

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/02/2017

MẪU TUÝP 5g

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Thuốc mỡ bôi da

Chamcromus 0,03% 5g

Tacrolimus monohydrat THUỐC DÙNG NGOÀI

SDK:

Thành phần cấu tạo của thuốc: Cho 1 tuýp 5 g:
 Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrat).....1,5 mg
 Tá dược.....vd 5 g

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội
 Sản xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội
 ĐT: 04.39716291

Phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ
 Số 229 C5 khu đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim,
 Hoàng Mai, Hà Nội
 ĐT: 04.36686300

Số lô SX: HD:



MẪU HỘP CHỨA 1 TUÝP 5g

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Thuốc mỡ bôi da

Chamcromus 0,03% 5g

Tacrolimus monohydrat THUỐC DÙNG NGOÀI

WHO - GMP

Hộp 1 tuýp

Thành phần cấu tạo của thuốc: Cho 1 tuýp 5 g:
 Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrat).....1,5 g
 Tá dược.....vd 5 g

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Thuốc mỡ bôi da

Chamcromus 0,03% 5g

Tacrolimus monohydrat THUỐC DÙNG NGOÀI

WHO - GMP

Hộp 1 tuýp

SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội
 Sản xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội
 ĐT: 04.39716291

NSX:

Phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ
 Số 229 C5 khu đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim,
 Hoàng Mai, Hà Nội
 ĐT: 04.36686300

Số lô SX: HD:

DOPHARMA



MẪU TUÝP 10 g

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Thuốc mỡ bôi da

Chamcromus 0,03% 10g
WHO - GMP

Tacrolimus monohydrat THUỐC DÙNG NGOÀI
SDK:

Thành phần cấu tạo của thuốc: Cho 1 tuýp 10 g:
Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrat)..... 3 mg
Tá dược..... vđ 10 g

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội
Sản xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội
ĐT: 04.39716291

Phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ**
Số 229 C5 khu đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim,
Hoàng Mai, Hà Nội
ĐT: 04.36686300

Số lô SX: HD:



MẪU HỘP CHỨA 1 TUÝP 10g

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Thuốc mỡ bôi da

Chamcromus 0,03% 10g
WHO - GMP

Tacrolimus monohydrat THUỐC DÙNG NGOÀI
Hộp 1 tuýp

Thành phần cấu tạo của thuốc: Cho 1 tuýp 10 g:
Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrat)..... 3 mg
Tá dược..... vđ 10 g

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Thuốc mỡ bôi da

Chamcromus 0,03% 10g
WHO - GMP

Tacrolimus monohydrat THUỐC DÙNG NGOÀI
Hộp 1 tuýp

SDK:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội
Sản xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội
ĐT: 04.39716291

Phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ**
Số 229 C5 khu đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim,
Hoàng Mai, Hà Nội
ĐT: 04.36686300

NSX:
Số lô SX:
HD:

DOPHARMA



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Chamcromus 0,03%

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Hoạt chất: Mỗi tuýp 5 g chứa 1,5 mg Tacrolimus.

Mỗi tuýp 10 g chứa 3 mg Tacrolimus.

Tá dược: Vaseline, dầu parafin, tricetin, sáp ong trắng, parafin rắn

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc mỡ không màu, dính được vào da khi bôi thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 5g, hộp 1 tuýp 10g.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Điều trị tấn công:

Dùng điều trị bệnh eczema cho trẻ em từ 2-16 tuổi ở thể vừa đến nặng.

Điều trị bệnh viêm da cho trẻ em từ 2-16 tuổi đã dùng các thuốc bôi da khác hay không tương thích dùng thuốc corticosteroid bôi da.

Điều trị duy trì:

Dùng cho trẻ em từ 2-16 tuổi hoặc người lớn bị bệnh eczema ở thể vừa đến nặng, đã khỏi, hay gần khỏi bệnh đã qua 6 tuần điều trị tấn công và tái phát bệnh nhiều lần (trên 4 lần mỗi năm) hay bệnh kéo dài

Ở bệnh viêm da thể tạng, phản ứng dị ứng của hệ miễn dịch da gây ra viêm da như ngứa, đỏ da, khô da.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VỀ LIỀU LƯỢNG?

Điều trị tấn công:

Chamcromus 0,03% sử dụng cho trẻ em từ 2-16 tuổi. Hãy sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,03% chính xác như bác sĩ đã hướng dẫn. Nếu chưa chắc chắn, hãy hỏi lại bác sĩ hay dược sĩ nếu chưa chắc chắn lắm về thuốc.

Thông thường cách dùng thuốc như sau:

+ Bôi một lớp mỏng thuốc vào vùng da bị bệnh. Bôi thuốc ngày 2 lần, 1 lần bôi thuốc vào buổi sáng, 1 lần bôi thuốc vào buổi tối, dùng thuốc tối đa 3 tuần. Sau đó bôi thuốc mỗi ngày 1 lần đến khi khỏi eczema. Bệnh sẽ đỡ trong 1 tuần dùng thuốc. Nếu sau 2 tuần dùng thuốc, bệnh không đỡ phải đi bác sĩ khám lại.

+ Có thể bôi thuốc vào hầu hết các bộ phận cơ thể, bôi thuốc được vào cả mặt, cổ, các khuỷu tay và đầu gối.

+ Tránh bôi thuốc vào mũi, miệng và mắt. Nếu thuốc mỡ chamcromus 0,03% dính vào các vùng này, nên lau sạch hay rửa sạch thuốc bằng nước

+ Không được băng hay bó vùng da bôi thuốc.

+ Rửa sạch tay sau khi bôi thuốc trừ phi tay cũng bị điều trị bằng thuốc này.

+ Hãy tắm sạch và lau khô da trước khi bôi thuốc.

Điều trị duy trì:

Dựa vào tình trạng tiến triển bệnh, bác sĩ có thể sẽ quyết định giảm số lần dùng.

Bác sĩ cũng có thể bảo bạn bôi thuốc tuần 2 lần vào các vùng da đã khỏi bệnh hay gần khỏi bệnh. Đối với các vùng da thường nhiễm bệnh viêm da thể tạng, nên bôi thuốc ngày 1 lần, mỗi tuần 2 ngày (ví dụ bôi thuốc vào thứ hai và thứ năm). Các ngày bôi thuốc nên cách nhau 2-3 ngày. Thời gian dùng thuốc do bác sĩ quyết định nhưng dưới 12 tháng.

+ Nếu các triệu chứng bệnh xuất hiện lại, nên dùng thuốc mỡ Chamcromus 0,03% ngày 2 lần như hướng dẫn ở trên và đi khám bác sĩ.

Dùng cho người bệnh từ 16 tuổi trở lên kể cả người cao tuổi: Bôi thuốc mỡ Chamcromus 0,03% theo chỉ dẫn của bác sĩ sau khi bệnh đã đỡ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Khi có phản ứng dị ứng với tacrolimus hay bất cứ thành phần nào của thuốc hay các kháng sinh họ macrolid như azithromycin, clarithromycin, erythromycin, telithromycin

Người suy giảm miễn dịch.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc: nóng rát, ngứa, ban đỏ, kích ứng tại vị trí dùng thuốc.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Nhiễm virus herpes (chàm bội nhiễm herpes), nhiễm herpes ở mắt, viêm nang lông, herpes môi, ban mụn nước dạng thủy đậu Kaposi.

Các rối loạn ở da và mô dưới da:

Thường gặp: Ngứa, kích ứng tại chỗ, nổi các chấm màu nâu trên da.

Hiếm gặp: Trùng cá, u nhú, mất màu da, tróc vảy, khô da, phù tại vị trí bôi thuốc.

Đã có báo cáo bệnh lý ác tính trên da như u lympho dưới da và các tủy u lympho khác, ung thư da

Các rối loạn ở hệ thần kinh:

Thường gặp: Dị cảm và rối loạn cảm giác (tăng nhạy cảm cảm giác, cảm giác nóng lạnh)

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Trong thời gian dùng thuốc không được uống rượu vì có thể gây lên đỏ mặt cảm thấy nóng bừng.

Không được dùng các thuốc corticosteroid bôi hoặc uống và các thuốc ảnh hưởng đến hệ miễn dịch.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Dùng thuốc ngay khi nhớ ra, nếu thời điểm gần đến liều dùng tiếp theo thì dùng liều tiếp theo, không được dùng gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Chưa có báo cáo các triệu chứng gây nên khi dùng quá liều.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Không có các báo cáo về các phản ứng phụ liên quan đến việc sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,03% quá liều.

Nếu bệnh nhân vô tình nuốt phải thuốc có thể dẫn đến các triệu chứng quá liều toàn thân, cần gặp bác sĩ ngay để có phương pháp xử lý kịp thời: đánh giá dấu hiệu sinh tồn, các triệu chứng lâm sàng và điều trị hỗ trợ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân bị chàm thể tạng dễ mắc các nhiễm trùng về da. Nếu có sự hiện diện của một nhiễm trùng da trên lâm sàng, nên cân nhắc nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,03%.

Đã ghi nhận các trường hợp hiếm gặp bệnh lý ác tính bao gồm các bệnh lý ác tính của da và bạch huyết đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng thuốc mỡ Chamcromus 0,03%.

Trong thời gian sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,03%, nên hạn chế sự tiếp xúc của da với ánh sáng tự nhiên hoặc ánh sáng nhân tạo.

Không sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,03% trên các bệnh nhân mà hàng rào bảo vệ da bị tổn thương: hội chứng Netherton, bệnh vẩy nến tróc vảy, ban đỏ toàn thân.

Nếu các dấu hiệu, các triệu chứng của chàm thể tạng không được cải thiện, việc sử dụng tiếp nên được cân nhắc.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt hoặc miệng, niêm mạc và các vùng da hở.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

Thận trọng khi sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,03% ở phụ nữ có thai.

Thuốc dùng toàn thân có tiết qua sữa nên không sử dụng ngay cả dùng ngoài da cho phụ nữ cho con bú.

c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có ghi nhận.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

Trong trường hợp bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo hoặc có quá liều xảy ra, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đối với thuốc không còn nguyên vẹn, hạn dùng của thuốc 2 tháng, kể từ ngày mở nắp.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Mã ATC: D11AH01

Phân nhóm thuốc: Thuốc chống viêm da không corticosteroid.

1.1 Đặc tính dược lực học

Tacrolimus là thuốc ức chế miễn dịch họ macrolid được chiết xuất từ *Streptomyces tsukubaensis* có tác dụng ức chế miễn dịch giống như cyclosporin về mặt dược lý nhưng không liên quan đến cấu trúc. Cơ chế tác dụng ức chế miễn dịch của Tacrolimus chưa được biết rõ.

Tacrolimus có tác dụng ức chế tế bào lympho T thông qua ức chế sản sinh interleukin-2. Tacrolimus ức chế miễn dịch gấp 100 lần so với cyclosporin cùng liều lượng.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

Đã có chứng minh rằng Tacrolimus ức chế hoạt hóa các tế bào lympho T bằng cách gắn kết với một protein nội bào là FKBP-12. Phức hợp Tacrolimus-FKBP-12, ion calci, calmodulin và calcinerin được tạo thành và ức chế hoạt tính phosphatase của calcinerin và do đó có khả năng ngăn chặn sự khử phosphoryl hóa và chuyển đoạn yếu tố nhân tế bào của tế bào T (NF-AT) được hoạt hóa, một thành phần của nhân tế bào thông qua sự khởi động quá trình phiên mã để tạo thành các lymphokine.

Tacrolimus cũng ức chế quá trình phiên mã các gen có kí hiệu IL-3, IL-4, IL-5, GM-CSF và TNF- α , tất cả các gen này đều tham gia vào quá trình hoạt hóa ở giai đoạn ban đầu các tế bào T.

Người ta cũng chứng minh được rằng, Tacrolimus có khả năng ức chế giải phóng các chất trung gian đã được tạo thành trước từ các dưỡng bào của da, các bạch cầu ái kiềm và làm giảm biểu hiện của các thụ thể có ái lực cao với IgE trên các tế bào Langerhans.

Tacrolimus được sử dụng phòng ngừa thải ghép các tổ chức trong ghép gan, thận, tim khác gen cùng loài. Thuốc cũng được dùng để điều trị bệnh Crohn có lỗ đố và điều trị tại chỗ eczema dị ứng.

Ở những bệnh nhân bị chàm thể tạng, việc hồi phục các tổn thương da trong khi điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus có liên quan đến sự giảm gắn kết các thụ thể Fc trên các tế bào Langerhans và giảm hoạt động tăng kích thích của chúng đến các tế bào T. Thuốc mỡ tacrolimus không ảnh hưởng đến sự tổng hợp collagen trên người.

1.2 Đặc tính dược động học

Dữ liệu lâm sàng cho thấy rằng nồng độ tacrolimus trong tuần hoàn cơ thể sau khi dùng ngoài da là thấp và khi đo được thì chỉ thấy thoáng qua.

Dữ liệu từ những người khỏe mạnh cho thấy không có hoặc rất ít sự phơi nhiễm toàn thân với tacrolimus khi dùng thuốc mỡ tacrolimus tại chỗ đơn độc hoặc lặp lại.

Hầu hết những bệnh nhân chàm thể tạng được điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus đơn độc hoặc lặp lại (0,03 - 0,3%) có nồng độ thuốc trong máu <1,0 ng/ml. Khi có thể quan sát được, nồng độ thuốc trong máu vượt quá 1,0 ng/ml chỉ là thoáng qua. Sự phơi nhiễm toàn thân tăng lên khi diện tích điều trị tăng lên. Tuy nhiên cả mức độ và tốc độ hấp thu tại chỗ với tacrolimus giảm đi khi da lành bệnh. Ở cả người lớn và trẻ em với trung bình 50% diện tích bề mặt cơ thể được điều trị, phơi nhiễm toàn thân (có nghĩa là AUC) với tacrolimus từ chàm cơ thể là khoảng 30 lần ít hơn so với thuốc ực chế miễn dịch đường uống ở bệnh nhân ghép thận và gan. Nồng độ tacrolimus trong máu thấp nhất mà có thể gây ảnh hưởng toàn thân - chưa được biết đến. Không có bằng chứng về sự tích lũy trong cơ thể của tacrolimus ở bệnh nhân (người lớn và trẻ em) được điều trị trong thời gian dài (đến một năm) với thuốc mỡ tacrolimus.

Do sự phơi nhiễm của cơ thể với thuốc mỡ tacrolimus là thấp, sự gắn kết cao của tacrolimus (> 98,8%) với các protein huyết tương được xem như là không có liên quan về mặt lâm sàng.

Chuyển hóa của tacrolimus tại da người chưa được tìm ra. Tacrolimus có trong cơ thể được chuyển hóa hoàn toàn tại gan qua CYP3A4.

Với thuốc mỡ bôi tại chỗ lặp lại, nửa đời trung bình của tacrolimus được ước lượng là 75 giờ đối với người lớn và 65 giờ đối với trẻ em.

2. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tấn công: Dùng cho trẻ em từ 2 - 16 tuổi

Điều trị ngắn hạn và ngắt quãng đối với bệnh chàm thể tạng (viêm da thể tạng) từ vừa đến nặng cho trẻ em từ 2-16 tuổi.

Đã điều trị bằng các thuốc ngoài da khác mà không khỏi hoặc các thuốc ngoài da khác không được khuyến dùng như các thuốc bôi da corticosteroid.

Điều trị duy trì: Dùng thuốc cho cả người lớn kể cả người cao tuổi và trẻ em 2 - 16 tuổi

Để phòng cơn bùng phát bệnh chàm thể tạng (như eczema) có tần xuất cao (trên 4 lần mỗi năm) và kéo dài bệnh.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị tấn công:

+ Dùng cho trẻ em từ 2 tuổi - 16 tuổi: Chỉ dùng thuốc mỡ Chamcromus 0,03%. Khởi đầu bôi lớp mỏng thuốc mỡ Chamcromus 0,03% lên vùng da bị bệnh kể cả da mặt và khuỷu tay và đầu gối nhưng không được bôi thuốc vào niêm mạc, ngày bôi 2 lần vào buổi sáng và buổi tối, bôi thuốc tối đa 3 tuần. Sau đó bôi thuốc ngày 1 lần, phải bôi đủ lượng tối thiểu để hoàn toàn kiểm soát được vùng da bị bệnh cho đến khi khỏi tổn thương da. Nếu bệnh tái phát, bôi thuốc Chamcromus 0,03% ngày 2 lần.

+ Ngừng dùng thuốc khi các dấu hiệu hay triệu chứng viêm da đã khỏi sau sau 1 tuần điều trị.

+ Nếu các dấu hiệu hay triệu chứng viêm da (ngứa, rát, đỏ) không được cải thiện sau 2 tuần điều trị, bệnh nhân nên đi khám lại bác sĩ.

+ Chỉ bôi thuốc vào vùng da bị bệnh theo hướng dẫn của thầy thuốc vì dùng thuốc liên tục và kéo dài gây ra ức chế calcineurin tại chỗ.

+ Sau khi bôi thuốc vùng da bị bệnh, không nên băng bó vùng da này.

Điều trị duy trì: Dùng cho bệnh nhân đáp ứng điều trị trong 6 tuần điều trị thuốc như khởi, gần khỏi hoặc tổn thương da ảnh hưởng nhẹ

+ Dùng cho người bệnh từ 16 tuổi trở lên kể cả người cao tuổi: Bôi thuốc mỡ Chamcromus 0,03% theo chỉ dẫn của bác sĩ sau khi bệnh đã đỡ

+ Đối với trẻ em: Chỉ dùng thuốc mỡ chamcromus 0,03%. Bôi thuốc chamcrolimus 0,03% ngày 1 lần, 2 lần trong 1 tuần (ví dụ bôi thuốc vào thứ 2 và thứ năm) vào vùng da tổn thương ngăn bệnh trở thành cấp tính. Nếu bệnh có dấu hiệu tái phát cấp tính thì trở về điều trị thuốc như ở phần điều trị tấn công. Thời gian dùng thuốc do bác sĩ quyết định nhưng dưới 12 tháng. Và các hướng dẫn như ở phần điều trị tấn công.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với nhóm macrolid nói chung, với tacrolimus hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Hay các kháng sinh họ macrolid như azithromycin, clarithromycin, erythromycin, telithromycin.

Người lớn có suy giảm miễn dịch.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân bị chàm thể tạng dễ mắc các nhiễm trùng về da. Nếu có sự hiện diện của một nhiễm trùng da trên lâm sàng, nên cân nhắc nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus.

Đã ghi nhận các trường hợp hiếm gặp bệnh lý ác tính bao gồm các bệnh lý ác tính của da và bạch huyết đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng thuốc mỡ Chamcromus 0,03%.

Trong thời gian sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,03%, nên hạn chế sự tiếp xúc của da với ánh sáng tự nhiên hoặc ánh sáng nhân tạo.

Không sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,03% trên các bệnh nhân mà hàng rào bảo vệ da bị tổn thương: hội chứng Netherton, bệnh vẩy nến tróc vảy, ban đỏ toàn thân.

Nếu các dấu hiệu, các triệu chứng của chàm thể tạng không được cải thiện, việc sử dụng tiếp nên được cân nhắc.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt hoặc miệng, niêm mạc và các vùng da hở.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Thận trọng khi sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,03% ở phụ nữ có thai.

Thuốc dùng toàn thân có tiết qua sữa nên không sử dụng ngay cả dùng ngoài da cho phụ nữ cho con bú.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có ghi nhận.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác thuốc có thể xảy ra khi sử dụng thuốc trên vùng da rộng. Các thuốc ức chế emzym chuyển hóa CYP3A4 có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc như: bromocriptine, dexamethasone, erythromycin, ketoconazole, miconazole, omeprazole,....

Nên tránh sử dụng thuốc đồng thời với liệu pháp điều trị bằng UVA, UVB hoặc kết hợp với psoralen (PUVA).

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc: nóng rát, ngứa, ban đỏ, kích ứng tại vị trí dùng thuốc.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Nhiễm virus herpes (chàm bội nhiễm herpes), viêm nang lông, herpes môi, ban mụn nước dạng thủy đậu Kaposi.

Các rối loạn ở da và mô dưới da:

Thường gặp: Ngứa, kích ứng tại chỗ

Hiếm gặp: Trứng cá, u nhú, mất màu da, tróc vảy, khô da, phù. Đã có báo cáo bệnh lý ác tính trên da như u lympho dưới da và các tuỷ u lympho khác, ung thư da

Các rối loạn ở hệ thần kinh:

Thường gặp: Dị cảm và rối loạn cảm giác (tăng cảm giác, cảm giác rát bỏng).

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Không có các báo cáo về các phản ứng phụ liên quan đến việc sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,03% quá liều

Cách xử trí: Nếu bệnh nhân vô tình nuốt phải thuốc có thể dẫn đến các triệu chứng quá liều toàn thân, cần gặp bác sĩ ngay để có phương pháp xử lý kịp thời: đánh giá dấu hiệu sinh tồn, các triệu chứng lâm sàng và điều trị hỗ trợ

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không để cạp.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39715439 * FAX: 04.38211815

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39716291 * FAX: 04.35251484



PHÂN PHỐI BỞI:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ

Số 229 C5 khu đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội

ĐT: 04.36686300

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



Hà Nội, ngày 24 tháng 6 năm 2016
CTCP Dược phẩm Trung ương 2

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đ. Phan Trì Dũng