

MẪU NHÃN HỘP VÀ VỈ SẢN PHẨM MYSPA

ĐÃ PHÊ DUYỆT
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Lần đầu: 09 / 09 / 2015

MYSPA
Isotretinoin 10mg

MYSPA
Isotretinoin 10mg

SDK: XXXXX

MYSPA
Isotretinoin 10mg

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

MYSPA
Isotretinoin 10mg

SDK: XXXXX

MYSPA
Isotretinoin 10mg

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

Số lô SX: xxx Ngày SX: xxx HD: xxx

GIÁM ĐỐC



Ds. LÊ MINH HOÀN

Rx Thuốc bán theo đơn

MYSPA
Isotretinoin 10mg

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều khởi đầu: 1-2 viên/lần, ngày 2 lần (0,5-1 mg/kg/ngày, chia 2 lần, trong 15-20 tuần.
- Tối đa: 2 mg/kg/ngày đối với mụn trứng cá rất nặng, mụn trứng cá ở ngực hay lưng).
- Liều duy trì: 1-2 viên/ngày (0,1-1 mg/kg/ngày).
- Nên ngưng điều trị trong vòng 2 tháng trước khi tái sử dụng.
- Uống trong bữa ăn.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

MYSPA
Isotretinoin 10mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Isotretinoin 10mg

Tá dược: Dầu đậu nành, Vitamin E, Sáp ong, Dầu cọ, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Allura red, Green-S, Erythrosine, Ponceau 4R, Titan dioxyd, vừa đủ 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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

SDK: XXXXX

Tiêu chuẩn: TCOS

Ngày SX: _____
Số lô SX: _____
HD: _____

MYSPA

3 vỉ x 10 viên nang mềm



Rx Prescription drugs

MYSPA
Isotretinoin 10mg

Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 521, An Loi hamlet, Hoa Loi Commune,
Ben Cat District, Binh Duong Province
Tel: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Rx: 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



MYSPA

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

Công thức: Mỗi viên nang mềm chứa:

Isotretinoin 10 mg

Tá dược vđ 1 viên nang mềm

(Dầu đậu nành, Vitamin E, Sáp ong, Dầu cọ, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Allura red, Green-S, Erythrosine, Ponceau 4R, Titan dioxyd)

Dược 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.

Dược động học

Isotretinoin khi uống được hấp thụ tốt nhất khi được dùng sau bữa ăn nhiều chất béo, vì nó chứa lipophilicity độ cao. Trong một nghiên cứu chéo, nồng độ đỉnh trong huyết tương được tìm thấy tăng gấp đôi khi dùng sau bữa ăn nhiều chất béo. Isotretinoin là chủ yếu (99,9%) gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Ít nhất ba chất chuyển hóa đã được phát hiện trong huyết tương người sau khi uống: 4-oxo-isotretinoin, acid retinoic, và acid 4-oxo-retinoic. Isotretinoin cũng bị oxy hóa, không thể phục hồi thành 4-oxo-isotretinoin. Các chất chuyển hóa của isotretinoin được bài tiết qua cả nước tiểu và phân.

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 các thành phần của thuốc.
- Suy gan, thận. Thừa Vitamin A. Tăng lipid máu. Điều trị kết hợp với tetracycline.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Không hiến máu trong thời gian dùng thuốc và 1 tháng sau khi ngừng điều trị cho các phụ nữ có khả năng mang thai.

Liều dùng và cách dùng:

- Liều khởi đầu: 1-2 viên/lần, ngày 2 lần (0,5-1 mg/kg/ngày, chia 2 lần, trong 15-20 tuần. Tối đa: 2 mg/kg/ngày đối với mụn trứng cá rất nặng, mụn trứng cá ở ngực hay lưng).
- Liều duy trì: 1-2 viên/ngày (0,1-1 mg/kg/ngày).
- Nên ngưng điều trị trong vòng 2 tháng trước khi tái sử dụng.
- Uống trong bữa ăn.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Tương tác thuốc

- Không sử dụng với Vitamin A, minocycline, tetracycline và rượu.
- Ngưng sử dụng các thuốc bôi trị mụn khác trước khi uống isotretinoin.

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.
- Không lột da mặt, không dùng sáp nhỏ lông.
- Kiểm tra cận lâm sàng khi có: đái tháo đường, béo phì, nghiện rượu, rối loạn chuyển hóa lipid.
- Tránh tiếp xúc trực tiếp dưới ánh nắng.

Phụ nữ có thai và cho con bú : thuốc gây quái thai nên chống chỉ định phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Thuốc có thể gây rối loạn thị giác vào lúc hoàng hôn, rối loạn nghịch đảo ngược.

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

- Khô da, bong da, nứt da, thay đổi sắc tố da, nổi mẩn đỏ, ngứa, khô môi, rụng tóc.
- Buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn, viêm lợi.
- Chảy máu cam, viêm kết mạc, kém thích nghi bóng tối, đục thủy tinh thể, mờ giác mạc, khô mắt, rối loạn thị giác.
- Nhức đầu, buồn ngủ, đồ mờ hôi, thay đổi tâm trạng, các triệu chứng tâm thần, trầm cảm, co giật, viêm mạch, phản ứng quá mẫn bao gồm cả sốc phản vệ.
- Tăng triglycerides huyết thanh, tăng men gan, tốc độ máu lắng, và tăng đường huyết
- Gây quái thai.

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

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.




MEDISUN

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-B-013-08.

Logo công ty: 

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

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Ấp An Lợi, Xã Hoà Lợi, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



Bình Dương, ngày 25 tháng 06 năm 2014

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



ĐS: Lê Minh Hoàn

TU QUẢN TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy