



THUỐC DÙNG NGOÀI

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc mỡ

TACROPIC 0,03%

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thuốc dùng ngoài

Đề xa tắm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi tuyp (10 g) Thuốc mỡ TACROPIC 0,03% chứa:

Thành phần được chất:

Tacrolimus ..... 0,03%

(dưới dạng Tacrolimus monohydrat)

Thành phần tá dược:

Triacetin, parafin lỏng, vaselin, polysorbat 80.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Tuyp nhôm chứa thuốc mỡ màu trắng, đồng nhất

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc mỡ TACROPIC 0,03% được sử dụng cho người lớn, thanh thiếu niên, trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Điều trị ngắn hạn

Người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên

Điều trị viêm da cơ địa vừa đến nặng ở bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ hoặc không dung nạp với các liệu pháp thông thường như corticosteroid tại chỗ.

Trẻ em từ 2 tuổi trở lên

Điều trị viêm da cơ địa vừa đến nặng ở trẻ em không đáp ứng đầy đủ với các điều trị thông thường như corticosteroid tại chỗ.

Điều trị duy trì

Ngăn ngừa hoặc kéo dài khoảng thời gian bùng phát ở bệnh nhân viêm da cơ địa vừa đến nặng có tần suất phát bệnh cao (lớn hơn hoặc bằng 4 lần/ năm) và ngăn ngừa tái phát những bệnh nhân đã có đáp ứng ban đầu sau nhiều nhất 6 tuần điều trị với tacrolimus, liều 2 lần/ ngày (những tổn thương đã được điều trị khỏi, gần khỏi hoặc chỉ còn ảnh hưởng nhẹ).

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Điều trị bằng tacrolimus nên được bắt đầu bởi bác sỹ đã có kinh nghiệm chẩn đoán và điều trị viêm da cơ địa.

Thuốc mỡ Tacrolimus có hai hàm lượng, Tacropic 0,03% (hàm lượng tacrolimus 0,03%) và Tacropic (hàm lượng tacrolimus 0,1%).

Liều dùng:

Điều trị ngắn hạn

Tacrolimus có thể được sử dụng trong điều trị ngắn hạn, điều trị lâu dài có gián đoạn nhưng không nên điều trị liên tục lâu dài.

Điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus nên được bắt đầu khi xuất hiện những dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của viêm da cơ địa. Những vùng da bị ảnh hưởng nên được điều trị với thuốc mỡ tacrolimus cho đến khi các tổn thương khỏi, gần khỏi hoặc chỉ còn ảnh hưởng nhẹ. Sau đó, bệnh nhân cần được xem xét các liệu pháp điều trị duy trì thích hợp. Nếu có sự tái phát các triệu chứng bệnh, cần bắt đầu điều trị lại.

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 16 tuổi)

Điều trị bắt đầu với thuốc mỡ tacrolimus 0,1% 2 lần/ ngày và kéo dài đến khi các tổn thương biến mất, hàm lượng 0,03% chỉ dùng khi tình trạng bệnh cho phép. Nếu các triệu chứng lặp lại, điều trị 2 lần/ ngày với thuốc mỡ tacrolimus 0,1% nên được bắt đầu lại. Cần cố gắng để giảm tần suất sử dụng hoặc sử dụng chế phẩm có hàm lượng thấp hơn (Tacropic 0,03%) nếu điều kiện lâm sàng cho phép.

Thông thường, sự cải thiện các triệu chứng có thể được thấy sau 1 tuần điều trị. Nếu không có dấu hiệu của sự cải thiện sau 2 tuần điều trị, việc tiếp tục điều trị nên được xem xét lại.

Người cao tuổi

Những nghiên cứu chuyên biệt chưa được thực hiện trên người cao tuổi. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không cần phải hiệu chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này.

Trẻ em

Trẻ em (từ 2 tuổi trở lên) nên sử dụng chế phẩm hàm lượng thấp hơn (Tacropic 0,03%).

Điều trị nên bắt đầu với liều 2 lần/ ngày kéo dài đến 3 tuần. Sau đó, tần suất sử dụng nên giảm xuống 1 lần/ ngày đến khi các tổn thương biến mất. Thuốc mỡ tacrolimus không nên sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi cho đến khi có đầy đủ dữ liệu.

Điều trị duy trì:

Bệnh nhân đã có đáp ứng (các tổn thương biến mất, gần như biến mất hoặc chỉ còn ảnh hưởng nhẹ) sau không quá 6 tuần điều trị với tacrolimus với tần suất 2 lần/ ngày thích hợp cho điều trị duy trì.

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 16 tuổi)

Bệnh nhân người lớn nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus 0,1%. Thuốc mỡ được sử dụng tần suất 1 lần/ ngày trong 2 ngày/ tuần (ví dụ: Thứ 2 và thứ 5) ở vùng da bị ảnh hưởng để ngăn ngừa tái phát. Những lần sử dụng nên cách nhau 2 - 3 ngày không sử dụng thuốc.

Sau 12 tháng điều trị, bác sỹ đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và quyết định có nên tiếp tục điều trị duy trì, do còn thiếu các dữ liệu về tính an toàn cho điều trị duy trì trên 12 tháng.

Nếu có dấu hiệu các triệu chứng tái phát, điều trị với tần suất 2 lần/ ngày nên được bắt đầu lại (xem phần điều trị ngắn hạn).

Người cao tuổi

Chưa có nghiên cứu chuyên biệt được thực hiện trên bệnh nhân cao tuổi (xem phần điều trị ngắn hạn).

Trẻ em

Trẻ em (≥ 2 tuổi) nên sử dụng chế phẩm có hàm lượng thấp hơn (Tacropic 0,03%).

Thuốc mỡ Tacropic 0,03% nên được sử dụng với tần suất 1 lần/ ngày, 2 ngày/ tuần (ví dụ: Thứ 2 và thứ 5) trên các vùng da bị ảnh hưởng bởi viêm da cơ địa để ngăn ngừa tái phát. Giữa những lần sử dụng nên cách nhau 2 - 3 ngày không sử dụng thuốc.

Việc đánh giá tình trạng của trẻ sau 12 tháng điều trị nên bao gồm việc ngưng điều trị để đánh giá tình hình cần thiết của việc tiếp tục phác đồ này và đánh giá tiến trình của bệnh.

Tacrolimus không nên sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi cho đến khi có thêm dữ liệu.

Cách dùng:

- Bôi một lớp mỏng lên vùng da cần bôi thuốc. Có thể sử dụng Tacrolimus trên bất kỳ vùng da nào của cơ thể, ngoại trừ phía trong mũi, miệng và mắt.
- Tránh để thuốc mỡ tacrolimus tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu thuốc dính vào mắt và niêm mạc, cần lau và rửa sạch với nước.
- Không nên băng kín chỗ bôi thuốc.
- Nếu tay không phải là nơi cần bôi thuốc, rửa tay sạch sau khi bôi thuốc.
- Nếu bôi thuốc sau khi tắm, vị trí bôi thuốc phải khô ráo.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với tacrolimus, macrolid nói chung hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus, hạn chế tiếp xúc với ánh nắng mặt trời. Nên tránh tia UV từ các phòng tắm nắng, tránh sử dụng liệu pháp dùng UVA hoặc UVB kết hợp với psoralens (PUVA) trong thời gian sử dụng thuốc mỡ tacrolimus. Bác sỹ nên tư vấn cho bệnh nhân các phương pháp chống nắng thích hợp như hạn chế tối đa tiếp xúc với ánh nắng, sử dụng các sản phẩm chống nắng và chống nắng bằng quần áo thích hợp. Tránh bôi thuốc mỡ lên vết thương có nguy cơ ác tính hoặc tiến ác tính.

Sự phát triển của bất kỳ thay đổi nào khác với bệnh eczema trước đó nên được kiểm tra bởi bác sỹ.

Sử dụng tacrolimus không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có những khuyết tật về hàng rào bảo vệ ở da, như hội chứng Netherton, bệnh vẩy cá phiến mỏng, bệnh đốm da toàn thân, bệnh mảnh ghép chống lại cơ thể vật chủ ở da. Những tình trạng này có thể tăng sự hấp thu vào tuần hoàn của tacrolimus. Việc dùng đường uống của tacrolimus không được khuyến cáo để điều trị các bệnh trên da. Những trường hợp tăng nồng độ tacrolimus trong máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân có khuyết tật về hàng rào bảo vệ ở da.

Theo dõi cẩn thận đối với bệnh nhân sử dụng thời gian dài trên diện tích da lớn, đặc biệt ở trẻ em. Bệnh nhân, đặc biệt là trẻ em nên tiếp tục được đánh giá trong thời gian điều trị với thuốc mỡ tacrolimus, chú trọng vào đáp ứng điều trị và sự cần thiết của việc tiếp tục điều trị. Sau khi điều trị 12 tháng, việc đánh giá nên bao gồm ngưng điều trị với tacrolimus ở trẻ em. Chưa rõ khả năng ức chế miễn dịch tại chỗ (có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc khối u ác tính ở da) khi sử dụng dài hạn (dùng nhiều năm).

Tacropic chứa hoạt chất là tacrolimus, chất ức chế calcineurin. Ở bệnh nhân ghép cơ quan, sử dụng kéo dài phối hợp với các chất ức chế miễn dịch làm tăng nguy cơ phát triển ung thư hạch bạch huyết và các u ác tính trên da. Đã có báo cáo các trường hợp u ác tính, bao gồm trên da (lympho tế bào T), các loại ung thư hạch bạch huyết khác, và ung thư da ở bệnh nhân sử dụng thuốc mỡ tacrolimus. Không nên sử dụng tacrolimus ở bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch bẩm sinh hay mắc phải, hoặc bệnh nhân đang được điều trị với thuốc gây suy giảm miễn dịch. Ở bệnh nhân bị viêm da cơ địa, khi điều trị với thuốc mỡ tacrolimus, nồng độ thuốc tác dụng toàn thân không đáng kể.

Bệnh hạch bạch huyết thường ít gặp trong các thử nghiệm lâm sàng (0,8%). Đa số các ca có liên quan đến nhiễm trùng (da, đường hô hấp, răng) và có thể điều trị bằng kháng sinh thích hợp. Bệnh nhân ghép cơ quan sử dụng thuốc ức chế miễn dịch (ví dụ như tacrolimus đường toàn thân) làm tăng nguy cơ phát triển ung thư hạch bạch huyết; Do đó bệnh nhân mắc bệnh hạch bạch huyết sử dụng tacrolimus nên được theo dõi chặt chẽ để đảm bảo giải quyết được bệnh hạch bạch huyết. Bệnh hạch bạch huyết có trước khi điều trị nên được theo dõi. Trong trường hợp bệnh hạch bạch huyết kéo dài, cần tìm hiểu nguyên nhân. Nếu không tìm được nguyên nhân hoặc bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn cấp tính, ngưng dùng tacrolimus.

Tác động của việc điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus trên trẻ em dưới 2 tuổi hiện chưa được xác định.

Hiệu quả và tính an toàn của việc điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus trên bệnh nhân viêm da cơ địa có nhiễm trùng chưa được đánh giá. Cần điều trị nhiễm trùng trước khi bắt đầu điều trị với tacrolimus. Bệnh nhân viêm da cơ địa có khuynh hướng nhiễm trùng bề mặt da. Điều trị bằng tacrolimus có thể liên quan đến tăng nguy cơ viêm nang lông và các bệnh do virus herpes (viêm da do Herpes, Herpes miệng, Kaposi's sarcoma). Khi có những nhiễm trùng này, cần đánh giá sự cân bằng giữa nguy cơ và lợi ích liên quan đến sử dụng thuốc mỡ tacrolimus.

Trong vòng 2 giờ sau khi bôi thuốc mỡ tacropic, không nên sử dụng chất làm mềm da cho vùng da đó. Không nên sử dụng với các chế phẩm bôi da khác. Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng các chế phẩm khác với steroid tác dụng toàn thân hoặc chất ức chế miễn dịch.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu thuốc rơi vào mắt hoặc niêm mạc cần nhanh chóng rửa sạch với nước.

Không nên băng kín chỗ bôi thuốc.

Nếu tay không phải là nơi cần bôi thuốc, rửa tay sạch sau khi bôi thuốc. Tacrolimus được chuyển hóa chủ yếu qua gan. Mặc dù nồng độ của thuốc vào tuần hoàn chung rất thấp nhưng cũng cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy gan.

**Cảnh báo liên quan đến tá dược**

Thuốc mỡ Tacropic 0,03% có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng.

**7. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Thời kỳ mang thai**

Chưa có nghiên cứu về sử dụng thuốc mỡ tacrolimus bôi ngoài da ở phụ nữ mang thai. Khi nghiên cứu ở động vật, tacrolimus dùng đường toàn thân cho thấy có độc tính trên sinh sản. Không rõ nguy cơ đối với người. Không nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus trong thời gian mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

**Thời kỳ cho con bú**

Dữ liệu nghiên cứu ở người cho thấy sau khi sử dụng tacrolimus đường toàn thân, tacrolimus có thể bài tiết vào sữa mẹ. Mặc dù dữ liệu lâm sàng cho thấy lượng tacrolimus tác dụng toàn thân rất thấp khi sử dụng ở dạng thuốc mỡ, không khuyến cáo sử dụng Tacropic cho phụ nữ đang cho con bú.

**8. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC**

**Tương tác của thuốc:**

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc đối với thuốc mỡ tacrolimus bôi ngoài da.

Tacrolimus không bị chuyển hóa bởi da người, cho thấy không có khả năng xảy ra tương tác ngoài da có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của tacrolimus.

Lượng tacrolimus hấp thu được chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Lượng thuốc có tác dụng toàn thân khi sử dụng dạng thuốc mỡ rất thấp (< 1 ng/ mL) và do đó không bị ảnh hưởng bởi các chất ức chế CYP3A4. Tuy nhiên, không thể loại trừ khả năng tương tác khi sử dụng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: Erythromycin, itraconazol, ketoconazol và diltiazem) ở bệnh nhân bị diện rộng và/ hoặc đờ da, thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân này.

**Trẻ em**

Tương tác với các vắc-xin viêm não mô cầu nhóm huyết thanh C đã được nghiên cứu ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi. Không có ảnh hưởng đến tác dụng của vắc-xin, trí nhớ miễn dịch, miễn dịch thể dịch hoặc miễn dịch thông qua trung gian tế bào.

**Tương kỵ của thuốc:**

Không áp dụng.

**10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Trong các nghiên cứu lâm sàng khoảng 50% bệnh nhân đã trải qua một số phản ứng bất lợi về kích ứng da tại vùng bôi thuốc. Cảm giác nóng và ngứa rất thường gặp, thường từ nhẹ đến trung bình và kéo dài trong vòng một tuần kể từ khi bắt đầu điều trị. Chứng đỏ da là phản ứng kích ứng thường gặp trên da. Cảm giác ỉm, đau, dị cảm và phát ban ở vùng da bôi thuốc cũng thường gặp. Không dung nạp được đồ uống có cồn (đồ mật, kích ứng da) là thường gặp.

Bệnh nhân có thể có nguy cơ bị viêm nang lông, mụn trứng cá và nhiễm herpes.

**Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)**

Toàn thân và vị trí dùng thuốc: Vùng da bôi thuốc ngứa, cảm giác rất bỏng.

**Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10)**

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Nhiễm trùng da tại chỗ bất kể nguyên nhân cụ thể, bao gồm: Eczema thể nặng, viêm nang lông, Herpes simplex, nhiễm virus Herpes, đợt bùng phát Kaposi's varicelliform.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Không dung nạp được rượu (đồ bùng mật và kích ứng da sau khi sử dụng các thức uống có cồn).

Thần kinh: Dị cảm và rối loạn cảm giác (cảm giác tê, nóng)

Da và mô dưới da: Ngứa.

Vị trí sử dụng: Vùng da bôi thuốc nóng, đỏ, đau, kích ứng, dị cảm và phát ban.

**Ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/100)**

Da và mô dưới da: mụn trứng cá

Không rõ tần suất

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Nhiễm Herpes ở mắt.

Da và mô dưới da: Chứng đỏ mặt, đổi mồi.

Vị trí sử dụng: Phù nề.

Xét nghiệm: Tăng nồng độ của thuốc.

**Sau khi đưa ra thị trường**

Các trường hợp ác tính, bao gồm trên da (U lympho tế bào T ở da) và các loại u lympho khác, ung thư da đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng thuốc mỡ tacrolimus.

**Điều trị duy trì**

Trong một nghiên cứu về điều trị duy trì (2 lần/ tuần) ở người lớn và trẻ em bị viêm da cơ địa vừa và nặng những tác dụng không mong muốn xảy ra với tần suất cao hơn trong nhóm chứng: Bệnh chốc lờ (7,7% ở trẻ em) và nhiễm khuẩn ở vùng bôi thuốc (6,4% ở trẻ em và 6,3% ở người lớn).

**Trẻ em**

Theo các báo cáo, tần suất, thể loại và độ nặng của các phản ứng không mong muốn ở trẻ em giống người lớn.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sỹ nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.

**11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Hiếm khi xảy ra quá liều khi sử dụng thuốc ngoài da.

Nếu nuốt phải, nên sử dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường bao gồm theo dõi dấu hiệu sinh tồn và tình trạng lâm sàng. Do tính chất của thuốc mỡ, không khuyến cáo gây nôn hay rửa dạ dày.

**12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

**Mã ATC:** D11AH01.

**Nhóm dược lý:** Thuốc ức chế miễn dịch.

Tacrolimus là một macrolid (macrolactam) chiết xuất từ *Streptomyces tsukubaensis*, có tác dụng ức chế mạnh miễn dịch giống như cyclosporin về mặt dược lý nhưng không liên quan đến cấu trúc; Thuốc cũng có hoạt tính kháng khuẩn nhưng rất hạn chế. Cơ chế chính xác tác dụng ức chế miễn dịch của tacrolimus chưa được biết rõ.

Ở bệnh nhân bị viêm da cơ địa, việc cải thiện các tổn thương da trong quá trình điều trị với thuốc mỡ tacrolimus có liên quan đến việc giảm thụ thể Fc ở tế bào Langerhans và giảm tác động kích thích quá mức lên tế bào lympho T. Thuốc mỡ tacrolimus không ảnh hưởng đến sự tổng hợp collagen ở cơ thể người.

**13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu**

Dữ liệu trên người khỏe mạnh cho thấy không có hoặc rất ít tác dụng toàn thân khi bôi ngoài da thuốc mỡ tacrolimus một lần hoặc lặp lại. Sinh khả dụng dạng thuốc mỡ dưới 0,5%. Hầu hết bệnh nhân bị viêm da cơ địa (người lớn và trẻ em) được điều trị đơn liều hay lặp lại thuốc mỡ tacrolimus (0,03 - 0,1%), và trẻ sơ sinh từ 5 tháng tuổi trở lên điều trị với thuốc mỡ tacrolimus (0,03%) có nồng độ thuốc trong máu < 1,0 ng/ mL. Khi quan sát, nồng độ tacrolimus trong máu trên 1,0 ng/ mL chỉ xảy ra thoáng qua. Nồng độ thuốc tác dụng toàn thân tăng lên khi diện tích vùng da bôi thuốc tăng lên. Tuy nhiên, mức độ và tốc độ hấp thu đều giảm khi da lành. Ở cả người lớn và trẻ em với diện tích vùng da bôi thuốc trung bình khoảng 50% diện tích cơ thể, nồng độ toàn thân (nghĩa là AUC) của tacrolimus ít hơn khoảng 30 lần so với liều uống có tác dụng ức chế miễn dịch ở bệnh nhân ghép gan và ghép thận. Chưa rõ nồng độ thuốc thấp nhất trong máu là bao nhiêu.

Không có bằng chứng cho thấy có sự tích lũy tacrolimus ở bệnh nhân (người lớn và trẻ em) điều trị dài hạn bằng thuốc mỡ tacrolimus.

**Phân bố**

Khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus, lượng thuốc có tác dụng toàn thân rất thấp, thuốc gắn kết nhiều với protein huyết tương (> 98,8%) và không có ý nghĩa trên lâm sàng.

Khi bôi thuốc mỡ tacrolimus lên da, tacrolimus tác dụng chọn lọc trên da và hấp thu rất ít vào tuần hoàn.

**Chuyển hóa**

Không phát hiện tacrolimus được chuyển hóa bởi da. Sau khi vào tuần hoàn, tacrolimus chuyển hóa rất mạnh ở gan và đường tiêu hóa qua hệ thống enzym oxidase, trước hết là hệ thống cytochrom P-450 (CYP3A4) tạo thành 8 chất chuyển hóa (chất chuyển hóa chủ yếu là 31-demethyl tacrolimus, có tác dụng giống tacrolimus trên *in vitro*).

**Thời trừ**

Độ thanh thải trung bình sau khi tiêm tĩnh mạch tacrolimus lần lượt là 0,040; 0,083 và 0,053 lít/ giờ/ kg đối với người tình nguyện khỏe mạnh, người lớn ghép thận và người lớn ghép gan. Độ thanh thải cũng giảm ở bệnh nhân bị suy gan nghiêm trọng.

Sau khi sử dụng liều lặp lại thuốc mỡ tacrolimus, thời gian bán thải trung bình của tacrolimus ước tính là 75 giờ ở người lớn và 65 giờ ở trẻ em.

**Trẻ em**

Dược động học của tacrolimus sau khi sử dụng ngoài da ở trẻ em giống như ở người lớn, với nồng độ tác dụng toàn thân nhỏ và không có bằng chứng về tích lũy thuốc.

**14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 tuýp (10 g).

**15. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** 01/08/2019



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688