https://nhathuocngocanh.com/

16/101

BSLy

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/10/2018

Rx Prescription only

THEAPED 10

ISOTRETINOIN
SOFT CAPSULES 10 mg

3 x 10 Soft Capsules

Rx Prescription only
THEAPED 10
ISOTRETINOIN
SOFT CAPSULES 10 mg

Rx Thuốc bán theo đơn. Viên nang mềm **Theaped 10**. Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm. Mỗi viên nang mềm chứa Isotretinoin 10 mg. SĐK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất tại Ấn Độ bởi: M/s. OLIVE HEALTHCARE, 197/2, Athiyawad, Dabhel Village, Daman - 396 210, Ấn Độ. DNNK: .....

Mfg. Lic. No. : DD/289
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Rx Prescription only

THEAPED 10

ISOTRETINOIN
SOFT CAPSULES 10 mg

3 x 10 Soft Capsules

Rx Prescription only
THEAPED 10
ISOTRETINOIN
SOFT CAPSULES 10 mg

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

Indication, Contra-indication, Administration, Precautions, Adverse effects and Other information: see the package insert.
Storage: Store below 30°C.
Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Manufactured in India by :
Olive HEALTHCARE
197/2, Athiyawad, Dabhel Village, Daman - 396 210, India

M.S.D.N: 0104863385-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MK VIỆT NAM
Q. TÂY HỒ - T.P HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

THEAPED 10
ISOTRETINOIN SOFT CAPSULES 10 mg
Composition:
Each soft capsule contains:
Isotretinoin ..... 10 mg
Mfg. Lic. No. : DD/289
Manufactured in India by :
Olive HEALTHCARE
197/2, Athiyawad, Dabhel Village,
Daman - 396 210, India

THEAPED 10
ISOTRETINOIN SOFT CAPSULES 10 mg
Composition:
Each soft capsule contains:
Isotretinoin ..... 10 mg
Mfg. Lic. No. : DD/289
Manufactured in India by :
Olive HEALTHCARE
197/2, Athiyawad, Dabhel Village,
Daman - 396 210, India

THEAPED 10
ISOTRETINOIN SOFT CAPSULES 10 mg
Composition:
Each soft capsule contains:
Isotretinoin ..... 10 mg
Mfg. Lic. No. : DD/289
Manufactured in India by :
Olive HEALTHCARE
197/2, Athiyawad, Dabhel Village,
Daman - 396 210, India

THEAPED 10
ISOTRETINOIN SOFT CAPSULES 10 mg
Composition:
Each soft capsule contains:
Isotretinoin ..... 10 mg
Mfg. Lic. No. : DD/289
Manufactured in India by :
Olive HEALTHCARE
197/2, Athiyawad, Dabhel Village,
Daman - 396 210, India

THEAPED 10
ISOTRETINOIN SOFT CAPSULES 10 mg
Composition:
Each soft capsule contains:
Isotretinoin ..... 10 mg
Mfg. Lic. No. : DD/289
Manufactured in India by :
Olive HEALTHCARE
197/2, Athiyawad, Dabhel Village,
Daman - 396 210, India

THEAPED 10
ISOTRETINOIN SOFT CAPSULES 10 mg
Composition:
Each soft capsule contains:
Isotretinoin ..... 10 mg
Mfg. Lic. No. : DD/289
Manufactured in India by :
Olive HEALTHCARE
197/2, Athiyawad, Dabhel Village,
Daman - 396 210, India

Batch. No: Exp. Date:

Batch. No: Exp. Date:

Batch. No: Exp. Date:

M.S.D.N: 0104863385-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MK VIỆT NAM
Q. TÂY HỒ - T.P HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

THEAPED 10
Viên nang mềm Isotretinoin 10 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Tên thuốc**: Theaped 10
2. **Thành phần**:
   Mỗi viên nang mềm chứa:
   Hoạt chất: Isotretinoin 10 mg.
   Tá dược: Dầu đậu nành tinh luyện, dầu thực vật hydrogen hóa, sáp ong, lecithin đậu nành, butylated hydroxyanisol, butylated hydroxytoluen, dinatri edetat, vitamin E acetat, gelatin, glycerin, sorbitol 70% dạng không kết tinh, natri methyl paraben, natri propyl paraben, nước tinh khiết, natri lauryl sulphat, bột titan dioxid, sunset yellow, pigment blend.
3. **Mô tả sản phẩm:**
   Viên nang mềm hình oval màu cam, bên trong chứa hỗn dịch màu cam.
4. **Quy cách đóng gói:**
   Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.
5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**
   Điều trị các dạng mụn trứng cá nặng mà không đáp ứng với các phương pháp điều trị khác trước đó, đặc biệt là mụn trứng cá dạng bọc. Isotretinoin cũng được chỉ định để điều trị các vi khuẩn gram âm trong các nang lông, một số trường hợp trứng cá đỏ và viêm tuyến mồ hôi nhiễm trùng.
   Isotretinoin cũng có thể có tác dụng sửa chữa những rối loạn sừng hóa trầm trọng như bệnh da dạng vảy cá bẩm sinh, đỏ da, da vảy cá (dạng mảng mỏng hoặc các dạng vảy cá khác), viêm nang lông sừng hóa (bệnh Darier), sừng hóa lòng bàn tay bàn chân, bệnh vảy phấn đỏ chân tóc (PRD).
6. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
   Cách dùng:
   Thuốc nên uống trong bữa ăn. Không nhai viên thuốc.
   Liều dùng:
   Người lớn:
   Liều điều trị nên khởi đầu ở mức 0,5 đến 1 mg/kg thể trọng mỗi ngày chia làm 2 lần trong thời gian từ 15 đến 20 tuần. Liều tối đa là 2 mg/kg thể trọng mỗi 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 - 1 mg/kg thể trọng cơ thể tùy từng trường hợp cụ thể.
   Thời gian điều trị thường kéo dài trong vòng 16 tuần. Nên ngưng điều trị trong vòng 2 tháng trước khi tái sử dụng.
   Trẻ em:
   Được sử dụng cho trẻ từ 12 tuổi trở lên với liều tương tự như liều dùng cho người lớn. Tuy nhiên, thuốc không dùng để điều trị mụn trứng cá trước tuổi dậy thì vì nguy cơ tác dụng phụ.
   Liều lượng: 0,5 - 1 mg/kg thể trọng/ngày, liều tích lũy của 120 - 150 mg/kg thể trọng.
   Bệnh nhân suy thận:
   Nên bắt đầu điều trị với liều 10 mg/ngày. Sau đó tăng dần đến 1 mg/kg thể trọng/ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng isotretinoin cho những trường hợp sau:

- Bệnh nhân suy chức năng gan và suy chức năng thận, bệnh nhân thừa vitamin A, bệnh nhân tăng lipid máu, bệnh nhân mẫn cảm với isotretinoin, bệnh nhân dị ứng với lạc hoặc đậu nành (vì thuốc có chứa dầu đậu nành).
- Phụ nữ đang 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.

8. 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:

- Triệu chứng ngoài da: khô da, nhạy cảm với ánh sáng.
- Đường tiêu hóa: khô môi, buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn, viêm lợi.
- Viêm kết mạc, rối loạn thích nghi bóng tối, đục thủy tinh thể.
- Hệ thần kinh trung ương: chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu, trầm cảm.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc?

Isotretinoin làm giảm thị lực buổi tối và giảm độ dung nạp với kính mắt. Bệnh nhân viêm ruột có thể tăng triệu chứng. Nồng độ triglycerid trong máu có thể tăng. Viêm gan hiếm khi xảy ra ở bệnh nhân dùng isotretinoin, cần xét nghiệm máu định kỳ để kiểm tra các dấu hiệu viêm gan. Isotretinoin có liên quan mật thiết với vitamin A. Để tránh ngộ độc, bệnh nhân dùng isotretinoin không nên dùng bổ sung vitamin A. Bệnh nhân dùng isotretinoin có thể làm xấu thêm bệnh trứng cá khi bắt đầu điều trị.

Không sử dụng đồng thời isotretinoin với các thuốc như nhóm minocyclin, tetracyclin và rượu. Ngưng sử dụng bôi ngoài da benzoyl peroxid, sulfur, tretinoin, hoặc các thuốc bôi ngoài da trị trứng cá khác trước khi bắt đầu điều trị với isotretinoin.

Isotretinoin có thể làm mất tác dụng của thuốc tránh thai, đặc biệt là ở bệnh nhân nữ chỉ áp dụng một biện pháp tránh thai hoặc nếu bệnh nhân dùng thuốc tránh thai đường uống kết hợp với thảo dược St.John's Wort (tên khoa học *Hypericum perforatum*). Bệnh nhân nữ có khả năng mang thai phải sử dụng 2 biện pháp tránh thai hữu hiệu cùng lúc, trong đó phải có ít nhất một biện pháp ưu tiên, bắt đầu ít nhất 1 tháng trước khi điều trị với isotretinoin, tiếp tục trong thời gian điều trị với isotretinoin, và cho đến 1 tháng sau khi ngưng điều trị với isotretinoin. Các thuốc tránh thai có chứa liều rất thấp của progesteron ("viên uống tránh thai loại nhỏ" không chứa estrogen) không đủ để phát huy tác dụng tránh thai trong thời gian điều trị với isotretinoin.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bệnh nhân nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

12. 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.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi phát hiện triệu chứng quá liều cần dừng ngay việc sử dụng thuốc và điều trị triệu chứng. Cần rửa dạ dày sớm nếu cần thiết.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

Isotretinoin là một thuốc có khả năng gây khuyết tật bẩm sinh nặng. Do vậy, không sử dụng Theaped 10 cho những phụ nữ có thai hoặc dự định có thai. Bệnh nhân cần được thăm khám để loại trừ có thai 2 tuần trước khi điều trị với isotretinoin. Cần sử dụng các biện pháp tránh

https://nhathuocngocanh.com/

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.
Trứng cá là một bệnh có liên quan đến hormon androgen, do vậy không nên sử dụng đồng thời thuốc tránh thai có chứa hợp chất của androgen progesteron, đặc biệt là trong những trường hợp có vấn đề về nội tiết.
Không tiến hành lột da mặt trong thời gian điều trị với Theaped 10 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 nhổ 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.
Theaped 10 có chứa dầu đậu nành. Không dùng thuốc này nếu bị dị ứng với lạc hoặc đậu nành.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sơ sản xuất:

M/s. OLIVE HEALTHCARE
197/2, Athiyawad, Dabhel Village, Daman - 396 210, Ấn Độ.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

21/6/2017

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học:

Isotretinoin là một retinoid. Nó là dạng đồng phân cis của tretinoin, một dạng acid của vitamin A. Isotretinoin là thuốc dùng đường uống để trị mụn trứng cá.
Khi miệng tuyến bã nhờn bị tắc nghẽn và tuyến bã nhờn bài tiết quá mức làm cho các chất tiết không được bài tiết kịp mà tích tụ tại lỗ chân lông gây nên mụn, cuối cùng thành các tổn thương viêm. Isotretinoin 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 dẫn đến giảm sẹo.

2. Các đặc tính dược động học:

Khi dùng đường uống isotretinoin được hấp thu qua đường tiêu hóa, sự hấp thu có thể tăng lên khi dùng cùng với thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được ở 1 - 4 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống thấp, có thể do chuyển hóa qua ruột và chuyển hóa lần đầu qua gan. Isotretinoin liên kết mạnh với protein huyết tương. Quá trình chuyển hóa xảy ra ở gan với sự hình thành chất chuyển hóa chính là 4-oxo-isotretinoin.
Isotretinoin và các chất chuyển hóa của nó được quay trở lại theo vòng tuần hoàn ruột - gan.
Thời gian bán hủy của isotretinoin là 10 - 20 giờ. Thuốc được thải trừ qua phân và nước tiểu.

3. Chỉ định:

Điều trị các dạng mụn trứng cá nặng mà không đáp ứng với các phương pháp điều trị khác trước đó, đặc biệt là mụn trứng cá dạng bọc. Isotretinoin cũng được chỉ định để điều trị các vi khuẩn gram âm trong các nang lông, một số trường hợp trứng cá đỏ và viêm tuyến mồ hôi nhiễm trùng.
Isotretinoin cũng có thể có tác dụng sửa chữa những rối loạn sừng hóa trầm trọng như bệnh da dạng vảy cá bẩm sinh, đỏ da, da vảy cá (dạng mảng mỏng hoặc các dạng vảy cá khác), viêm

https://nhathuocngocanh.com/

nang lông sừng hóa (bệnh Darier), sừng hóa lòng bàn tay bàn chân, bệnh vảy phấn đỏ chân tóc (PRD).

4. Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Thuốc nên uống trong bữa ăn. Không nhai viên thuốc.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều điều trị nên khởi đầu ở mức 0,5 đến 1 mg/kg thể trọng mỗi ngày chia làm 2 lần trong thời gian từ 15 đến 20 tuần. Liều tối đa là 2 mg/kg thể trọng mỗi 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 - 1 mg/kg thể trọng cơ thể tùy từng trường hợp cụ thể.

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

Trẻ em:

Được sử dụng cho trẻ từ 12 tuổi trở lên với liều tương tự như liều dùng cho người lớn. Tuy nhiên, thuốc không dùng để điều trị mụn trứng cá trước tuổi dậy thì vì nguy cơ tác dụng phụ.

Liều lượng: 0,5 - 1 mg/kg thể trọng/ngày, liều tích lũy của 120 - 150 mg/kg thể trọng.

Bệnh nhân suy thận:

Nên bắt đầu điều trị với liều 10 mg/ngày. Sau đó tăng dần đến 1 mg/kg thể trọng/ngày.

5. Chống chỉ định

Không dùng isotretinoin cho những trường hợp sau:

- Bệnh nhân suy chức năng gan và suy chức năng thận, bệnh nhân thừa vitamin A, bệnh nhân tăng lipid máu, bệnh nhân mẫn cảm với isotretinoin, bệnh nhân dị ứng với lạc hoặc đậu nành (vì thuốc có chứa dầu đậu nành).
- Phụ nữ đang 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.

6. Cảnh báo đặc biệt và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

Isotretinoin là một thuốc có khả năng gây khuyết tật bẩm sinh nặng. Do vậy, không sử dụng Theaped 10 cho những phụ nữ có thai hoặc dự định có thai. Bệnh nhân cần được thăm khám để loại trừ có thai 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 đã ngưng sử dụng thuốc.

Trứng cá là một bệnh có liên quan đến hormon androgen, do vậy không nên sử dụng đồng thời thuốc tránh thai có chứa hợp chất của androgen progesteron, đặc biệt là trong những trường hợp có vấn đề về nội tiết.

Không tiến hành lột da mặt trong thời gian điều trị với Theaped 10 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 nhổ 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.

Theaped 10 có chứa dầu đậu nành. Không dùng thuốc này nếu bị dị ứng với lạc hoặc đậu nành.

7. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Đối với phụ nữ có thai: Không được dùng isotretinoin cho phụ nữ có thai, có ý định có thai hoặc có cơ hội có thai. Dùng thuốc tránh thai và xét nghiệm thai nghén trước khi bắt đầu điều

https://nhathuocngocanh.com/

trị và hàng tháng trong quá trình điều trị. Không nên có thai ít nhất 1 tháng sau khi ngừng dùng isotretinoin.
Đối với phụ nữ cho con bú: Không dùng isotretinoin cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ nên thận trọng với người đang lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc:

Isotretinoin làm giảm thị lực buổi tối và giảm độ dung nạp với kính mắt. Bệnh nhân viêm ruột có thể tăng triệu chứng. Nồng độ triglycerid trong máu có thể tăng. Viêm gan hiếm khi xảy ra ở bệnh nhân dùng isotretinoin, cần xét nghiệm máu định kỳ để kiểm tra các dấu hiệu viêm gan.
Isotretinoin có liên quan mật thiết với vitamin A. Để tránh ngộ độc, bệnh nhân dùng isotretinoin không nên dùng bổ sung vitamin A. Bệnh nhân dùng isotretinoin có thể làm xấu thêm bệnh trứng cá khi bắt đầu điều trị.
Không sử dụng đồng thời isotretinoin với các thuốc như nhóm minocyclin, tetracyclin và rượu.
Ngưng sử dụng bôi ngoài da benzoyl peroxid, sulfur, tretinoin, hoặc các thuốc bôi ngoài da trị trứng cá khác trước khi bắt đầu điều trị với isotretinoin.
Isotretinoin có thể làm mất tác dụng của thuốc tránh thai, đặc biệt là ở bệnh nhân nữ chỉ áp dụng một biện pháp tránh thai hoặc nếu bệnh nhân dùng thuốc tránh thai đường uống kết hợp với thảo dược St.John's Wort (tên khoa học *Hypericum perforatum*). Bệnh nhân nữ có khả năng mang thai phải sử dụng 2 biện pháp tránh thai hữu hiệu cùng lúc, trong đó phải có ít nhất một biện pháp ưu tiên, bắt đầu ít nhất 1 tháng trước khi điều trị với isotretinoin, tiếp tục trong thời gian điều trị với isotretinoin, và cho đến 1 tháng sau khi ngưng điều trị với isotretinoin. Các thuốc tránh thai có chứa liều rất thấp của progesteron ("viên uống tránh thai loại nhỏ" không chứa estrogen) không đủ để phát huy tác dụng tránh thai trong thời gian điều trị với isotretinoin.

10. 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:
- Triệu chứng ngoài da: khô da, nhạy cảm với ánh sáng.
- Đường tiêu hóa: khô môi, buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn, viêm lợi.
- Viêm kết mạc, rối loạn thích nghi bóng tối, đục thủy tinh thể.
- Hệ thần kinh trung ương: chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu, trầm cảm.

11. Quá liều và cách 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.
Khi phát hiện triệu chứng quá liều cần dừng ngay việc sử dụng thuốc và điều trị triệu chứng. Cần rửa dạ dày sớm nếu cần thiết.

12. Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

13. Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

M/s. OLIVE HEALTHCARE
197/2, Athiyawad, Dabhel Village, Daman - 396 210, Ấn Độ.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh