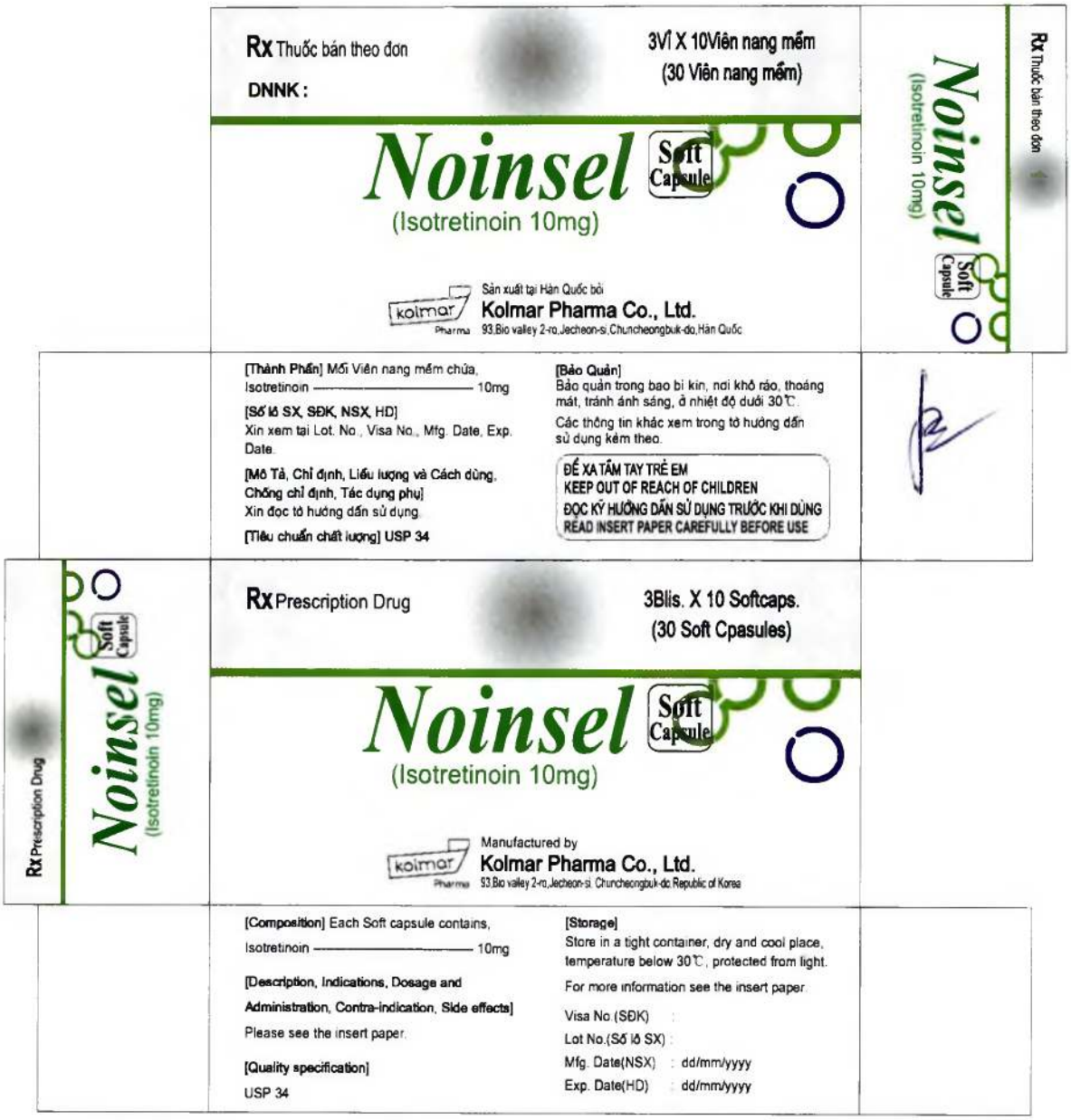
https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

1. Intermediate label :



ENTER PHARM CO., LTD. EP

https://nhathuocngocanh.com/

2. Label on the smallest packing unit :

https://nhathuocngocanh.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng ***Rx-Thuốc bán theo đơn***

NOINSEL SOFT CAPSULE

(Isotretinoin 10mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Tên thuốc: **NOINSEL SOFT CAPSULE**

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Isotretinoin.....10 mg

Tá dược: Lecithin, sáp trắng, gelatin, glycerin, ethyl vanillin, titan oxit, màu xanh số 1, màu đỏ số 3, màu vàng số 6.

Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Đặc tính dược lực học:

Isotretinoin là một stereoisomer của axit retinoic. Nghiên cứu trên lâm sàng cho thấy isotretinoin giúp cải thiện của tình trạng mụn trứng cá có liên quan đến liều lượng và thời gian ức chế hoạt động của tuyến bã và làm giảm kích thước của ống tiết bã nhờn.

Đặc tính dược động học :

Isotretinoin được chuyển hóa ở gan và có thể ở cả thành ruột non. Chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong và nước tiểu dưới dạng 4-oxo-isotretinoin.

Chỉ định :

Điều trị các dạng mụn trứng cá nặng hệ thống 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).

Liều lượng và cách dùng :

- Liều điều trị nên khởi đầu ở mức 0,5 đến 1 mg/kg cân nặng mỗi ngày chia làm 2 lần trong thời gian từ 15 đến 20 tuần. Liều tối đa là 2mg/kg cân nặng 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 trọng lượng 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.
- Thuốc nên uống trong bữa ăn. Không nhai viên thuốc. Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời và không uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc này chỉ dùng khi có sự chỉ định của bác sỹ

Chống chỉ định:

Không dùng isotretinoin cho những trường hợp sau:

- Bệnh nhân suy chức năng gan và suy chức năng thận, bệnh nhân ngộ độc vitamin A, bệnh nhân tăng lipid máu, bệnh nhân mẫn cảm với isotretinoin.
- 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.

Thận trọng:

Isotretinoin là một thuốc có khả năng sinh quái thai cao. Do vậy, không sử dụng Noinsel 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 hooc-mon androgen, do vậy không nên sử dụng đồng thời thuốc tránh thai có chứa hợp chất của androgen progesterol như chất có nguồn gốc từ 19-nortesterol (norsteroid), 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 Noinsel 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.

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: rối loạn thị trường, đau đầu, trầm cảm.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Không sử dụng đồng thời Noinsel với các thuốc như vitamin A, 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.

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. Isotretinoin gây khuyết tật bẩm sinh nặng. Dùng thuốc tránh thai và xét nghiệm thai nghén trước

ENTER PHARM CO. LTD.

https://nhathuocngocanh.com/

khi bắt đầu điều 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.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Quá liều và 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. Cần rửa dạ dày sớm.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

KOLMAR PHARMA CO., LTD.

93, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

ENTER PHARM CO., LTD.