cơ cao của việc tăng triglyceride huyết như bệnh nhân đái tháo đường, béo phì, nghiện rượu. Lipid máu trước điều trị và tiếp theo sau nên được kiểm tra ở tất cả bệnh nhân khi đói. Nhà sản xuất khuyến cáo rằng những thử nghiệm này nên được thực hiện hàng tuần hoặc mỗi hai tuần cho đến khi sự đáp ứng lipid đối với isotretinoin được thiết lập. Những bệnh nhân đái tháo đường hoặc nghi ngờ đái tháo đường nên kiểm tra nồng độ glucose trong máu định kỳ suốt thời gian điều trị với isotretinoin.

https://nhathuocngocanh.com/

Nên ngưng dùng isotretinoin nếu nghi ngờ bị viêm gan hoặc các kết quả thử chức năng gan bất thường xuất hiện và dai dẳng trong thời gian điều trị với isotretinoin. Vì nồng độ men gan trong huyết thanh tăng đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng isotretinoin, các xét nghiệm chức năng gan trước khi điều trị và tiếp theo sau nên được thực hiện hàng tuần hoặc mỗi hai tuần mãi đến khi sự đáp ứng với isotretinoin được thiết lập.

Nên báo cho bệnh nhân biết khả năng giảm thị lực buổi tối có thể xảy ra và bệnh nhân nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành bất kỳ máy móc nào vào buổi tối.

Bệnh nhân nên được thông báo rằng họ có thể bị giảm độ dung nạp với kính áp tròng trong và sau điều trị với isotretinoin.

Isotretinoin có thể gây viêm ruột (kể cả chứng viêm ruột hồi đoạn cuối) ở những bệnh nhân không có tiền sử rối loạn ruột trước đó. Ngưng điều trị với isotretinoin ngay nếu xảy ra đau bụng, xuất huyết trực tràng, hoặc tiêu chảy nặng.

Bệnh nhân đang dùng isotretinoin mà xuất hiện các dấu hiệu và/ hoặc các triệu chứng của u giả ở não (như đau đầu, buồn nôn và nôn, rối loạn thị giác) nên được kiểm tra xem có phù gai thị không, nếu có nên ngưng thuốc ngay và nên để cho các bác sĩ thần kinh chẩn đoán và chăm sóc.

Isotretinoin có thể gây trầm cảm, rối loạn tâm thần, và hiếm khi có ý định tự sát.

Thận trọng:

Không được dùng máu của bệnh nhân đang sử dụng hoặc đã sử dụng isotretinoin 1 tháng trước đó để truyền máu cho những phụ nữ có thai hoặc có ý định mang thai.

Bệnh nhân nên tránh tiếp xúc kéo dài với tia UV hoặc ánh nắng mặt trời.

Tránh tiến hành lột da mặt trong thời gian điều trị với isotretinoin cũng như trong vòng 6 tháng sau khi ngưng điều trị do có thể gây sẹo lồi.

Tránh dùng các loại sáp nhổ lông trong thời gian điều trị với isotretinoin cũng như trong vòng 6 tháng sau khi ngưng điều trị do có thể gây viêm da.

Giảm bạch cầu trung tính và các trường hợp hiếm của mất bạch cầu hạt đã được ghi nhận. Nên ngưng dùng isotretinoin nếu có sự xuất hiện giảm số lượng bạch cầu đáng kể về phương diện lâm sàng.

Các phản ứng phản vệ và các phản ứng dị ứng khác kể cả các phản ứng dị ứng da và các trường hợp viêm mạch dị ứng, thường kèm ban xuất huyết (vết thâm tím và các mảng đỏ) đã được ghi nhận ở những bệnh nhân đang dùng isotretinoin. Nên ngưng thuốc và dùng phương pháp điều trị thích hợp nếu bệnh nhân xuất hiện các phản ứng dị ứng trầm trọng.

https://nhathuocngocanh.com/

Sử dụng thuốc ở trẻ em:

Sự an toàn và hiệu quả của isotretinoin ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Nên cân nhắc kỹ khi dùng isotretinoin để điều trị mụn bọc khó chữa nặng ở bệnh nhân 12-17 tuổi, đặc biệt là những bệnh nhân được biết có bệnh chuyển hóa xương hoặc bệnh cấu trúc xương.

Sử dụng thuốc ở người già:

Ảnh hưởng của tuổi tác có thể làm tăng một số nguy cơ gắn liền với việc điều trị bằng isotretinoin như đau khớp do thuốc, mặc dù thực nghiệm lâm sàng đã ghi nhận không có sự khác nhau trong sự đáp ứng liên quan đến tuổi.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Không sử dụng isotretinoin cho những phụ nữ có thai hoặc dự định có thai. Vì thuốc có thể gây khuyết tật nặng cho thai nhi nếu việc có thai xảy ra trong khi dùng isotretinoin ở bất kỳ liều nào, ngay cả trong thời gian ngắn. Bệnh nhân cần được thăm khám để loại trừ có thai 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 đã ngưng sử dụng thuốc.

Phụ nữ cho con bú: Không dùng isotretinoin cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Giảm thị lực buổi tối đã được ghi nhận trong thời gian điều trị với isotretinoin và trong một số trường hợp việc giảm thị lực buổi tối vẫn còn tồn tại sau khi đã ngưng điều trị với isotretinoin. Nên báo cho bệnh nhân biết khả năng giảm thị lực buổi tối có thể xảy ra và bệnh nhân nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành bất kỳ máy móc nào vào buổi tối.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phần lớn các tác dụng phụ khi sử dụng isotretinoin có liên quan đến liều sử dụng và phần lớn các phản ứng phụ đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng là có hồi phục khi ngưng điều trị; tuy nhiên, một số vẫn còn tồn tại sau khi dừng điều trị.

1) Nhiều phản ứng phụ được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng isotretinoin thì tương tự như ở những bệnh nhân dùng quá liều vitamin A (khô da và niêm mạc, như khô môi, khô mũi, và khô mắt).
2) Chi tiết các bộ phận có triệu chứng như bên dưới:

   Các rối loạn ở da và mô dưới da:

   Rất thường gặp: viêm môi, phát ban (kể cả ban đỏ ở mặt, tiết nhiều bả nhờn, và chàm), ngứa, viêm da, lột da, làm mỏng da.

https://nhathuocngocanh.com/

Thường gặp: lột da lòng bàn tay và bàn chân, nhiễm khuẩn da, dễ cháy nắng.
Hiếm gặp: rụng tóc có hồi phục (một số trường hợp dai dẳng).
Rất hiếm gặp: bùng phát mụn trứng cá, chứng mọc lông quá nhiều, viêm quanh móng, sự loạn dưỡng móng, nhạy cảm với ánh sáng, u hạt sinh mủ, tăng sự hình thành sắc tố, chảy mồ hôi, bệnh nấm có mủ, trầm trọng thêm mụn trứng cá trong thời gian đầu điều trị.
Tần số xuất hiện không rõ: viêm da mặt, mày đay, bệnh u vàng phát ban, ban đỏ nốt cục, đỏ mặt, nhiễm khuẩn, giảm sự hình thành sắc tố, phản ứng dị ứng ánh sáng, sự đụng giập.

Rối loạn hệ cơ xương:

Rất thường gặp: đau cơ, viêm khớp, các triệu chứng về cơ xương (đôi khi nặng) kể cả đau lưng, đau cơ, và đau khớp.
Hiếm gặp: globin cơ niệu kịch phát.
Rất hiếm gặp: chứng dày xương, viêm khớp, sự vôi hóa gân và dây chằng, giảm mật độ khoáng trong xương, đóng đầu xương sớm, viêm gân.

Rối loạn hệ thần kinh và tâm thần:

Thường gặp: đau đầu.
Hiếm gặp: trầm cảm, hung hăng, cư xử hung bạo, không ổn định cảm xúc.
Rất hiếm gặp: rối loạn cư xử, có ý nghĩ tự tử, cố gắng tự tử, rối loạn tâm thần, u giả ở não (các dấu hiệu và triệu chứng sớm của u giả ở não gồm phù gai thị, đau đầu, buồn nôn và nôn, rối loạn thị giác. Các bệnh nhân có những triệu chứng này nên được kiểm tra sự phù gai thị và, nếu có thì nên ngưng isotretinoin ngay lập tức và tham khảo thầy thuốc chuyên khoa thần kinh cho những chẩn đoán và chăm sóc thêm nữa), động kinh, buồn ngủ, khó chịu.
Tần số xuất hiện không rõ: chóng mặt, mất ngủ, tính nóng nảy, dị cảm, yếu ớt, đột quỵ, ngất.

Rối loạn thị giác:

Rất thường gặp: viêm mí mắt, kích thích mắt.
Rất hiếm gặp: mờ mắt, chói mắt, giảm thị lực buổi tối có thể dai dẳng, rối loạn khả năng nhìn màu sắc, cườm, viêm giác mạc, làm mất khả năng hoạt động của kính áp tròng, giảm thích giác.
Tần số xuất hiện không rõ: rối loạn thị giác, viêm dây thần kinh thị giác, ù tai.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Thường gặp: triệu chứng tiêu hóa không rõ ràng.
Rất hiếm gặp: buồn nôn, tiêu chảy ra máu, viêm ruột non, bệnh viêm ruột (viêm ruột kết, viêm ruột hồi, xuất huyết ruột). Viêm tụy cấp đã được ghi nhận.

https://nhathuocngocanh.com/

Tần số xuất hiện không rõ: chảy máu và viêm nướu, viêm thực quản, loét thực quản.

Rối loạn hệ gan mật:

Rất thường gặp: tăng nồng độ transaminase gan.

Rất hiếm gặp: viêm gan.

Rối loạn hệ hô hấp:

Thường gặp: viêm mũi-hầu.

Rất hiếm gặp: co thắt phế quản (với bệnh nhân có tiền sử hen)

Tần số xuất hiện không rõ: nhiễm khuẩn đường hô hấp, thay đổi giọng nói, sung huyết mũi.

Nhiễm khuẩn:

Rất hiếm gặp: nhiễm khuẩn gram dương.

Rối loạn hệ máu và bạch huyết:

Rất thường gặp: thiếu máu, tăng tốc độ lắng hồng cầu, giảm lượng tiểu cầu, tăng tiểu cầu.

Thường gặp: giảm bạch cầu trung tính.

Hiếm gặp: mất bạch cầu hạt.

Rối loạn hệ tiết niệu:

Rất hiếm gặp: viêm thận tiểu cầu.

Rối loạn hệ sinh sản:

Tần số xuất hiện không rõ: kinh nguyệt không đều.

Rối loạn hệ nội tiết và chuyển hóa:

Rất thường gặp: tăng triglyceride huyết, giảm HDL trong huyết thanh.

Thường gặp: tăng cholesterol huyết, tăng nồng độ đường trong máu.

Rất hiếm gặp: tăng acid uric huyết.

Tần số xuất hiện không rõ: tăng ALP, AST, ALT, GGTP, LDH.

Rối loạn hệ tim mạch:

Rất hiếm gặp: viêm mạch.

Tần số xuất hiện không rõ: đánh trống ngực, chứng mạch nhanh, bệnh huyết khối mạch máu, đột quỵ.

Toàn thân:

Thường gặp: mệt mỏi.

Hiếm gặp: phản ứng mẫn cảm, sốc phản vệ.

Rất hiếm gặp: bệnh hạch bạch huyết.

Tần số xuất hiện không rõ: phù, giảm cân.

Những tác dụng phụ khác:

Thường gặp: tiểu ra máu, protein niệu.

Rất hiếm gặp: mô hạt tăng sinh.

3) Đóng đầu xương sớm (trẻ em), chứng dày xương, tiêu xương (kể cả sự hóa vôi gân và dây chằng) xảy ra khi dùng liều cao và kéo dài để điều trị sừng

https://nhathuocngocanh.com/

hóa. Chứng dày xương rất nhỏ và sự hóa vôi gân và dây chằng đã được ghi nhận ở những bệnh nhận trong thời gian dùng isotretinoin để điều trị mụn trứng cá dạng nốt cục, vì thế chỉ nên dùng isotretinoin để trị các bệnh trứng cá nặng.

4) Khô mắt kèm viêm giác mạc hiếm được ghi nhận. Đặc biệt, những bệnh nhân khô mắt nên được theo dõi cẩn thận vì viêm giác mạc có thể xảy ra hoặc không.
5) Hồng ban đa dạng và các phản ứng da nặng (như hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc) đã được ghi nhận khi dùng isotretinoin.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Quá liều isotretinoin có các dấu hiệu như nôn, đỏ mặt, khô nứt môi, đau bụng, đau đầu, chóng mặt, và mất điều hòa. Súc rửa dạ dày được khuyến cáo.

Quá liều sẽ có khả năng dẫn đến nồng độ của isotretinoin trong tinh dịch cao hơn so với đợt điều trị bình thường, do đó bệnh nhân nam nên dùng bao cao su, hoặc tránh quan hệ tình dục với một bệnh nhân nữ có thai hoặc có khả năng có thai một tháng sau khi quá liều. Tất cả những bệnh nhân quá liều isotretinoin không nên cho máu ít nhất một tháng sau khi quá liều.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Vitamin A:

Isotretinoin có liên quan mật thiết với vitamin A. Để tránh ngộ độc, bệnh nhân dùng isotretinoin không nên dùng bổ sung vitamin A.

Tetracyline:

Nên tránh dùng đồng thời isotretinoin và tetracyline vì dùng isotretinoin gây u giả ở não, một số trường hợp có liên quan đến việc dùng đồng thời với tetracycline.

Thuốc tránh thai đường uống:

Chế phẩm có vi liều progesterone có thể là phương pháp không đủ để ngừa thai trong thời gian điều trị bằng isotretinoin. Mặc dù các thuốc ngừa thai nội tiết tố khác có hiệu quả cao, nhưng đã có những báo cáo phụ nữ có thai khi sử dụng thuốc ngừa thai đường uống, cũng như các chế phẩm ngừa thai chích và cấy. Những báo cáo này thường gặp ở các phụ nữ chỉ sử dụng một phương pháp ngừa thai duy nhất. Sự khác nhau về hiệu quả của các thuốc ngừa thai nội tiết tố khi sử dụng với isotretinoin thì không được biết. Vì vậy, điều đặc biệt quan trọng đối với phụ nữ có khả năng sinh con là sử dụng hai hình thức ngừa thai cùng một lúc.

https://nhathuocngocanh.com/

Phenytoin:
Mặc dù các nghiên cứu lâm sàng không được thực hiện để đánh giá tác động trên sự mất xương khi phenytoin, được biết là gây nhuyễn xương, và isotretinoin được dùng đồng thời, nhưng nhà sản xuất đã khuyến cáo nên thận trọng khi hai thuốc này được dùng đồng thời. Isotretinoin không cho thấy làm thay đổi dược động học của phenytoin trên *in vitro* hay *in vivo*.

Các corticosteroid:
Mặc dù các nghiên cứu lâm sàng không được thực hiện để đánh giá tác động trên sự mất xương khi các corticosteroid dùng đường uống hay tiêm, được biết là gây nhuyễn xương, và isotretinoin được dùng đồng thời, nhưng nhà sản xuất đã khuyến cáo nên thận trọng khi hai thuốc này được dùng đồng thời.

TRÌNH BÀY:
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm (Hộp 30 viên nang mềm).

BẢO QUẢN:
Bảo quản trong hộp kín, tránh ẩm và ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Dược điển Mỹ 34.

Sản xuất bởi:

KOREAN DRUG CO., LTD.
486, Sugwang-Ri, Sindun-Myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea
Tel: 82-31-634-7100 Fax: 82-31-634-7106

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
PHARMIX CORPORATION

President/ SANG KOO LEE