

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Chưa có những nghiên cứu về tương tác của thuốc mỡ Tacrolimus với các thuốc ngoài da khác. Dựa trên mức độ hấp thu ít của Tacrolimus thì hiếm khi xảy ra tương tác của thuốc với các thuốc dùng toàn thân, nhưng vẫn không loại trừ khả năng này. Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 trên những người bệnh dùng thuốc trên diện rộng và/hoặc bị chứng đỏ da, ví dụ như dùng erythromycin, itraconazol, ketoconazol, fluconazol, thuốc ức chế kênh Calci và cimetidin.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Thuốc mỡ Tacrolimus không được dùng đường uống. Uống thuốc mỡ Tacrolimus cũng gây ra tác dụng không mong muốn như dùng Tacrolimus toàn thân. Nếu nuốt phải thuốc cần tham khảo ngay ý kiến thầy thuốc.

**THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN:**

1. Bệnh nhân nên sử dụng thuốc mỡ Tacrolimus theo chỉ dẫn thấy thuốc. Thuốc mỡ Tacrolimus chỉ được sử dụng ngoài da. Cũng như các thuốc tại chỗ khác, bệnh nhân hay người bồi thuốc nên rửa sạch tay sau khi bôi thuốc nếu tay không phải là vùng cần điều trị.
2. Bệnh nhân nên hạn chế hoặc tránh tiếp xúc với ánh sáng tự nhiên hay nhân tạo (giường trị bệnh da bằng UVA/B) trong khi dùng thuốc mỡ Tacrolimus.
3. Không dùng thuốc này cho những bệnh không có trong chỉ định của thuốc.
4. Bệnh nhân cần thông báo cho thầy thuốc bất cứ dấu hiệu tác dụng bất lợi nào.
5. Sau khi tắm rửa cần lau khô da trước khi bôi thuốc mỡ Tacrolimus.

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản dưới 30°C, không để đông lạnh. Để ngoài tầm tay trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Sử dụng trong vòng 3 tháng kể từ khi mở nắp.

**TRÌNH BÀY:** Tuýp 10 g.

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

**GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.**

PLOT NO. E-37, 39 MIDC AREA, SATPUR, NASIK-422 007,

MAHARASHTRA, INDIA

© Trade Mark

PE33580 VN G1

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

# Thuốc mỡ TACROZ

**Tacrolimus 0,03% kl/kl**



**THÀNH PHẦN:**

**Thuốc mỡ Tacroz**

Tacrolimus 0,03% KL/KL.

Tá dược: Parafin trắng mềm, paraffin lỏng, Sáp ong trắng, Parafin rắn, Propylene Carbonate.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Chưa rõ cơ chế tác dụng chính xác của tacrolimus trên viêm da dị ứng. Tacrolimus được chứng minh có tác dụng ức chế hoạt hóa tế bào lympho T do gắn vào một protein nội bào là FKBP-12, sau đó hình thành phức hợp tacrolimus-FKBP12 - canxi, calmodulin và calcineurin, và ức chế hoạt tính phosphatase của calcineurin. Tác dụng này ngăn cản quá trình dephosphoryl hoá và sự vận chuyển yếu tố trong nhân của tế bào T hoạt hóa (NFAT), một thành phần trong nhân có tác dụng khởi động sự sao chép gen để tạo thành các lymphokin (như interleukin-2, gamma interferon). Tacrolimus cũng ức chế sự sao chép các gen có mã IL-3, IL-4, IL-5, GM-CSF, và TNF-(alpha), đây là các gen trong giai đoạn đầu hoạt hoá tế bào T. Thêm vào đó, tacrolimus cũng có tác dụng ức chế giải phóng các tiền chất trung gian hoá học từ các tế bào mast và ưa base của da, và làm giảm tác dụng điều chỉnh của Fc(erg)RI trên các tế bào Langerhans.

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sự hấp thu toàn thân của Tacrolimus dùng tại chỗ là không đáng kể. Sau khi dùng thuốc mỡ Tacrolimus 0,1% một hay nhiều liều, nồng độ đỉnh trong máu của Tacrolimus thay đổi từ mức không phát hiện được đến 20 ng/ml. Kết quả một nghiên cứu dược động học của thuốc mỡ Tacrolimus trên 20 bệnh nhi bị viêm da dị ứng (6-13 tuổi), cho nồng độ đỉnh của Tacrolimus trong máu dưới 1,6 ng/ml trên tất cả các bệnh nhân.

Sinh khả dụng tuyệt đối của tacrolimus dùng tại chỗ chưa được biết. Sử dụng dữ liệu dùng đường tĩnh mạch trước đây để so sánh thấy sinh khả dụng của tacrolimus trong thuốc mỡ Tacrolimus trên bệnh nhân viêm da dị ứng nhỏ hơn 0,5%. Ở người lớn, mức phơi nhiễm (đo bằng AUC) với Tacrolimus thấp hơn 30 lần so với dùng thuốc đường uống để ức chế miễn dịch trên những bệnh nhân ghép gan và thận. Không thấy Tacrolimus tích lũy toàn thân dựa trên nồng độ trong máu khi dùng tại chỗ không liên tục trong khoảng thời gian một năm.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Thuốc mỡ tacrolimus được dùng ngắn hạn hay dài hạn ngắt quãng để điều trị bệnh nhân viêm da dị ứng vừa và nặng, mà việc sử dụng các liệu pháp điều trị truyền thống không thích hợp vì các nguy cơ tiềm tàng hay những bệnh nhân này đáp ứng không đầy đủ, hoặc không dung nạp các liệu pháp điều trị truyền thống.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Người lớn: Thuốc mỡ Tacrolimus 0,03% hai lần một ngày.

Trẻ em (2-15 tuổi): Thuốc mỡ Tacrolimus 0,03% hai lần một ngày.

#### **Cách dùng:**

Bôi một lớp mỏng mỡ Tacrolimus lên vùng da nhiễm bệnh hai lần một ngày và xoa bóp nhẹ nhàng, nên tiếp tục điều trị thêm một tuần sau khi hết các dấu hiệu và triệu chứng viêm da dị ứng.

Chưa đánh giá được tính an toàn khi băng kín vết thương dùng mỡ Tacrolimus vì nó có thể làm tăng hấp thu toàn thân. Do vậy không nên băng kín vết thương khi dùng thuốc mỡ Tacrolimus 0,03%.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Tacrolimus chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với Tacrolimus hay bất cứ thành phần nào của thuốc, phụ nữ có thai và cho con bú.

#### **THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:**

##### **Cảnh báo:**

Mỡ Tacroz chỉ được dùng ngoài da.

Mỡ Tacroz không dùng cho mắt, miệng hay âm đạo.

##### **Thận trọng:**

- Chưa đánh giá được tính an toàn và hiệu quả của thuốc mỡ Tacrolimus trong điều trị

trường hợp viêm da dị ứng có nhiễm khuẩn, do đó cần điều trị khỏi nhiễm khuẩn trước khi dùng thuốc mỡ Tacrolimus tại các vị trí cần điều trị.

- Bệnh nhân khi bị viêm da dị ứng dễ dẫn đến nhiễm khuẩn da nông bao gồm cả eczema dạng herpes (nốt dạng thủy đậu Kaposi). Điều trị bằng thuốc mỡ Tacrolimus có thể tăng nguy cơ nhiễm virus *Varicella zoster* (thủy đậu hoặc zona), *Herpes simplex*, eczema dạng herpes. Trong các nhiễm khuẩn như vậy cần đánh giá giữa nguy cơ và lợi ích điều trị khi dùng thuốc mỡ Tacrolimus để quyết định dùng thuốc hay không.
- Với những bệnh nhân ghép tạng đang sử dụng các thuốc ức chế miễn dịch (như tacrolimus dùng đường toàn thân) có thể tăng nguy cơ u bạch huyết, do vậy với những bệnh nhân sử dụng thuốc mỡ Tacrolimus và người bị bệnh hạch bạch huyết cần tìm hiểu nguyên nhân sinh bệnh hạch bạch huyết của các bệnh nhân này. Trong trường hợp không biết rõ nguyên nhân sinh bệnh hay có dấu hiệu tăng bạch cầu đơn nhân cấp tính nhiễm khuẩn cần ngừng điều trị bằng Tacrolimus. Với những bệnh nhân đang bị bệnh về hạch bạch huyết cần được giám sát chặt chẽ để chắc chắn bệnh về hạch bạch huyết được chữa khỏi.
- Bệnh nhân nên hạn chế hoặc tránh tiếp xúc với ánh sáng tự nhiên hay nhân tạo (giường trị bệnh da bằng UVA/B) trong khi dùng thuốc mỡ Tacrolimus.
- Các triệu chứng cục bộ ( cảm giác nóng rát, đau nhói, loét da) hay ngứa là các triệu chứng thông thường nhất trong một vài ngày đầu dùng thuốc mỡ Tacrolimus và sẽ giảm dần khi các thương tổn viêm da dị ứng được chữa khỏi.
- Không nên dùng thuốc mỡ Tacrolimus cho các bệnh nhân bị hội chứng Netherton do tăng nguy cơ hấp thu toàn thân Tacrolimus. Tính an toàn khi sử dụng thuốc mỡ Tacrolimus cho bệnh nhân ban đỏ toàn thân chưa được thiết lập.

#### **Phụ nữ mang thai và cho con bú:**

Chưa có đủ các dữ liệu nghiên cứu trên người mang thai. Thuốc này chỉ được dùng cho người mang thai khi có chỉ định của bác sĩ. Tacrolimus bài tiết qua sữa mẹ, do đó cần cân nhắc dùng cho con bú hay dùng thuốc, tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc:** Không có.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

##### **Trên da:**

Nóng rát, ngứa, đỏ da, đau nhói, viêm nang lông, trứng cá, *Herpes simplex* (herpes, loét, eczema dạng herpes, nốt thủy đậu Kaposi)

##### **Hệ thần kinh:**

Tăng cảm giác (tăng nhạy cảm trên da, đặc biệt là với nóng và lạnh).

##### **Toàn cơ thể:**

Không dung nạp rượu (đỏ bừng mặt hoặc kích ứng da sau khi dùng đồ uống chứa cồn)