

<p>BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT</p> <p>Lần đầu: 18/1/13.....</p>		<p>VIDIGAL</p>	<p>Box size: 143 x 30 x 51 (mm) Blister size: 48 x 140 (mm) 3 Blisters x 10 Capsules</p>
--	---	-----------------------	--

VIDIGAL
Acitretin 25 mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIDIGAL
Acitretin 25 mg

3 vỉ x 10 viên nang

VIDIGAL
Acitretin 25 mg

Mã xuất xứ: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÙ**
LÀM MỸ CH. ĐƯỜNG 077, KINH MỸ PHƯỚC, TỈNH BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

WHO GMP

- **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang chứa:
Acitretin 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
- **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SDK :

WHO GMP

VIDIGAL
Acitretin 25 mg

R_x PRESCRIPTION DRUG

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

- **STORAGE:** In dry place, protected from light, below 30 °C
- **SPECIFICATION:** In-house standard

PLEASE READ THE PACKAGE INSERT

- **INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:** Refer to the package insert for use instructions
- **COMPOSITION:** Each capsule contains:
Acitretin 25 mg
Excipients q.s 1 capsule

M.S.D.N.310057589

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÙ

H. BẾN CÁT - T. BÌNH GIANG - T. BÌNH DƯƠNG

ĐS. Nguyễn Xuân Phương



 DAVI PHARM CO., LTD	VIDIGAL	Box size: 143 x 51 x 30 (mm) Blister size: 48 x 140 (mm) 3 Blisters x 10 Capsules
---	----------------	---



Handwritten mark



Handwritten signature: Nguyễn Xuân Phương

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

VIDIGAL (Viên nang cứng Acitretin 25 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Acitretin25 mg

Tá dược: *Butylated hydroxyanisole (BHA), cellulose vi tinh thể, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd ...* và đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Retinol (Vitamin A) cần thiết cho sự tăng trưởng bình thường và biệt hóa của biểu mô, mặc dù cơ chế của tác dụng này chưa được thiết lập. Cả retinol và acid retinoic có khả năng phục hồi da dày sừng và dị sản. Tuy nhiên, những tác dụng này thường chỉ đạt được ở liều lượng gây độc tính tại chỗ hoặc hệ thống. Acitretin, một dẫn xuất thơm tổng hợp của acid retinoic, có điều trị thích hợp với tác dụng ức chế lớn hơn và đặc hiệu hơn về bệnh vẩy nến và rối loạn keratin hóa biểu mô. Các đáp ứng điều trị thông thường với acitretin gồm tróc vảy (có hoặc không có ban đỏ) tiếp theo là tái biểu mô hóa hơn bình thường.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Acitretin đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương 1 - 4 giờ sau khi uống thuốc. Sinh khả dụng đường uống của acitretin tăng lên khi dùng cùng với thức ăn. Sinh khả dụng của liều đơn là khoảng 60%, nhưng thay đổi đáng kể giữa các bệnh nhân (36 - 95%).

Phân bố:

Acitretin rất thân dầu và dễ dàng thâm nhập vào các mô cơ thể. Liên kết protein của acitretin trên 99%. Trong các nghiên cứu ở động vật, acitretin qua được hàng rào nhau thai với lượng đủ để gây dị dạng bào thai. Do tính chất thân dầu, có thể dự đoán rằng acitretin đi vào sữa mẹ với lượng đáng kể.

Chuyển hóa:

Acitretin chuyển hóa bằng đồng phân hóa thành 13-cis isomer (cis acitretin) bởi glucuronic hóa và sự phân cắt của mạch phụ.

Thải trừ:

Những nghiên cứu đa liều ở bệnh nhân tuổi từ 21 - 70 cho thấy thời gian bán thải khoảng 50 giờ cho acitretin và 60 giờ cho các chất chuyển hóa chính trong huyết tương, cis acitretin, cũng là một tác nhân sinh quái thai. Từ thời gian bán thải dài nhất quan sát được ở những bệnh nhân này cho acitretin (96 giờ) và cis acitretin (123 giờ), và giả định được động học tuyến tính, có thể được dự đoán rằng hơn 99% của thuốc được thải trừ trong vòng 36 ngày sau khi chấm dứt quá trình điều trị. Hơn nữa, nồng độ trong huyết tương của acitretin và cis acitretin giảm xuống dưới mức giới hạn độ nhạy (< 6 ng/ml) trong vòng 36 ngày sau chấm dứt điều trị. Acitretin được bài tiết hoàn toàn dưới dạng các chất chuyển hóa qua thận và mật với lượng xấp xỉ tương đương nhau.

CHỈ ĐỊNH:

Bệnh Darier.

Bệnh vảy cá bẩm sinh.

Bệnh vẩy nến nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với acitretin hoặc các dẫn chất retinoid khác.

Suy gan hoặc suy thận nặng. Tăng lipid huyết. Viêm tụy. Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ mà không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.

Uống rượu trong thời gian dùng thuốc và 2 tháng sau khi đã ngừng thuốc. Điều này áp dụng cho người bệnh nữ trong độ tuổi sinh đẻ vì nguy cơ gây dị tật đối với thai nhi.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Acitretin gây quái thai mạnh. Với phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ, việc kê đơn acitretin chỉ có thể đặt ra nếu người bệnh có đủ những điều kiện sau đây:

Mắc bệnh nặng và nhất thiết phải dùng acitretin.

Có khả năng nhận thức được tầm quan trọng của nguy cơ gây quái thai của thuốc và tuân thủ các thận trọng trong sử dụng thuốc.

Có kết quả thử thai âm tính trong vòng 1 tuần trước khi bắt đầu điều trị, bắt đầu điều trị vào ngày thứ 2 hoặc thứ 3 của chu kỳ kinh nguyệt tiếp theo. Hàng tháng phải làm lại xét nghiệm thử thai.

Sử dụng phương pháp tránh thai hiệu quả liên tục ít nhất 1 tháng trước khi bắt đầu, trong khi điều trị và suốt 3 năm sau khi ngừng điều trị bằng acitretin.

Trong suốt thời gian dùng thuốc và 2 tháng sau khi đã ngừng thuốc.

Triệu chứng của bệnh vẩy nến đôi khi có thể nặng hơn lúc bắt đầu điều trị. Có thể phải sau 2 - 3 tháng dùng thuốc mới có hiệu quả tối đa.

Cần cảnh nhắc lợi ích/nguy cơ khi sử dụng acitretin cho người bệnh đái tháo đường, người bệnh có tiền sử viêm tụy, người bệnh suy thận hoặc suy gan nặng.

Người bệnh không được hiến máu trong khi điều trị và 3 năm sau khi ngừng điều trị bằng acitretin, nhất là cho phụ nữ mang thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ vì nguy cơ quái thai.

Cần theo dõi transaminase trước khi bắt đầu điều trị, 2 tuần 1 lần trong 2 tháng đầu, sau đó 2 tháng 1 lần. Nếu kết quả cao hơn 2 lần giá trị bình thường, cần kiểm tra lại transaminase sau 8 ngày. Nếu kết quả xét nghiệm chức năng gan vẫn không trở về bình thường, cần ngừng acitretin. Cần tìm nguyên nhân và theo dõi chức năng gan trong 3 tháng.

Cần theo dõi đều đặn cholesterol toàn phần và triglycerid khi điều trị thời gian dài. Với người đang điều trị bằng acitretin cứ mỗi một đến hai tuần trong 2 tháng đầu, sau đó cứ mỗi 3 tháng một lần theo dõi nồng độ lipid huyết tương. Nếu các chỉ số này tăng, cần điều chỉnh chế độ ăn, dùng thuốc hạ lipid huyết và giảm liều acitretin.

Thuốc ảnh hưởng khả năng dung nạp glucose nên cần định kỳ kiểm tra đường huyết của người bệnh.

Nếu điều trị kéo dài với acitretin, cần theo dõi định kỳ rối loạn cốt hóa xương.

Thuốc có thể gây đóng sớm đầu xương, do vậy với trẻ em không được khuyến cáo dùng acitretin, chỉ dùng cho trẻ em khi các thuốc khác không hiệu quả và phải định kỳ kiểm tra X-quang xương, bao gồm cả đầu gối. Tránh ra



Nguyễn Xuân Phương



Thuốc có thể gây đóng sụn đầu xương, do vậy với trẻ em không được khuyến cáo dùng acitretin, chỉ dùng cho trẻ em khi các thuốc khác không hiệu quả và phải định kỳ kiểm tra X-quang xương, bao gồm cả đầu gối. Tránh ra nắng nhiều và tránh sử dụng đèn chiếu mạnh trong khi dùng acitretin vì các dẫn chất retinoid làm tăng tác dụng của tia tử ngoại.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR >1/100

Niêm mạc: Viêm môi, nề môi; khô, kích ứng niêm mạc mũi, viêm mũi, chảy máu cam; khô miệng, viêm miệng, viêm lợi.

Da và cấu trúc liên quan: Rụng tóc; tăng tiết ráy tai; bong tróc da ở mí mắt, ngón tay, lòng bàn tay, gan bàn chân; kích ứng da; da dính nhớp.

Mắt: Khô mắt, khó chịu khi sử dụng kính áp tròng.

Cơ xương: Đau khớp, tăng trương lực cơ, đau cơ, chứng dày xương sống.

Tiêu hoá: Nôn, buồn nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR <1/100

Da và cấu trúc liên quan: Viêm quanh móng, tăng tiết mồ hôi.

Mắt: Viêm mí mắt, viêm kết mạc, kích ứng mắt, chứng sợ ánh sáng, và các rối loạn thị lực.

Tiêu hoá: Táo bón, tiêu chảy.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Da có mùi khó chịu, viêm da, ban dạng vảy nến; da bị nứt nẻ, phì đại, nhiễm khuẩn, loét; viêm tai ngoài, dị cảm, u hạt sinh mủ, ban xuất huyết.

Tiêu hoá: Viêm gan, vàng da, viêm tụy.

Mắt: Đục thể thủy tinh lớp vỏ, đục nhân thể thủy tinh, đục thể thủy tinh phía sau, đục thể thủy tinh dưới bao, giảm thị lực ban đêm, giả u não, lèn chấp tử điển, tổn thương dưới biểu mô màng cứng.

Hô hấp: Triệu chứng giống cúm, viêm hầu họng, viêm thanh quản.

Sinh dục: Viêm âm hộ - âm đạo (do nhiễm *Candida albicans*).

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Bệnh Darier:

Người lớn: Khởi đầu: 10 mg/ ngày trong 2 - 4 tuần. Tối đa 50 mg/ ngày.

Trẻ em: 0,5 mg/ kg/ ngày. Tối đa 35 mg/ ngày.

Bệnh vảy cá bẩm sinh và bệnh vảy nến nặng:

Người lớn: Khởi đầu: 25 - 30 mg/ ngày trong 2 - 4 tuần trước khi điều chỉnh liều. Giới hạn thông thường: 25 - 50 mg/ ngày trong 6 - 8 tuần tiếp theo. Tối đa 75 mg/ ngày trong thời gian ngắn.

Trẻ em: 0,5 mg/ kg/ ngày. Tối đa 35 mg/ ngày.

Thuốc nên được dùng cùng với thức ăn.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Đồ uống chứa cồn: làm tăng tỉ lệ chuyển hoá acitretin thành etretinat là một chất có hoạt tính, tích lũy kéo dài trong cơ thể, làm tăng nguy cơ sinh quái thai ở phụ nữ sử dụng acitretin.

Cyclosporin: etretinat làm giảm chuyển hoá cyclosporin và các chất chuyển hoá của thuốc này qua hệ thống cytochrom P450, acitretin có thể có tác dụng tương tự. Vì vậy có thể cần giảm liều cyclosporin.

Glyburid: acitretin có thể làm tăng thải trừ glucose, có thể cần điều chỉnh liều của glyburid.

Các thuốc gây độc với gan, đặc biệt là methotrexat: làm tăng độc tính với gan, không dùng đồng thời.

Hydantoin: acitretin có thể đẩy hydantoin ra khỏi liên kết protein huyết tương làm tăng tỷ lệ thuốc ở dạng tự do, cần hiệu chỉnh liều hydantoin.

Thuốc tránh thai đường uống chứa progestin đơn độc: acitretin làm giảm hiệu quả tránh thai.

Các dẫn chất retinoid khác dùng đường toàn thân (etretinat, isotretionin, tretionin) hoặc ngoài da (adapalen, tretionin), vitamin A: gây các triệu chứng quá liều vitamin A.

Tetracyclin dùng đường uống: Tăng áp lực nội sọ. Chống chỉ định dùng đồng thời.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc do có thể gây chóng mặt, giảm khả năng nhìn nhất là về chiều tối.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Quá liều acitretin có biểu hiện giống như của độc tính cấp Vitamin A bao gồm nhức đầu nặng, buồn nôn hoặc ói mửa, buồn ngủ, khó chịu và ngứa. Dấu hiệu và triệu chứng của quá liều do vô tình hay cố ý với acitretin là tương tự. Các độc tính thông thường sẽ hồi phục mà không cần điều trị.

Vi độ hấp thu của thuốc thay đổi, rửa dạ dày có thể có giá trị trong vài giờ đầu tiên sau khi uống.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



Nguyễn

Handwritten signature in blue ink.

