

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22/1/6/2017

**MẪU NHÃN HỘP VÌ SẢN PHẨM ISOTISUN 10**



3 blisters x 10 softgels



GMP-WHO

Rx Prescription drugs

**COMPOSITION:** Each softgel contains:  
- Isotretinoin ..... 10 mg  
Excipients: q.s. 1 softgel.  
**INDICATIONS:**  
- Types heavy Acne, Acne no response with treatment before, special was wrap cystic acne.

**DOSAGE AND USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATIONS:** Please read the instruction in box.  
**STORAGE:** dry place, below 30°C, avoid the sunlight.  
**SPECIFICATION:** Manufacturer  
**VISA:**

**MEDI SUN** **Pharmaceutical Joint Stock Company**  
No. 521, An Loi Town, Hoa Loi Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province  
Tel: 0650 3589036 - Fax: 0650 3589297

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY BEFORE USE**

Số lô SX: \_\_\_\_\_  
NSX: \_\_\_\_\_ HD: \_\_\_\_\_

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO



**ISOTISUN 10**  
Isotretinoin 10 mg

**MEDI SUN**

3 vỉ x 10 viên nang mềm

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang mềm chứa:  
- Isotretinoin ..... 10 mg  
Tã được: vd 1 viên.  
**CHỈ ĐỊNH:**  
- Các dạng mụn trứng cá nặng, mụn trứng cá không đáp ứng với điều trị trước đó, đặc biệt là mụn trứng cá dạng nang bọc.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS  
**SDK:**

**MEDI SUN** **Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN**  
Số 521, Khu Phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương  
ĐT: 0650 3589036 - Fax: 0650 3589297

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



ISOTISUN 10  
Isotretinoin 10mg

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

ISOTISUN 10  
Isotretinoin 10mg

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

ISOTISUN 10  
Isotretinoin 10mg

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

ISOTISUN 10  
Isotretinoin 10mg

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

ISOTISUN 10  
Isotretinoin 10mg

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

Số SX xxx Ngày SX xxx HD xxx

**TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ**

*R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ*

*Dạng bào chế: viên nang mềm*

**ISOTISUN 10**

**Trình bày:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

**Công thức:** Mỗi viên nang mềm chứa:

- Isotretinoin: ..... 10 mg
- Tá dược: Polysorbat 80, Dầu đậu nành, Lecithin, Sáp ong trắng, Dầu cọ, Butylated hydroxytoluen, Sorbitan oleat, Gelatin, Sorbitol liquid, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Kali sorbat, Vanilin, Allura red, Patent blue, Ponceau 4R, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên nang mềm.

**Được lực học:**

- Isotretinoin là 13-cis-retinoic acid, một đồng phân tổng hợp của tretinoin, có tác dụng làm giảm kích thước tuyến bã nhờn và ức chế hoạt động của tuyến bã nhờn vì thế làm giảm sự bài tiết bã nhờn ở da và chống viêm.

**Được động học:**

- *Hấp thu:* Isotretinoin khi uống được hấp thu tốt nhất khi được dùng sau bữa ăn nhiều chất béo, sinh khả dụng tăng gấp đôi so với lúc đói.
- *Phân bố:* Isotretinoin gắn kết chặt chẽ với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99,9%). Nồng độ isotretinoin trong lớp biểu bì bằng một nửa so với trong huyết thanh. Nồng độ trong huyết tương của isotretinoin là khoảng 1,7 lần so với máu do sự thâm nhập kém của isotretinoin vào các tế bào hồng cầu.
- *Chuyển hóa:*
  - + Sau khi uống isotretinoin, ba chất chuyển hóa chủ yếu đã được xác định trong huyết tương: 4-oxo-isotretinoin, tretinoin (acid all-trans retinoic), và 4-oxo-tretinoin. Các chất chuyển hóa đã cho thấy hoạt tính sinh học trong một số các thử nghiệm in vitro. 4-oxo-isotretinoin đã được chứng minh trong một nghiên cứu lâm sàng đóng góp đáng kể cho hoạt động của isotretinoin (giảm bài tiết bã nhờn mặc dù không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của isotretinoin và tretinoin). Chất chuyển hóa nhỏ khác bao gồm hợp chất glucuronid. Chất chuyển hóa chính là 4-oxo-isotretinoin với nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định, cao hơn 2,5 lần so với hợp chất gốc.
  - + Isotretinoin và tretinoin (acid all-trans retinoic) được chuyển hóa thuận nghịch, và do đó sự chuyển hóa của tretinoin được liên kết với các isotretinoin. Người ta ước tính rằng khoảng 20-30% liều dùng isotretinoin được chuyển hóa bởi isomerisation.
  - + Được động học của isotretinoin qua gan ruột có thể đóng một vai trò quan trọng. Các nghiên cứu in vitro đã chứng minh rằng một số enzyme CYP có liên quan đến sự chuyển hóa của isotretinoin thành 4-oxo-isotretinoin và tretinoin. Isotretinoin và các chất chuyển hóa của nó ảnh hưởng không đáng kể hoạt động CYP.
- *Thải trừ:*



+ Sau khi uống các chất chuyển hóa của isotretinoin được bài tiết qua cả nước tiểu và phân. Thời gian bán thải của thuốc có giá trị trung bình 19 giờ và không thay đổi ở bệnh nhân mụn trứng cá. Việc thải trừ hoàn toàn 4-oxo-isotretinoin dài, với giá trị trung bình là 29 giờ.

- Isotretinoin là một retinoid sinh lý và nồng độ retinoid nội sinh đạt được trong vòng khoảng hai tuần sau khi kết thúc điều trị isotretinoin.

**Chỉ định:**

- Các dạng mụn trứng cá nặng, mụn trứng cá không đáp ứng với điều trị trước đó, đặc biệt là mụn trứng cá dạng nang bọc.

**Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần của thuốc.
- Bệnh suy gan.
- Thừa Vitamin A.
- Tăng cholesterol hay triglycerid máu.
- Điều trị kết hợp với tetracycline.
- Phụ nữ có thai và cho con bú. Phụ nữ dự định có thai hay không theo dõi được các biện pháp tránh thai.
- Trẻ em dưới 12 tuổi hoặc chưa dậy thì.

**Liều dùng và cách dùng:**

- Uống trong bữa ăn.
- **Trẻ em:** Isotretinoin không được chỉ định để điều trị mụn trứng cá trước tuổi dậy thì và không được dùng ở những bệnh nhân dưới 12 tuổi.

**Người lớn bao gồm cả thanh thiếu niên và người già:**

+ Liều khởi đầu: 0,5 mg/kg/ngày, tùy sự đáp ứng điều trị với isotretinoin và một số tác dụng phụ nên liều giữa các bệnh nhân cần phải điều chỉnh liều trong quá trình điều trị. Đối với hầu hết bệnh nhân, liều khoảng 0,5-1,0 mg/kg mỗi ngày.

+ Liều duy trì: có liên quan chặt chẽ với tổng liều dùng trong thời gian điều trị hoặc liều hàng ngày. Tổng một liều điều trị 120-150 mg/kg. Thời gian điều trị sẽ phụ thuộc vào liều dùng cá nhân hàng ngày. Một liệu trình điều trị 16-24 tuần là bình thường đủ để đạt được hiệu quả.

+ Trường hợp tái phát liều điều trị isotretinoin được sử dụng tương tự liều điều trị duy trì hàng ngày. Nên ngưng điều trị trong vòng 8 tuần trước khi bắt đầu liệu trình điều trị mới.

- **Bệnh nhân suy thận:** Ở những bệnh nhân suy thận nặng liều khởi đầu thấp hơn (ví dụ: 10 mg/ngày), sau đó được tăng lên đến 1 mg / kg / ngày hoặc cho đến khi bệnh nhân được nhận liều dung nạp tối đa.

- **Bệnh nhân không dung nạp:** có thể bắt đầu ở liều thấp hơn và tiếp tục tăng liều để đạt liều dung nạp cao nhất.

*Dùng theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.*

**Tương tác thuốc:**

- Không sử dụng với Vitamin A vì làm tăng nguy cơ gây quá liều Vitamin A.
- Không sử dụng minocycline, tetracycline và rượu với isotretinoin sẽ làm tăng áp lực nội sọ lạnh tính.
- Ngưng sử dụng các thuốc bôi trị mụn khác trước khi uống isotretinoin vì sẽ làm tăng kích ứng tại chỗ.

**Thận trọng:**

- Thuốc gây quái thai, chống chỉ định ở những bệnh nhân có thai. Cần sử dụng biện pháp tránh thai 1 tháng trước khi bắt đầu điều trị, liên tục trong quá trình điều trị và 1 tháng sau khi ngừng điều trị.
- Kiểm tra cận lâm sàng khi có: đái tháo đường, béo phì, nghiện rượu, rối loạn chuyển hóa lipid.
- Bệnh nhân nam: Các dữ liệu hiện có cho thấy tinh dịch của bệnh nhân nam sử dụng isotretinoin không có khả năng gây quái thai. Bệnh nhân nam nên được nhắc nhở họ không được chia sẻ thuốc với người khác, đặc biệt là phụ nữ.
- Rối loạn tâm thần: Trầm cảm, trầm cảm nặng, thay đổi tâm trạng, các triệu chứng tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng isotretinoin. Những bệnh nhân có tiền sử trầm cảm và tất cả các bệnh nhân có dấu hiệu của trầm cảm cần được theo dõi và chăm sóc đặc biệt. Khi ngưng sử dụng isotretinoin có thể không làm giảm triệu chứng và do đó nên tiếp tục đánh giá tâm lý.
- Rối loạn da và mô dưới da :
  - + Trong khoảng thời gian đầu có thể sẽ thấy có mụn trứng cá nặng hơn, nhưng sau đó sẽ khỏi trong vòng 7 - 10 ngày, và thường không cần điều chỉnh liều.
  - + Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và tia UV có cường độ cao. Trường hợp cần thiết nên sử dụng sản phẩm chống nắng có chỉ số SPF 15 trở.
  - + Bệnh nhân sử dụng isotretinoin, trong thời gian 4-6 tháng sau khi kết thúc điều trị không nên sử dụng các biện pháp hóa học và tia laser để cải thiện da vì nguy cơ có thể để lại sẹo lồi và một vài trường hợp có thể gây viêm hoặc giảm sắc tố ở vùng điều trị. Nên tránh tẩy lông bằng sáp ở bệnh nhân sử dụng isotretinoin ít nhất 6 tháng sau khi điều trị vì nguy cơ gây bong tróc biểu bì.
  - + Không dùng đồng thời isotretinoin với các sản phẩm bôi da và thuốc gây bong tróc da vì có thể làm tăng kích ứng tại chỗ.
  - + Khi bắt đầu điều trị isotretinoin nên khuyên bệnh nhân sử dụng thêm các sản phẩm dưỡng ẩm da như thuốc mỡ hoặc kem dưỡng ẩm và son dưỡng môi vì thuốc có thể gây khô da và môi.
  - + Khi sử dụng isotretinoin nếu có các phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ như ban đỏ đa dạng (EM), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử da nhiễm độc (TEN)), nên ngưng điều trị với isotretinoin.
- Rối loạn mắt:
  - + Khô mắt, mờ giác mạc, giảm thị lực ban đêm và viêm giác mạc thường hết sau khi ngưng điều trị. Khi bị khô mắt có thể dùng các dạng thuốc mỡ mắt bôi trơn hoặc các dung dịch nhỏ mắt sinh lý. Không dung nạp với kính áp tròng có thể xảy ra, bệnh nhân có thể phải đeo kính trong thời gian điều trị.
  - + Một số trường hợp giảm tầm nhìn về ban đêm đột ngột. Ngưng sử dụng isotretinoin nếu cần thiết.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết:
  - + Đau cơ, đau khớp và tăng các giá trị creatine phosphokinase huyết thanh đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng isotretinoin, đặc biệt là ở những người hoạt động thể chất mạnh.
- Rối loạn gan mật: Nên kiểm tra men gan trước khi điều trị, 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị, và sau đó 3 tháng một lần, transaminase gan có thể tăng thoáng qua và có hồi phục. Tuy nhiên, trong trường hợp nồng độ transaminase gan tăng trong thời gian dài, cần được xem xét giảm liều hoặc ngưng điều trị isotretinoin.

- Suy thận: Bệnh suy thận không ảnh hưởng đến dược động học của isotretinoin. Do đó, isotretinoin có thể được dùng cho bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, các bệnh nhân này nên được bắt đầu với liều thấp và tăng dần lên tới liều tối đa chấp nhận.
- Rối loạn tiêu hóa: Isotretinoin có liên quan với bệnh viêm đường ruột (bao gồm cả viêm hồi tràng) ở những bệnh nhân không có tiền sử rối loạn đường ruột. Bệnh nhân đã từng (Xuất huyết) bị tiêu chảy nên ngưng isotretinoin ngay lập tức.
- Phản ứng dị ứng : các phản ứng dị ứng ở da được báo cáo thường xuyên. Trường hợp nghiêm trọng gây viêm mạch dị ứng, thường có ban xuất huyết (vết bầm tím và các vết màu đỏ) của các chi đã được báo cáo. Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng xảy ra phải gián đoạn điều trị và theo dõi cẩn thận.
- Thận trọng ở người không dung nạp fructose.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thuốc gây quái thai nên chống chỉ định phụ nữ có thai, dự định mang thai, không theo dõi được các biện pháp tránh thai.
- Thuốc có thể qua sữa mẹ chống chỉ định phụ nữ cho con bú.

**Tác dụng của thuốc khi vận hành máy móc tàu xe:**

- Một số trường hợp giảm tầm nhìn vào ban đêm khi điều trị với isotretinoin và một số ít vẫn còn triệu chứng này sau khi ngưng dùng thuốc, bệnh nhân phải được thông báo về vấn đề này và phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.
- Buồn ngủ, chóng mặt và rối loạn thị giác đã được tìm thấy. Bệnh nhân cần được cảnh báo rằng nếu đã từng có những triệu chứng này thì không nên lái xe, vận hành máy móc.

**Quá liều và xử trí:**

- Quá liều Isotretinoin gây triệu chứng thừa vitamin A. Thường là đau bụng, chóng mặt, đau đầu, buồn nôn, kích ứng da và ngứa. Cần rửa dạ dày sớm.

**Tác dụng không mong muốn:**

- *Nhiễm trùng:*
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1 / 10\ 000$ ): bị nhiễm vi khuẩn Gram dương (niêm mạc).
- *Rối loạn máu và hệ bạch huyết:*
  - + Thường gặp ( $\geq 1/10$ ): Bệnh thiếu máu, tỷ lệ tế bào lắng hồng cầu tăng, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu.
  - + Ít gặp ( $\geq 1/100, < 1/10$ ): Giảm bạch cầu.
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1 / 10\ 000$ ): Hạch to.
- *Rối loạn hệ thống miễn dịch:*
  - + Hiếm gặp ( $\geq 1 / 10000, < 1/1000$ ): Phản ứng da dị ứng, phản ứng phản vệ, quá mẫn.
- *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:*
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ ): Đái tháo đường, tăng acid uric máu
- *Rối loạn tâm thần:*
  - + Hiếm gặp ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ ): Trầm cảm, trầm cảm nặng, có khuynh hướng bạo lực, lo âu, thay đổi tâm trạng.

- + Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ ): không kiểm soát được hành vi, rối loạn tâm thần, có khuynh hướng tự tử.
- *Rối loạn hệ thần kinh:*
  - + Ít gặp ( $\geq 1/100, < 1/10$ ): đau đầu.
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ ): tăng áp lực nội sọ lạnh tính, co giật, buồn ngủ, chóng mặt.
- *Rối loạn mắt:*
  - + Thường gặp ( $\geq 1/10$ ): Viêm mí mắt, viêm kết mạc, khô mắt, ngứa mắt.
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ ): Mờ mắt, đục thủy tinh thể, mù màu, mờ giác mạc, giảm thị lực ban đêm, viêm giác mạc, phù gai thị, sợ ánh sáng, rối loạn thị giác.
- *Rối loạn tai:*
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ ): giảm thính giác
- *Rối loạn mạch máu:*
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ ): Viêm mạch (ví dụ u hạt Wegener, viêm mạch dị ứng).
- *Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:*
  - + Ít gặp ( $\geq 1/100, < 1/10$ ): Chảy máu cam, khô mũi, viêm mũi họng.
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ ): Co thắt phế quản (đặc biệt ở những bệnh nhân bị hen suyễn), khàn giọng.
- *Rối loạn tiêu hóa:*
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ ): Viêm đại tràng, viêm hồi tràng, khô cổ họng, dạ dày xuất huyết, tiêu chảy xuất huyết và bệnh viêm ruột, buồn nôn, viêm tụy.
- *Rối loạn gan mật:*
  - + Thường gặp ( $\geq 1/10$ ): Transaminase tăng.
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ ): Viêm gan.
- *Rối loạn da và mô dưới da:*
  - + Thường gặp ( $\geq 1/10$ ): Viêm môi, viêm da, da khô, bong da, ngứa, nổi mẩn đỏ, mỏng da (nguy cơ chấn thương do ma sát).
  - + Rất hiếm ( $\leq 1/10\ 000$ ): Nổi mụn cấp, ban đỏ (mặt), rối loạn tóc, rụng lông, móng tay teo, viêm quanh móng, dị ứng với ánh sáng, u hạt sinh mù, tăng sắc tố da, tăng tiết mồ hôi.
  - + Không rõ tần số \*: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da.
- *Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết:*
  - + Thường gặp ( $\geq 1/10$ ): đau khớp, đau cơ, đau lưng (đặc biệt là ở trẻ em và bệnh nhân vị thành niên).
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ ): Viêm khớp, chứng ngấm vôi (vôi hóa các dây chằng và gân), đóng sụn đầu xương, lõi xương, (phì đại xương), giảm mật độ xương, gân, tiêu cơ vân.
- *Rối loạn thận và tiết niệu:*
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ ): Viêm cầu thận

MEDISUN

- Các rối loạn khác:
  - + Rất hiếm gặp ( $\leq 1 / 10000$ ): Mô hạt (tăng hình thành), tình trạng khó chịu.
- Điều tra nghiên cứu:
  - + Thường gặp ( $\geq 1/10$ ): tăng Triglycerides máu, giảm mật độ lipoprotein.
  - + Ít gặp ( $\geq 1/100, < 1/10$ ): Tăng cholesterol máu tăng, tăng đường huyết, đái ra máu, protein niệu.
  - + Rất hiếm gặp: Tăng creatine phosphokinase máu.


**Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

**Bảo quản:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới  $30^{\circ}\text{C}$ , tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.**

**Tiêu chuẩn:** TCCS số 0650-010-2015.

Logo công ty: 

**Nhà sản xuất:** Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu Phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



Bình Dương, ngày 05 tháng 11 năm 2016

GIÁM ĐỐC



ĐS. LÊ MINH HOÀN

**TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN**

*R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ*

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

*Dạng bào chế: viên nang mềm*

**ISOTISUN 10**

**Tên thuốc: ISOTISUN 10**

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Mỗi viên nang mềm có chứa:

- Isotretinoin: ..... 10 mg

Tá dược ..... vđ 1 viên nang mềm.

(Polysorbat 80, Dầu đậu nành, Lecithin, Sáp ong trắng, Dầu cọ, Butylated hydroxytoluen, Sorbitan oleat, Gelatin, Sorbitol liquid, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Kali sorbat, Vanilin, Allura red, Patent blue, Ponceau 4R, Titan dioxyd).

**Mô tả sản phẩm:** Viên nang mềm, hình oval màu tím, bên trong chứa hỗn dịch thuốc.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 03 vỉ x 10 viên + 1 tờ hướng dẫn sử dụng trong một hộp trung gian.

**Thuốc dùng cho bệnh gì**

- Các dạng mụn trứng cá nặng, mụn trứng cá không đáp ứng với điều trị trước đó, đặc biệt là mụn trứng cá dạng nang bọc.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng**

- Uống trong bữa ăn.

- **Trẻ em:** Isotretinoin không được chỉ định để điều trị mụn trứng cá trước tuổi dậy thì và không được dùng ở những bệnh nhân dưới 12 tuổi.

- **Người lớn bao gồm cả thanh thiếu niên và người già:**

+ Liều khởi đầu: 0,5 mg/kg/ngày, tùy sự đáp ứng điều trị với isotretinoin và một số tác dụng phụ nên liều giữa các bệnh nhân cần phải điều chỉnh liều trong quá trình điều trị. Đối với hầu hết bệnh nhân, liều khoảng 0,5-1,0 mg/kg mỗi ngày.

+ Liều duy trì: có liên quan chặt chẽ với tổng liều dùng trong thời gian điều trị hoặc liều hàng ngày. Tổng một liều điều trị 120-150 mg/kg. Thời gian điều trị sẽ phụ thuộc vào liều dùng cá nhân hàng ngày. Một liệu trình điều trị 16-24 tuần là bình thường đủ để đạt được hiệu quả.

+ Trường hợp tái phát liều điều trị isotretinoin được sử dụng tương tự liều điều trị duy trì hàng ngày. Nên ngưng điều trị trong vòng 8 tuần trước khi bắt đầu liệu trình điều trị mới.

- **Bệnh nhân suy thận:** Ở những bệnh nhân suy thận nặng liều khởi đầu thấp hơn (ví dụ: 10 mg/ngày), sau đó được tăng lên đến 1 mg / kg / ngày hoặc cho đến khi bệnh nhân được nhận liều dung nạp tối đa.





- **Bệnh nhân không dung nạp:** có thể bắt đầu ở liều thấp hơn và tiếp tục tăng liều để đạt liều dung nạp cao nhất.

**Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ**

**Khi nào không nên dùng thuốc này**

Không nên sử dụng thuốc trong các trường hợp:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần của thuốc.
- Bệnh suy gan.
- Thừa Vitamin A.
- Tăng cholesterol hay triglycerid máu.
- Điều trị kết hợp với tetracycline.
- Phụ nữ có thai và cho con bú. Phụ nữ dự định có thai hay không theo dõi được các biện pháp tránh thai.
- Trẻ em dưới 12 tuổi hoặc chưa dậy thì.

**Tác dụng không mong muốn**

- Rất Thường gặp ( $\geq 1/10$ ):
  - + Viêm, khô, nứt da và môi. Nên thường xuyên sử dụng kem dưỡng ẩm và son dưỡng môi từ khi bắt đầu điều trị để làm giảm triệu chứng.
  - + Nổi mẩn đỏ, ngứa nhẹ và bong tróc nhẹ trên da, móng da.
  - + Viêm mí mắt.
  - + Khô mắt hoặc viêm kết mạc.
  - + Thay đổi nồng độ chất béo trong máu, thiếu máu
  - + Ảnh hưởng đến sự đông máu, có thể bị bầm tím.
- Thường gặp (từ 1-10):
  - + Đau đầu.
  - + Tăng cholesterol máu.
  - + Thay đổi nồng độ đường trong máu đặc biệt là ở bệnh nhân tiểu đường
  - + máu hoặc protein trong nước tiểu.
  - + Có thể ảnh hưởng đến tế bào bạch cầu, dễ nhiễm khuẩn.
  - + Gây khô và bong niêm mạc bên trong mũi gây chảy máu cam.
  - + Đau hoặc viêm mũi và họng.
- Hiếm gặp ( $<1/1000$ )
  - + Tóc thường rụng hoặc một số ít sẽ mọc nhiều hơn, và sẽ trở lại bình thường khi ngưng dùng thuốc.
- Rất hiếm gặp ( $\leq 1/10\ 000$ )
  - + Cảm thấy mệt mỏi.
  - + Ngứa và đổ mồ hôi nhiều.
  - + Viêm khớp, chứng ngấm vôi (vôi hóa các dây chằng và gân), đóng sớm đầu xương, lõi xương, (phi đại xương), giảm mật độ xương, gân, tiêu cơ vân.
  - + Khát nước quá mức, đi tiểu nhiều, tăng đường huyết. Có thể là nguyên nhân gây bệnh tiểu đường.
  - + Chóng mặt, buồn ngủ, co giật.
  - + Nổi nhiều mụn trứng cá và thường giảm xuống sau 7-10 ngày điều trị.
  - + Sẹo lồi sau phẫu thuật.

- + Gây viêm tụy, đau dữ dội ở bụng và lưng.
- + Khô họng, khàn giọng.
- + Gây nám da.
- + Tăng nhạy cảm với ánh sáng mặt trời.
- + Nhiễm khuẩn.
- + Giảm thính giác.
- + Thay đổi ở móng tay.
- + Viêm xung quanh móng.
- + Tăng acid uric máu, nếu tăng quá cao sẽ ảnh hưởng chức năng thận.
- + Viêm mạch máu (đôi khi có vết bầm và đốm đỏ).
- + Bệnh liên quan đến hạch bạch huyết.
- + Giảm số lượng bạch cầu, gây tăng nguy cơ nhiễm khuẩn.

Hầu hết các tác dụng không mong muốn của Isotretinoin sẽ biến mất khi bạn ngừng điều trị.

**Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.  
Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

- Không sử dụng với Vitamin A vì làm tăng nguy cơ gây quá liều Vitamin A.
- Không sử dụng minocycline, tetracycline và rượu với isotretinoin sẽ làm tăng áp lực nội sọ lạnh tính.
- Ngưng sử dụng các thuốc bôi trị mụn khác trước khi uống isotretinoin vì sẽ làm tăng kích ứng tại chỗ.

#### **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu đã gần tới giờ uống liều tiếp theo thì hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

#### **Cần bảo quản thuốc này như thế nào**

Thuốc nên được bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

#### **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

- Quá liều Isotretinoin gây triệu chứng thừa vitamin A. Thường là đau bụng, chóng mặt, đau đầu, buồn nôn, kích ứng da và ngứa. Cần rửa da dầy sớm.

#### **Những điều thận trọng khi dùng thuốc này**

##### **Thận trọng**

- Thuốc gây quái thai, chống chỉ định ở những bệnh nhân có thai. Cần sử dụng biện pháp tránh thai 1 tháng trước khi bắt đầu điều trị, liên tục trong quá trình điều trị và 1 tháng sau khi ngừng điều trị.
- Kiểm tra cận lâm sàng khi có: đái tháo đường, béo phì, nghiện rượu, rối loạn chuyển hóa lipid.
- Bệnh nhân nam: Các dữ liệu hiện có cho thấy tinh dịch của bệnh nhân nam sử dụng isotretinoin không có khả năng gây quái thai. Bệnh nhân nam nên được nhắc nhở họ không được chia sẻ thuốc với người khác, đặc biệt là phụ nữ.
- Rối loạn tâm thần: Trầm cảm, trầm cảm nặng, thay đổi tâm trạng, các triệu chứng tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng isotretinoin. Những bệnh nhân có tiền sử trầm cảm và tất cả các bệnh nhân có dấu hiệu của trầm cảm cần được theo dõi và chăm sóc đặc biệt. Khi ngưng sử dụng isotretinoin có thể không làm giảm triệu chứng và do đó nên tiếp tục đánh giá tâm lý.
- Rối loạn da và mô dưới da :

- + Trong khoảng thời gian đầu có thể sẽ thấy có mụn trứng cá nặng hơn, nhưng sau đó sẽ khỏi trong vòng 7 - 10 ngày, và thường không cần điều chỉnh liều.
  - + Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và tia UV có cường độ cao. Trường hợp cần thiết nên sử dụng sản phẩm chống nắng có chỉ số SPF 15 trở.
  - + Bệnh nhân sử dụng isotretinoin, trong thời gian 4-6 tháng sau khi kết thúc điều trị không nên sử dụng các biện pháp hóa học và tia laser để cải thiện da vì nguy cơ có thể để lại sẹo lồi và một vài trường hợp có thể gây viêm hoặc giảm sắc tố ở vùng điều trị. Nên tránh tẩy lông bằng sáp ở bệnh nhân sử dụng isotretinoin ít nhất 6 tháng sau khi điều trị vì nguy cơ gây bong tróc biểu bì.
  - + Không dùng đồng thời isotretinoin với các sản phẩm bôi da và thuốc gây bong tróc da vì có thể làm tăng kích ứng tại chỗ.
  - + Khi bắt đầu điều trị isotretinoin nên khuyên bệnh nhân sử dụng thêm các sản phẩm dưỡng ẩm da như thuốc mỡ hoặc kem dưỡng ẩm và son dưỡng môi vì thuốc có thể gây khô da và môi.
  - + Khi sử dụng isotretinoin nếu có các phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ như ban đỏ đa dạng (EM), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử da nhiễm độc (TEN)), nên ngưng điều trị với isotretinoin.
- Rối loạn mắt:
    - + Khô mắt, mờ giác mạc, giảm thị lực ban đêm và viêm giác mạc thường hết sau khi ngưng điều trị. Khi bị khô mắt có thể dùng các dạng thuốc mỡ mắt bôi trơn hoặc các dung dịch nhỏ mắt sinh lý. Không dung nạp với kính áp tròng có thể xảy ra, bệnh nhân có thể phải đeo kính trong thời gian điều trị.
    - + Một số trường hợp giảm tầm nhìn về ban đêm đột ngột. Ngưng sử dụng isotretinoin nếu cần thiết.
  - Rối loạn cơ xương và mô liên kết:
    - + Đau cơ, đau khớp và tăng các giá trị creatine phosphokinase huyết thanh đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng isotretinoin, đặc biệt là ở những người hoạt động thể chất mạnh.
  - Rối loạn gan mật: Nên kiểm tra men gan trước khi điều trị, 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị, và sau đó 3 tháng một lần, transaminase gan có thể tăng thoáng qua và có hồi phục. Tuy nhiên, trong trường hợp nồng độ transaminase gan tăng trong thời gian dài, cần được xem xét giảm liều hoặc ngưng điều trị isotretinoin.
  - Suy thận: Bệnh suy thận không ảnh hưởng đến dược động học của isotretinoin. Do đó, isotretinoin có thể được dùng cho bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, các bệnh nhân này nên được bắt đầu với liều thấp và tăng dần lên tới liều tối đa chấp nhận.
  - Rối loạn tiêu hóa: Isotretinoin có liên quan với bệnh viêm đường ruột (bao gồm cả viêm hồi tràng) ở những bệnh nhân không có tiền sử rối loạn đường ruột. Bệnh nhân đã từng (Xuất huyết) bị tiêu chảy nên ngưng isotretinoin ngay lập tức.
  - Phản ứng dị ứng : các phản ứng dị ứng ở da được báo cáo thường xuyên. Trường hợp nghiêm trọng gây viêm mạch dị ứng, thường có ban xuất huyết (vết bầm tím và các vết màu đỏ) của các chi đã được báo cáo. Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng xảy ra phải gián đoạn điều trị và theo dõi cẩn thận.
  - Thận trọng ở người không dung nạp fructose.
- Phụ nữ có thai**
- Thuốc gây quái thai nên chống chỉ định phụ nữ có thai, dự định mang thai, không theo dõi được các biện pháp tránh thai.

Y  
IN  
HAI  
SU  
BIN

**Phụ nữ đang cho con bú**

- Thuốc có thể qua sữa mẹ chống chỉ định phụ nữ cho con bú.

**Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

- Một số trường hợp giảm tầm nhìn vào ban đêm khi điều trị với isotretinoin và một số ít vẫn còn triệu chứng này sau khi ngưng dùng thuốc, bệnh nhân phải được thông báo về vấn đề này và phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.
- Buồn ngủ, chóng mặt và rối loạn thị giác đã được tìm thấy. Bệnh nhân cần được cảnh báo rằng nếu đã từng có những triệu chứng này thì không nên lái xe, vận hành máy móc.

**Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ**

Tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05/11/2016**

**Nhà sản xuất:** Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Lỗ Minh Hùng*