

27918 186/102

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Isotretinoin.....20 mg

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Chỉ định, liều dùng và cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
bên trong hộp thuốc.

Bảo quản: Nơi khô ráo, dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

Thận trọng: Tránh hít và để hỗn
hợp thuốc trong nang tiếp xúc với da

CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN NỮ:
THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY QUÁI THAI.
KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC NÀY
NẾU BẠN ĐANG MANG THAI HOẶC
CÓ KHẢ NĂNG MANG THAI TRONG
THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ



Sản xuất bởi:
Indchemie
Health Specialities Pvt. Ltd.
Plot No. 7, O.I.D.C.,
Mahatma Gandhi Udyog Nagar,
Dabhel, Daman - 396 210, Ấn Độ
Trụ sở: 510-517, Shah&Nahar, Industrial
Estate, Dr. E. Moses Road,
Worli, Mumbai - 400018, Ấn Độ
Nhập khẩu bởi:

Acuroff-20

PEV007



CẢNH BÁO CHO
BỆNH NHÂN NỮ:
KHÔNG CÓ THAI
KHI DÙNG THUỐC

Acuroff-20

Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

1 vỉ x 10 viên nang mềm

Isotretinoin Capsules 20 mg

Acuroff-20



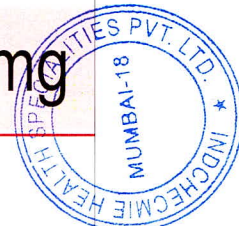
WARNING TO
FEMALE PATIENTS:
DO NOT GET
PREGNANT



WARNING TO
FEMALE PATIENTS:
DO NOT GET
PREGNANT

Acuroff-20

Keep out of reach of children
Read the package insert
carefully before use



INDCHEMIE HEALTH SPECIALITIES
PVT. LTD.

(Signature)

SACHIN AMALE
Regulatory Affairs Manager

Colour : Pantone 186 C Pantone Process Cyan C

SACHIN AMALE
Regulatory Affairs Manager

 <p>Acuroff-20</p> <p>Isotretinoin Capsules 20 mg</p> <p>Rx Prescription Drug</p> <p>10 Catch Boxes of 10 Capsules each</p>	<p>PEC016</p>	<p>MUMBAI-18</p> <p>Rx Prescription Drug</p> <p>10 Catch Boxes of 10 Capsules each</p>	<p>Để xa tâm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>SDK: Số lô SX: NSX: HD:</p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>10 hộp x 1 vỉ x 10 viên nang mềm</p> <p>Isotretinoin Capsules 20 mg</p> <p>Acuroff-20</p> <p>CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN NỮ: KHÔNG CÓ THAI KHI DÙNG THUỐC</p>	<p>Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa Isotretinoin.....20 mg</p> <p>Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.</p> <p>Thận trọng: Tránh hít và để hỗn hợp thuốc trong nang tiếp xúc với da</p> <p>CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN NỮ: THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY QUẠI THAI. KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC NÀY NẾU BẠN ĐANG MANG THAI HOẶC CÓ KHẢ NĂNG MANG THAI TRONG THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ</p> <p>CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN NỮ: KHÔNG CÓ THAI KHI DÙNG THUỐC</p>	<p>Isotretinoin Capsules 20 mg</p> <p>Acuroff-20</p> <p>WARNING TO FEMALE PATIENTS: DO NOT GET PREGNANT</p>	 <p>89906016615776</p> <p>Sản xuất bởi: Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd. Plot No 7, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dahisar, Daman - 395 210, Ấn Độ. Trụ sở: 5/10-517, Shah&Nabar, Industrial Estate, Dr. E. Moses Road, Worli, Mumbai - 400018, Ấn Độ. Nhập khẩu bởi:</p>

Colour :  Pantone 186 C  Pantone Process Cyan C
 Pantone Reflex Blue C  Black

Regulatory Affairs Manager

SACHIN ANALE

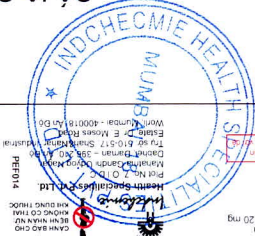
(Handwritten signature)

PVT. LTD.

INDICHEMIE HEALTH SPECIALITIES

Colour : █ Pantone 186 C Black

Số lô SX, HD: in trên vỉ



<p>Isotretinoin Capsules 20 mg</p> <p>Acuroff-20</p> <p>Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa Isotretinoin 20 mg</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Thận trọng: Tránh hít và để hộp hợp thuốc trong nang tiếp xúc với da</p> <p>Mfg. Lic. No. DD302</p>	<p>CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN NỮ: THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY QUẢN THAI KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC NÀY NẾU BẠN ĐANG MANG THAI HOẶC CÓ KHẢ NĂNG MANG THAI TRONG THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ</p> <p>Sản xuất bởi: Indichemie Health Specialities Pvt. Ltd. Plot No. 7, O. D. C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabholi, Daman - 396 210, Ấn Độ. Trụ sở: 510-517, Shan&Nagar Industrial Estate, Dr. E. Moses Road, Worli, Mumbai - 400018, Ấn Độ.</p>			<p>Isotretinoin Capsules 20 mg</p> <p>Acuroff-20</p> <p>Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa Isotretinoin 20 mg</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Thận trọng: Tránh hít và để hộp hợp thuốc trong nang tiếp xúc với da</p> <p>Mfg. Lic. No. DD302</p>	<p>CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN NỮ: THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY QUẢN THAI KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC NÀY NẾU BẠN ĐANG MANG THAI HOẶC CÓ KHẢ NĂNG MANG THAI TRONG THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ</p> <p>Sản xuất bởi: Indichemie Health Specialities Pvt. Ltd. Plot No. 7, O. D. C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabholi, Daman - 396 210, Ấn Độ. Trụ sở: 510-517, Shan&Nagar Industrial Estate, Dr. E. Moses Road, Worli, Mumbai - 400018, Ấn Độ.</p>
<p>Isotretinoin Capsules 20 mg</p> <p>Acuroff-20</p> <p>Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa Isotretinoin 20 mg</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Thận trọng: Tránh hít và để hộp hợp thuốc trong nang tiếp xúc với da</p> <p>Mfg. Lic. No. DD302</p>	<p>CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN NỮ: THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY QUẢN THAI KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC NÀY NẾU BẠN ĐANG MANG THAI HOẶC CÓ KHẢ NĂNG MANG THAI TRONG THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ</p> <p>Sản xuất bởi: Indichemie Health Specialities Pvt. Ltd. Plot No. 7, O. D. C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabholi, Daman - 396 210, Ấn Độ. Trụ sở: 510-517, Shan&Nagar Industrial Estate, Dr. E. Moses Road, Worli, Mumbai - 400018, Ấn Độ.</p>			<p>Isotretinoin Capsules 20 mg</p> <p>Acuroff-20</p> <p>Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa Isotretinoin 20 mg</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Thận trọng: Tránh hít và để hộp hợp thuốc trong nang tiếp xúc với da</p> <p>Mfg. Lic. No. DD302</p>	<p>CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN NỮ: THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY QUẢN THAI KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC NÀY NẾU BẠN ĐANG MANG THAI HOẶC CÓ KHẢ NĂNG MANG THAI TRONG THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ</p> <p>Sản xuất bởi: Indichemie Health Specialities Pvt. Ltd. Plot No. 7, O. D. C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabholi, Daman - 396 210, Ấn Độ. Trụ sở: 510-517, Shan&Nagar Industrial Estate, Dr. E. Moses Road, Worli, Mumbai - 400018, Ấn Độ.</p>
<p>Isotretinoin Capsules 20 mg</p> <p>Acuroff-20</p> <p>Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa Isotretinoin 20 mg</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Thận trọng: Tránh hít và để hộp hợp thuốc trong nang tiếp xúc với da</p> <p>Mfg. Lic. No. DD302</p>	<p>CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN NỮ: THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY QUẢN THAI KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC NÀY NẾU BẠN ĐANG MANG THAI HOẶC CÓ KHẢ NĂNG MANG THAI TRONG THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ</p> <p>Sản xuất bởi: Indichemie Health Specialities Pvt. Ltd. Plot No. 7, O. D. C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabholi, Daman - 396 210, Ấn Độ. Trụ sở: 510-517, Shan&Nagar Industrial Estate, Dr. E. Moses Road, Worli, Mumbai - 400018, Ấn Độ.</p>			<p>Isotretinoin Capsules 20 mg</p> <p>Acuroff-20</p> <p>Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa Isotretinoin 20 mg</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Thận trọng: Tránh hít và để hộp hợp thuốc trong nang tiếp xúc với da</p> <p>Mfg. Lic. No. DD302</p>	<p>CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN NỮ: THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY QUẢN THAI KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC NÀY NẾU BẠN ĐANG MANG THAI HOẶC CÓ KHẢ NĂNG MANG THAI TRONG THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ</p> <p>Sản xuất bởi: Indichemie Health Specialities Pvt. Ltd. Plot No. 7, O. D. C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabholi, Daman - 396 210, Ấn Độ. Trụ sở: 510-517, Shan&Nagar Industrial Estate, Dr. E. Moses Road, Worli, Mumbai - 400018, Ấn Độ.</p>

2

4

2

ACUROFF-10/ ACUROFF-20

Viên nang mềm Isotretinoin

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN:

ACUROFF-10: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Isotretinoin.....10 mg

Tá dược: yellow beeswax, aerosil 200, butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluene, soyalecithin, hydrogenated vegetable oil, refined soyabean oil, gelatin, glycerin, sorbitol solution 70%, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, color brilliant blue FCF supra, color sunset yellow FCF, color ponceau 4R supra, titanium dioxide, purified water.

ACUROFF-20: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Isotretinoin.....20 mg

Tá dược: yellow beeswax, aerosil 200, butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluene, soyalecithin, hydrogenated vegetable oil, refined soyabean oil, gelatin, glycerin, sorbitol solution 70%, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, color brilliant blue FCF supra, color sunset yellow FCF, color ponceau 4R supra, titanium dioxide, purified water.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang gelatin mềm hình bầu dục, mờ đục, màu nâu hơi đỏ chứa các hạt màu cam hơi vàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ. 1 hộp nhỏ chứa 1 vỉ x 10 viên nang mềm.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Isotretinoin thuộc nhóm các retinoid, thường được sử dụng để điều trị các vấn đề về da.

Viên nang isotretinoin được sử dụng để điều trị mụn trứng cá nặng ở bệnh nhân bị mụn trứng cá không đáp ứng với các điều trị khác. Việc sử dụng thuốc phải được giám sát bởi một bác sĩ da liễu (một bác sĩ chuyên khoa về da).

Không nên sử dụng viên nang isotretinoin để điều trị mụn trứng cá trước tuổi dậy thì.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Isotretinoin chỉ nên được kê đơn hoặc sử dụng dưới sự giám sát của bác sĩ có chuyên môn trong việc sử dụng các retinoid toàn thân để điều trị mụn trứng cá nặng và có hiểu biết đầy đủ về các rủi ro gặp phải khi điều trị bằng isotretinoin và các yêu cầu giám sát.

Thuốc nên được uống trong bữa ăn, một lần hoặc hai lần mỗi ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Bạn không được uống viên nang isotretinoin và nên thông báo ngay với bác sĩ của bạn nếu bạn:

- đang mang thai hoặc nghi ngờ mang thai
- có bệnh gan
- đang cho con bú
- đang sử dụng thuốc kháng sinh nhóm tetracycline
- bị dị ứng với isotretinoin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

- có nồng độ vitamin A rất cao trong cơ thể của bạn (sử dụng quá liều vitamin A)
- có nồng độ cholesterol hoặc triglyceride rất cao (một chất giống chất béo) trong máu của bạn
- bị dị ứng với đậu nành

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp và thường gặp:

- da và môi bị viêm, khô, nứt nẻ
- bên trong mũi có thể bị khô và có "vảy cứng", có thể dẫn đến chảy máu mũi nhẹ
- ban da, ngứa nhẹ và bong tróc da nhẹ, hoặc da có màu đỏ, da mỏng
- viêm mí mắt
- mắt bị khô, bị kích thích hoặc viêm kết mạc
- đau lưng (đặc biệt là ở trẻ em và thanh thiếu niên), đau nhức cơ và khớp, điều này có thể có nhiều khả năng xảy ra nếu bạn hoạt động mạnh.
- có máu hoặc protein trong nước tiểu
- thay đổi lượng đường trong máu đặc biệt là ở bệnh nhân bị tiểu đường
- tăng cholesterol máu
- thiếu máu
- đau đầu
- đông máu có thể bị ảnh hưởng, có nghĩa là bạn có thể rất dễ bị bầm tím hoặc chảy máu.

Hiếm gặp:

- Những thay đổi ở mái tóc của bạn (hoặc là rụng tóc, hoặc hiếm gặp hơn là kích thích mọc tóc). Điều này thường chỉ xảy ra tạm thời và tóc mỏng dai dẳng là hiếm. Tóc của bạn sẽ trở lại bình thường sau khi kết thúc điều trị.

Rất hiếm gặp:

- mệt mỏi
- cảm thấy óm yếu
- đỏ mề hôi
- bệnh tiểu đường
- chóng mặt, ngủ gà, các cơn co giật
- tình trạng mụn trứng cá tồi tệ hơn, điều này thường giảm xuống trong vòng 7 đến 10 ngày điều trị
- sưng tiết mủ
- đau bụng, tiêu chảy, viêm đường ruột
- viêm tuyến tụy, gây đau dữ dội ở bụng và lưng
- viêm gan
- bệnh thận
- khó thở (đặc biệt là ở những người trước đó đã bị bệnh hen hoặc bị dị ứng với một số chất)
- khô họng, khàn giọng
- mắt bị mờ, viêm giác mạc
- tăng sắc tố da
- tăng nhạy cảm với ánh sáng mặt trời
- mất khả năng nghe ở mức độ nhẹ
- những thay đổi ở móng tay, móng chân
- nhiễm khuẩn cục bộ như nhiễm khuẩn mô xung quanh móng tay, móng chân
- tăng nồng độ của acid uric trong máu. Nếu bạn bị bệnh gút, nó có thể gây ra một cơn bệnh. Nồng độ acid uric rất cao có thể ảnh hưởng đến chức năng thận của bạn
- viêm mạch máu (đôi khi có vết bầm và đốm đỏ)
- bệnh về hạch bạch huyết
- tăng nguy cơ nhiễm trùng, như có thể giảm số lượng bạch cầu - là những tế bào có trong máu có tác dụng chống nhiễm trùng
- đau khớp, đau nhức gân
- những thay đổi ở xương có thể xảy ra khi sử dụng liều cao isotretinoin trong thời gian dài hơn thời gian điều trị khuyến cáo, nhưng những điều này rất khó xảy ra trong một đợt điều trị bình thường.

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

- Không sử dụng bất kỳ phương pháp điều trị mụn trứng cá nào khác, trừ khi bác sĩ yêu cầu
- Không sử dụng kháng sinh tetracycline khi điều trị bằng isotretinoin
- Không sử dụng thuốc hoặc thực phẩm bổ sung vitamin A

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang sử dụng hoặc gần đây có sử dụng bất kỳ loại thuốc nào bao gồm cả thuốc không kê đơn.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên không dùng thuốc, hãy gọi cho dược sĩ hoặc bác sĩ của bạn. Không được uống liều gấp đôi.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản thuốc ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Đề tất cả các loại thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

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

Isotretinoin là một dẫn xuất của vitamin A. Mặc dù nhiễm độc isotretinoin cấp tính là thấp, dấu hiệu sử dụng quá liều vitamin A có thể xuất hiện trong các trường hợp dùng quá liều. Biểu hiện của nhiễm độc vitamin A cấp tính bao gồm đau đầu dữ dội, buồn nôn hoặc nôn, ngứa, dễ bị kích thích và ngứa. Các dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều isotretinoin do vô tình hay cố ý là giống nhau. Những triệu chứng này sẽ hồi phục và giảm dần mà không cần điều trị.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Thông báo ngay cho bác sĩ của bạn khi bạn dùng quá liều khuyến cáo.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Đối với bệnh nhân nữ:

Isotretinoin sẽ gây nguy hại cho thai nhi, vì vậy:

- bạn không được uống viên nang isotretinoin nếu bạn đang mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.
- bạn không được uống viên nang isotretinoin nếu bạn đang cho con bú.
- bạn phải sử dụng một, tốt hơn là sử dụng hai biện pháp tránh thai hiệu quả (bao gồm cả bao cao su, mũ chụp cổ tử cung hoặc thuốc diệt tinh trùng) một tháng trước khi điều trị bằng isotretinoin, trong khi điều trị và một tháng sau khi kết thúc điều trị.
- bác sĩ của bạn sẽ yêu cầu bạn làm xét nghiệm thử thai trước, trong và sau khi điều trị. Kết quả xét nghiệm phải là âm tính. Bạn nên bắt đầu uống viên nang isotretinoin vào ngày thứ hai hoặc ngày thứ ba của chu kỳ kinh nguyệt của bạn.
- bạn không được mang thai trong suốt thời gian điều trị hoặc một tháng sau khi kết thúc điều trị
- liên lạc với bác sĩ da liễu ngay lập tức nếu bạn mang thai hoặc nghi ngờ mang thai trong suốt thời gian điều trị hoặc trong tháng đầu tiên sau khi kết thúc điều trị.

Đối với tất cả bệnh nhân:

- thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn bị hoặc đã từng bị bất kỳ bệnh tâm thần nào như trầm cảm, rối loạn tâm thần hoặc có hành vi tự tử.
- thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn hoặc các thành viên trong gia đình của bạn có tiền sử mỡ máu cao. Bác sĩ có thể giảm liều isotretinoin hoặc đề nghị bạn thực hiện một chế độ ăn kiêng ít chất béo.

Isotretinoin có thể làm tăng mỡ máu và cũng có thể làm tăng men gan (transaminase).

Các xét nghiệm máu sẽ được thực hiện trước, trong và sau khi điều trị bằng isotretinoin để kiểm tra mỡ máu và nồng độ men gan

- thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn bị đái tháo đường, thừa cân, hoặc là một người nghiện rượu. Isotretinoin có thể làm tăng lượng đường trong máu, do đó bác sĩ của bạn có thể muốn theo dõi lượng đường trong máu trong suốt thời gian điều trị.

- da và môi của bạn có thể bị khô. Bạn nên sử dụng kem dưỡng ẩm và son dưỡng môi trong thời gian điều trị.
- tránh sử dụng các chất hóa học gây ăn mòn da và điều trị laser trên da và wax lông trong thời gian điều trị và ít nhất 6 tháng sau khi kết thúc điều trị vì chúng có thể gây ra sẹo hoặc kích ứng da.
- tránh tiếp xúc quá nhiều với ánh nắng mặt trời và không sử dụng đèn tử ngoại hoặc ghế phơi nắng vì da của bạn có thể nhạy cảm hơn. Trước khi đi ra ngoài nắng cần sử dụng các biện pháp che chắn ánh nắng, đặc biệt là dưới ánh sáng mặt trời gay gắt.
- không hiến máu trong thời gian điều trị hoặc ít nhất là một tháng sau khi kết thúc điều trị bằng isotretinoin.
- không đưa thuốc của bạn cho bất cứ ai khác. Trả lại những viên thuốc không sử dụng đến cho các hiệu thuốc.
- không sử dụng bất kỳ phương pháp điều trị mụn trứng cá nào khác, trừ khi bác sĩ yêu cầu.
- không sử dụng kháng sinh tetracycline trong khi điều trị bằng isotretinoin.
- không dùng thuốc hoặc thực phẩm bổ sung vitamin A.
- thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang sử dụng hoặc đã sử dụng trước đó bất kỳ loại thuốc nào bao gồm cả thuốc không kê đơn.

Lái xe và vận hành máy móc:

Thị lực của bạn vào ban đêm có thể bị ảnh hưởng khi sử dụng thuốc này và bạn có thể bị khô mắt hoặc các vấn đề thị lực. Những thay đổi này có thể xảy ra khá đột ngột, do đó bạn phải luôn thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vào ban đêm. Các rối loạn thị lực khác, ngủ gà hoặc chóng mặt đã được báo cáo rất hiếm gặp. Nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào, bạn không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

Ngưng sử dụng thuốc và liên hệ với bác sĩ của bạn **NGAY LẬP TỨC** nếu có những triệu chứng sau đây xảy ra:

- các triệu chứng của một phản ứng dị ứng nặng (quá mẫn) như thở khò khè hoặc khó thở, sưng mặt, lưỡi hoặc cổ họng, ngứa, phát ban.
- tiêu chảy nặng, đặc biệt là nếu phân có máu.
- đau đầu dai dẳng, buồn nôn, nôn và mắt bị mờ. Bạn có thể gặp một tình trạng hiếm là tăng huyết áp nội sọ.
- khô mắt, các vấn đề về thị lực, rối loạn màu hoặc giảm tầm nhìn ban đêm. Những thay đổi này có thể xảy ra khá đột ngột, nhưng hiếm khi tồn tại sau khi điều trị. Bạn phải luôn thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vào ban đêm. Bác sĩ có thể muốn theo dõi thị lực của bạn.
- các thay đổi tâm trạng, lo âu, trầm cảm hoặc trầm cảm nặng hơn, khuynh hướng hay gây hấn, suy nghĩ hoặc cố gắng tự tử, hành vi bất thường hoặc rối loạn tâm thần.

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

INDCHEMIE HEALTH SPECIALITIES PVT. LTD.

Plot No. 7, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman – 396 210, ẤN ĐỘ

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

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng:

Isotretinoin là một chất đồng phân lập thể của acid all-trans retinoic (tretinoin). Cơ chế hoạt động chính xác của isotretinoin vẫn chưa được biết đầy đủ, nhưng thuốc đã được xác định hiệu quả cải thiện được ghi nhận trong hình ảnh lâm sàng của bệnh trứng cá nặng do triệt hoạt động của tuyến bã nhờn và về mặt mô học đã chứng minh làm giảm kích thước các tuyến bã nhờn. Ngoài ra, isotretinoin còn có tác dụng chống viêm da. ✓

Tác dụng:

Sự tăng sừng hóa lớp biểu mô của nang lông- tuyến bã nhờn dẫn đến các tế bào sừng rơi vào trong ống dẫn và tắc nghẽn bởi keratin và bã nhờn dư thừa. Tiếp theo là sự hình thành nhân trứng cá, và cuối cùng là các tổn thương viêm. Isotretinoin ức chế sự tăng sinh của các tế bào bã nhờn và tác động trong mụn trứng cá bằng cách tái thiết lập trật tự chương trình biệt hóa. Bã nhờn là một chất nền chính cho sự phát triển của vi khuẩn *Propionibacterium acnes*, do đó giảm tiết bã nhờn làm ức chế sự xâm nhập của vi khuẩn vào trong ống dẫn. ✓

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sự hấp thu isotretinoin qua đường tiêu hóa là khác nhau giữa các cá thể và tuyến tính với liều trong khoảng điều trị. Sinh khả dụng tuyệt đối của isotretinoin chưa được xác định, do hợp chất không có ở dạng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch ở người, nhưng ngoại suy từ các nghiên cứu trên chó cho thấy sinh khả dụng toàn thân thấp và thay đổi. Sinh khả dụng của isotretinoin tăng gấp đôi khi dùng trong bữa ăn so với dùng lúc đói. ✓

Phân bố:

Isotretinoin gắn kết nhiều với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99,9%). Thể tích phân bố isotretinoin ở người chưa được xác định do isotretinoin không có sẵn ở dạng tiêm truyền tĩnh mạch cho bệnh nhân. Ở người, chưa có nhiều thông tin về sự phân bố isotretinoin vào trong mô. Nồng độ isotretinoin trong lớp biểu bì chỉ bằng một nửa nồng độ isotretinoin trong huyết thanh. Nồng độ isotretinoin trong huyết tương bằng khoảng 1,7 lần nồng độ trong máu toàn phần do sự thâm nhập của isotretinoin vào trong hồng cầu kém. ✓

Chuyển hóa:

Sau khi uống isotretinoin, ba chất chuyển hóa chính được xác định trong huyết tương là: 4-oxo-isotretinoin, tretinoin, (acid retinoic all-trans), và 4-oxo-tretinoin. Các chất chuyển hóa này có hoạt tính sinh học trong một số xét nghiệm *in vitro*. 4-oxo-isotretinoin đã được chứng minh trong một nghiên cứu lâm sàng là chất góp phần đáng kể vào hoạt tính của isotretinoin (giảm tốc độ bài tiết bã nhờn mặc dù không ảnh hưởng đến nồng độ isotretinoin và tretinoin trong huyết tương). Các chất chuyển hóa nhỏ khác bao gồm các liên hợp glucuronid. Chất chuyển hóa chính là 4-oxo-isotretinoin với nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định cao hơn 2,5 lần so với hợp chất ban đầu. ✓

Isotretinoin và tretinoin (acid retinoic all-trans) được chuyển hóa thuận nghịch (có thể hoán chuyển), và do đó chuyển hóa của tretinoin có liên quan với isotretinoin. Khoảng 20-30% liều dùng isotretinoin được chuyển hóa bởi đồng phân hóa.

Tuần hoàn gan-ruột có thể đóng vai trò quan trọng trong dược động học của isotretinoin ở người. Các nghiên cứu chuyển hóa *in vitro* đã chứng minh rằng một số enzym CYP có liên quan đến chuyển hóa isotretinoin thành 4-oxo-isotretinoin và tretinoin. Không có isoform duy nhất có vai trò chủ yếu. Isotretinoin và các chất chuyển hóa của nó không ảnh hưởng đáng kể đến hoạt động của CYP.

Thải trừ:

Sau khi uống isotretinoin đã được đánh dấu đồng vị phóng xạ, lượng thuốc được thải trừ qua nước tiểu và phân là tương đương nhau. Sau khi uống isotretinoin, thời gian bán thải của thuốc ở dạng không đổi ở bệnh nhân bị mụn trứng cá trung bình là 19 giờ. Thời gian bán thải của 4-oxo-isotretinoin lâu hơn, với thời gian trung bình là 29 giờ.

Isotretinoin là một retinoid sinh lý, và nồng độ retinoid nội sinh đạt được trong vòng 2 tuần sau khi kết thúc điều trị bằng isotretinoin.

Dược động học ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Không dùng isotretinoin cho bệnh nhân bị suy gan do chưa có thông tin đầy đủ khi dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này. Suy thận không làm giảm đáng kể độ thanh thải isotretinoin hoặc 4-oxo-isotretinoin trong huyết tương.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh trứng cá nặng (như nổi u, hoặc mụn trứng cá kết khối, hoặc mụn trứng cá có nguy cơ để lại sẹo vĩnh viễn), đề kháng với các đợt điều trị đầy đủ của trị liệu chuẩn với các thuốc kháng khuẩn toàn thân và điều trị tại chỗ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Chỉ dùng isotretinoin dưới sự kê đơn hoặc giám sát bởi bác sĩ có chuyên môn trong việc sử dụng các retinoid toàn thân để điều trị bệnh trứng cá nặng và có hiểu biết đầy đủ về các nguy cơ có thể xảy ra khi điều trị bằng isotretinoin và các yêu cầu theo dõi bệnh nhân.

Thuốc được uống trong bữa ăn, 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Thanh thiếu niên và người già:

Liều khởi đầu khuyến cáo là 0,5 mg/kg mỗi ngày. Đáp ứng điều trị với isotretinoin và một số tác dụng không mong muốn có liên quan tới liều dùng và khác nhau ở từng bệnh nhân. Do đó, trong quá trình điều trị cần điều chỉnh liều dùng cho phù hợp với từng bệnh nhân. Với hầu hết các bệnh nhân, liều dùng nằm trong khoảng từ 0,5-1,0 mg/kg mỗi ngày.

Thuyên giảm thời gian dài và tỷ lệ tái phát có liên quan chặt chẽ đến tổng liều điều trị hơn là thời gian điều trị hoặc liều dùng hàng ngày. Điều này cho thấy rằng không có lợi ích bổ sung nào được mong đợi với liều điều trị tích lũy cao hơn 120-150 mg/kg. Khoảng thời gian điều trị phụ thuộc vào liều dùng hàng ngày ở từng bệnh nhân. Thông thường, một đợt điều trị kéo dài từ 16 đến 24 tuần là đủ để bệnh thuyên giảm.

Ở phần lớn các bệnh nhân, sạch hoàn toàn mụn trứng cá đạt được sau một đợt điều trị duy nhất. Trong trường hợp bệnh tái phát, có thể tiếp tục thêm một đợt điều trị nữa sử dụng liều dùng hàng ngày và liều điều trị tích lũy tương tự như đợt điều trị ban đầu. Do tình trạng mụn trứng cá được cải thiện thêm lên đến 8 tuần sau khi ngưng điều trị, không nên tiến hành đợt điều trị tiếp theo ít nhất là cho đến khi hết thời gian này.

Bệnh nhân suy thận nặng:

Bệnh nhân bị suy thận nặng cần dùng liều khởi đầu thấp hơn (ví dụ như 10mg/ngày). Sau đó liều dùng nên được tăng lên đến 1 mg/kg/ngày, hoặc cho đến khi bệnh nhân nhận được liều dung nạp tối đa.

Trẻ em:

Không dùng isotretinoin điều trị mụn trứng cá trước tuổi dậy thì và không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân dưới 12 tuổi do chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả thuốc cho các bệnh nhân này.

Bệnh nhân không dung nạp:

Ở những bệnh nhân có biểu hiện không dung nạp nặng với liều khuyến cáo, điều trị có thể được tiếp tục ở liều thấp hơn với những hậu quả của thời gian điều trị dài và nguy cơ tái phát cao hơn. Để đạt được hiệu quả điều trị tối đa ở những bệnh nhân này, thông thường liều điều trị là liều được dung nạp cao nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Isotretinoin chống chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Isotretinoin chống chỉ định cho phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi các biện pháp tránh thai hữu hiệu được áp dụng.

Không dùng isotretinoin cho các bệnh nhân sau:

Bệnh nhân bị suy gan

Bệnh nhân có giá trị lipid trong máu quá cao

Bệnh nhân dùng quá liều vitamin A

Bệnh nhân mẫn cảm với isotretinoin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (thành phần tá dược của thuốc có chứa dầu thực vật hydro hóa, dầu đậu nành đã tinh chế). Một số bệnh nhân bị dị ứng với đậu phộng có thể xảy ra phản ứng chéo với các sản phẩm có chứa protein đậu nành.

Bệnh nhân điều trị đồng thời với tetracycline.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thuốc gây quái thai.

Không dùng isotretinoin cho phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi các biện pháp tránh thai hữu hiệu được áp dụng:

- Bệnh nhân bị mụn trứng cá nặng (như nổi u, hoặc mụn trứng cá kết khối, hoặc mụn trứng cá có nguy cơ để lại sẹo vĩnh viễn), đề kháng với các đợt điều trị đầy đủ của trị liệu chuẩn với các thuốc kháng khuẩn toàn thân và điều trị tại chỗ.
- Bệnh nhân hiểu rõ nguy cơ gây quái thai.
- Bệnh nhân hiểu rằng cần phải theo dõi nghiêm ngặt, trên cơ sở hàng tháng.
- Bệnh nhân hiểu và chấp nhận sự cần thiết để tránh thai hiệu quả, không bị gián đoạn, 1 tháng trước khi bắt đầu điều trị, trong suốt thời gian điều trị và 1 tháng sau khi kết thúc điều trị. Ít nhất một và tốt nhất là hai biện pháp tránh thai bổ sung, bao gồm phương pháp màng chắn nên được sử dụng.
- Thậm chí nếu bệnh nhân mất kinh, bệnh nhân phải tuân theo tất cả những lời khuyên về biện pháp tránh thai hiệu quả.
- Bệnh nhân cần tuân thủ các biện pháp tránh thai hiệu quả.
- Bệnh nhân phải được thông báo và hiểu rõ những hậu quả tiềm ẩn của việc mang thai khi điều trị bằng isotretinoin, và cần nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có nguy cơ mang thai.
- Bệnh nhân hiểu được sự cần thiết và chấp nhận làm xét nghiệm thử thai trong thời gian điều trị và 5 tuần sau khi kết thúc điều trị.
- Bệnh nhân đã hiểu rõ những nguy hại và các thận trọng cần thiết do sử dụng isotretinoin.

Những điều kiện này cũng liên quan đến phụ nữ hiện tại không quan hệ tình dục, trừ khi bác sĩ kê toa xem xét có lý do thuyết phục để chỉ ra rằng bệnh nhân không có nguy cơ mang thai.

- Bác sĩ kê đơn phải đảm bảo rằng:

Bệnh nhân tuân thủ các biện pháp tránh thai như đã liệt kê ở trên, bao gồm cả xác nhận bệnh nhân có sự hiểu biết đầy đủ khi dùng isotretinoin.

- Bệnh nhân chấp nhận các điều kiện kể trên.
- Bệnh nhân sử dụng ít nhất một và tốt nhất là hai biện pháp tránh thai hữu hiệu, bao gồm phương pháp màng chắn ít nhất 1 tháng trước khi điều trị, trong suốt thời gian điều trị và 1 tháng sau khi kết thúc điều trị.
- Kết quả thử thai âm tính thu được trước, trong và 5 tuần sau khi kết thúc điều trị. Cần ghi chép lại ngày tháng và các kết quả thử thai thu được.

Biện pháp tránh thai:

Bệnh nhân cần được cung cấp thông tin đầy đủ về tránh thai và cần được tư vấn sử dụng biện pháp tránh thai nếu chưa có biện pháp tránh thai hữu hiệu.

Những phụ nữ có nguy cơ tiềm ẩn mang thai phải sử dụng ít nhất một biện pháp tránh thai hữu hiệu. Tốt nhất là bệnh nhân nên sử dụng hai biện pháp tránh thai bổ sung, bao gồm phương pháp màng chắn. Bệnh nhân cần tiếp tục sử dụng biện pháp tránh thai ít nhất 1 tháng sau khi ngưng dùng thuốc, thậm chí ở những bệnh nhân bị mất kinh.

Thử thai:

Theo thực tế ở từng bệnh nhân, xét nghiệm thử thai được giám sát về mặt y tế với độ nhạy tối thiểu 25 mIU/mL được khuyến cáo tiến hành trong 3 ngày đầu của chu kỳ kinh nguyệt, như dưới đây:

Trước khi bắt đầu điều trị:

Để loại trừ khả năng mang thai trước khi bắt đầu sử dụng biện pháp tránh thai, cần tiến hành xét nghiệm thử thai được giám sát về mặt y tế ban đầu, và ghi chép lại ngày tháng và kết quả thử thai. Ở các bệnh nhân có chu kỳ kinh nguyệt không thường xuyên, thời gian của xét nghiệm thử thai nên tương ứng với thời gian quan hệ tình dục của bệnh nhân, và cần được tiến hành vào khoảng 3 tuần

sau lần cuối cùng bệnh nhân có quan hệ tình dục không an toàn. Bác sỹ kê đơn cần khuyến cáo cho bệnh nhân về các biện pháp tránh thai hữu hiệu.

Xét nghiệm thử thai được giám sát về mặt y tế cũng cần được tiến hành trong thời gian hội chẩn khi isotretinoin được kê đơn hoặc 3 ngày trước khi đến gặp bác sỹ kê đơn, và cần lùi thời gian bắt đầu dùng isotretinoin cho đến khi bệnh nhân đã sử dụng biện pháp tránh thai hữu hiệu được ít nhất 1 tháng. Xét nghiệm thử thai này cần đảm bảo rằng bệnh nhân không mang thai khi bắt đầu điều trị bằng isotretinoin.

Tái khám:

Tái khám nên được thực hiện trong khoảng thời gian 28 ngày. Sự cần thiết để lặp lại xét nghiệm thử thai có giám sát về mặt y tế hàng tháng được xác định tùy theo từng bệnh nhân, bao gồm cả việc xem xét thời gian quan hệ tình dục của bệnh nhân và chu kỳ kinh nguyệt gần đây (kinh nguyệt bất thường, chậm kinh, mất kinh). Khi bệnh nhân được chỉ định dùng isotretinoin, xét nghiệm thử thai tiếp tục được thực hiện vào ngày kê đơn thuốc hoặc 3 ngày trước khi gặp bác sỹ kê đơn.

Kết thúc điều trị:

5 tuần sau khi kết thúc đợt điều trị, bệnh nhân cần được làm xét nghiệm thử thai lần cuối để loại trừ khả năng mang thai.

Các giới hạn cấp phát và kê đơn thuốc:

Đơn thuốc isotretinoin cho phụ nữ có khả năng mang thai nên được giới hạn trong 30 ngày điều trị và nếu tiếp tục điều trị thì cần kê đơn thuốc mới. Trường hợp lý tưởng nhất, xét nghiệm thử thai, kê đơn và cấp phát thuốc nên được tiến hành trong cùng một ngày. Cấp phát thuốc nên được thực hiện trong khoảng thời gian tối đa 7 ngày kê đơn.

Nam giới:

Dữ liệu sẵn có đã cho thấy rằng mức độ tiếp xúc của isotretinoin với người mẹ từ tinh dịch của người bố đang điều trị bằng isotretinoin không đủ mạnh để thuốc gây quái thai.

Bệnh nhân nam cần được khuyến cáo không được chia sẻ thuốc cho bất kỳ ai, đặc biệt là phụ nữ.

Các thận trọng khác:

Bệnh nhân cần được hướng dẫn rằng không được để thuốc này cho bất kỳ người nào khác và trả lại những viên thuốc không sử dụng cho bác sỹ kê đơn khi kết thúc đợt điều trị. Bệnh nhân không được hiến máu trong suốt thời gian điều trị và trong vòng 1 tháng sau khi ngưng dùng isotretinoin do có thể gây nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi khi truyền máu cho phụ nữ mang thai.

Tài liệu giáo dục:

Để hỗ trợ bác sỹ kê đơn, dược sỹ và bệnh nhân trong việc tránh đẻ thai nhi phơi nhiễm với isotretinoin, bên tiếp thị sẽ cung cấp tài liệu giáo dục để củng cố các cảnh báo về tác dụng gây quái thai của isotretinoin, tư vấn về các biện pháp tránh thai trước khi bắt đầu điều trị, và cung cấp hướng dẫn về sự cần thiết tiến hành xét nghiệm thử thai cho bệnh nhân.

Bác sỹ cần cung cấp thông tin đầy đủ về nguy cơ gây quái thai và các biện pháp tránh thai nghiêm ngặt như quy định trong chương trình tránh thai cho tất cả các bệnh nhân, cả nam và nữ.

Các rối loạn tâm thần:

Trầm cảm, lo lắng làm trầm trọng thêm trầm cảm, khuynh hướng hung hăng, sự thay đổi tâm trạng, các triệu chứng tâm thần, và rất hiếm gặp có ý định tự tử, cố gắng tự tử và tự tử đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng isotretinoin. Những bệnh nhân có tiền sử trầm cảm cần được chăm sóc đặc biệt, và tất cả các bệnh nhân cần được theo dõi các dấu hiệu trầm cảm và được điều trị thích hợp nếu cần thiết. Tuy nhiên, ngưng dùng isotretinoin không đủ để làm giảm nhẹ các triệu chứng, và do đó đánh giá thêm tâm lý hoặc tâm thần là cần thiết.

Các rối loạn da và mô dưới da:

Đôi khi, sự trầm trọng cấp tính mụn trứng cá được ghi nhận trong thời gian đầu điều trị, nhưng tình trạng này giảm bớt khi tiếp tục điều trị, thường trong vòng 7-10 ngày, và thường không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân cần tránh tiếp xúc với ánh nắng cường độ mạnh hoặc tia tử ngoại. Nếu cần thiết, bệnh nhân có thể sử dụng sản phẩm chống nắng với chỉ số chống nắng cao, thấp nhất là SPF 15.

Cần tránh lột da bằng hóa chất mạnh và điều trị lazer da ở bệnh nhân dùng isotretinoin trong khoảng thời gian 5-6 tháng sau khi kết thúc điều trị do nguy cơ để lại sẹo phì đại ở các vùng không điển

hình và hiếm gặp hơn là tăng hoặc giảm sắc tố do viêm ở vùng điều trị. Cần tránh tẩy lông bằng sáp ở bệnh nhân dùng isotretinoin ít nhất khoảng 6 tháng sau khi điều trị do nguy cơ bị xước da. Cần tránh dùng đồng thời isotretinoin với keratolytic dùng ngoài hoặc các thuốc chống mụn trứng cá tróc do làm tăng kích ứng tại chỗ.

Bệnh nhân nên dùng kem hoặc thuốc mỡ dưỡng da và son dưỡng môi khi bắt đầu điều trị bằng isotretinoin do thuốc có thể gây khô da và môi.

Đã có các báo cáo hậu mãi về các phản ứng da nặng (ví dụ như hồng ban đa dạng (EM), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN)) do dùng isotretinoin. Các trường hợp này có thể khó phân biệt từ các phản ứng da khác. Bệnh nhân cần được tư vấn về các dấu hiệu và triệu chứng, và được theo dõi nghiêm ngặt các phản ứng da nghiêm trọng. Nếu nghi ngờ xảy ra phản ứng da nghiêm trọng, cần ngưng dùng isotretinoin.

Các phản ứng dị ứng:

Phản ứng phản vệ được báo cáo là hiếm gặp, trong một số trường hợp sau khi tiếp xúc tại chỗ trước với retinoid. Các phản ứng dị ứng da được báo cáo không xảy ra thường xuyên. Các trường hợp viêm mạch dị ứng nghiêm trọng, thường kèm ban xuất huyết (các vết thâm tím và các vết đốm đỏ) của các chi và biểu hiện ngoài da đã được báo cáo. Nếu các phản ứng dị ứng nặng xảy ra, cần ngưng điều trị và theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

Các rối loạn thị giác:

Khô mắt, mờ giác mạc, giảm thị lực ban đêm và viêm giác mạc thường được hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc. Khô mắt có thể được điều trị bằng thuốc mỡ tra mắt hoặc bằng liệu pháp thay thế nước mắt. Bệnh nhân có thể không sử dụng được kính áp tròng, và phải đeo kính trong thời gian điều trị.

Giảm thị lực ban đêm cũng đã được báo cáo, và bắt đầu ở một số bệnh nhân đột ngột ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân gặp vấn đề về thị giác cần tham khảo ý kiến của bác sĩ chuyên khoa mắt. Nếu cần thiết có thể ngưng dùng isotretinoin.

Các rối loạn mô liên kết và hệ cơ-xương:

Đau cơ, đau khớp và tăng nồng độ creatine phosphokinase trong huyết thanh đã được báo cáo ở các bệnh nhân đang dùng isotretinoin, đặc biệt ở những bệnh nhân có hoạt động thể chất mạnh.

Các thay đổi về xương bao gồm đóng đầu xương sớm, phì đại xương, và vôi hóa gân và dây chằng đã xảy ra sau một vài năm dùng liều rất cao để điều trị các rối loạn hóa sừng. Mức liều, khoảng thời gian điều trị và tổng liều tích lũy ở những bệnh nhân này thường vượt quá khuyến cáo để điều trị mụn trứng cá.

Tăng áp lực nội sọ lạnh tính:

Các trường hợp tăng áp lực nội sọ lạnh tính đã được báo cáo, một trong số đó liên quan đến việc dùng đồng thời với tetracycline. Các dấu hiệu và triệu chứng của tăng áp lực nội sọ lạnh tính bao gồm đau đầu, nôn và buồn nôn, rối loạn thị giác và phù gai thị. Bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ lạnh tính cần ngưng dùng isotretinoin ngay lập tức.

Các rối loạn gan mật:

Cần kiểm tra men gan trước khi điều trị, 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị, và sau đó khoảng 3 tháng một lần, trừ khi theo dõi thường xuyên hơn được chỉ định về mặt lâm sàng. Tăng thoái qua và có hồi phục các transaminase gan đã được báo cáo. Trong nhiều trường hợp, các thay đổi này nằm ở mức bình thường, và các giá trị có thể trở về mức ban đầu trong quá trình điều trị. Tuy nhiên, trong trường hợp tăng nồng độ transaminase liên tục có liên quan về mặt lâm sàng, cần xem xét giảm liều dùng hoặc ngưng điều trị isotretinoin.

Suy thận:

Thiếu năng thận và suy thận không làm ảnh hưởng đến dược động học của isotretinoin. Do đó, có thể dùng isotretinoin cho bệnh nhân bị thiếu năng thận. Tuy nhiên, khuyến cáo bệnh nhân dùng liều khởi đầu thấp sau đó điều chỉnh lên liều dung nạp tối đa.

Chuyển hóa lipid:

Giá trị lipid trong huyết thanh (đo lúc đói) cần được kiểm tra trước khi điều trị, 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị, và sau đó khoảng 3 tháng một lần, trừ khi theo dõi thường xuyên hơn được chỉ định về mặt lâm sàng. Giá trị lipid trong huyết thanh tăng cao thường trở lại bình thường khi giảm liều dùng hoặc ngưng điều trị, và cũng có thể đáp ứng với các biện pháp ăn kiêng.

Isotretinoin có liên quan đến sự tăng nồng độ triglycerid trong huyết tương. Bệnh nhân cần ngưng dùng isotretinoin nếu không thể kiểm soát sự tăng triglycerid - huyết ở mức chấp nhận được hoặc xuất hiện các triệu chứng viêm tụy. Nồng độ vượt quá 800 mg/dL hoặc 9 mmol/L kết hợp với viêm tụy cấp có thể gây tử vong.

Các rối loạn đường tiêu hóa:

Isotretinoin gây bệnh viêm ruột (bao gồm viêm đoạn ruột hồi) ở bệnh nhân không có tiền sử rối loạn đường ruột trước đó. Bệnh nhân trải qua tiêu chảy nặng (xuất huyết) cần ngưng dùng isotretinoin ngay lập tức.

Không dung nạp fructose:

Thành phần thuốc có chứa sorbitol. Do đó, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về khả năng không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Các bệnh nhân có nguy cơ cao:

Ở các bệnh nhân bị bệnh tiểu đường, béo phì, nghiện rượu hoặc rối loạn chuyển hóa lipid đang điều trị bằng isotretinoin, cần kiểm tra thường xuyên giá trị lipid trong huyết thanh và/hoặc glucose máu nếu cần thiết. Lượng đường trong máu lúc đói tăng cao đã được báo cáo, và một số trường hợp mới bị tiểu đường đã được chẩn đoán trong thời gian điều trị bằng isotretinoin.

Phụ nữ cho con bú:

Isotretinoin rất ưa chất béo, do đó khả năng isotretinoin vào trong sữa mẹ là rất cao. Do khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn ở trẻ em khi bú sữa mẹ, chống chỉ định isotretinoin cho phụ nữ cho con bú.

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

Một số trường hợp giảm thị lực ban đêm đã xảy ra khi điều trị bằng isotretinoin, và hiếm gặp trường hợp cá biệt được duy trì sau khi kết thúc điều trị. Do sự khởi phát bệnh xảy ra đột ngột ở một số bệnh nhân nên bệnh nhân cần được khuyến cáo về các nguy cơ có thể xảy ra và được cảnh báo thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Buồn ngủ, chóng mặt, rối loạn thị giác đã được báo cáo rất hiếm khi xảy ra. Bệnh nhân cần được cảnh báo rằng nếu các tác dụng không mong muốn này xảy ra, bệnh nhân không được lái xe hoặc vận hành máy móc hoặc tham gia bất kỳ hoạt động nào khác mà các triệu chứng này có thể gây nguy hiểm cho chính bản thân họ hoặc cho những người khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không dùng đồng thời isotretinoin với vitamin A do nguy cơ bị quá liều vitamin A.

Các trường hợp tăng áp lực nội sọ lành tính (u não giả) đã được báo cáo khi dùng đồng thời isotretinoin và tetracycline. Do đó không dùng đồng thời isotretinoin và tetracycline.

Không dùng đồng thời isotretinoin với các thuốc trị mụn trứng cá tróc vảy và tróc lớp sừng da dùng tại chỗ do làm tăng kích ứng tại chỗ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn phổ biến và thường gặp:

- Viêm, khô và nứt da và môi.
- Bên trong mũi bị khô và có vảy cứng, có thể gây chảy máu mũi nhẹ.
- Ban da, ngứa nhẹ, tróc da nhẹ, hoặc da bị đỏ, yếu ớt.
- Viêm mí mắt.
- Mắt bị kích thích, khô, hoặc viêm kết mạc.
- Đau lưng (đặc biệt ở trẻ em và thanh thiếu niên), đau cơ và đau khớp thường xảy ra nhiều hơn ở những bệnh nhân hoạt động thể chất mạnh.
- Máu hoặc protein trong nước tiểu.
- Thay đổi nồng độ glucose trong máu, đặc biệt ở bệnh nhân bị đái tháo đường.
- Tăng cholesterol máu.
- Thiếu máu
- Đau đầu
- Có thể ảnh hưởng đến sự đông máu, tức là bệnh nhân có thể bị bầm tím hoặc chảy máu dễ dàng hơn.

Các tác dụng không mong muốn hiếm gặp:

- Thay đổi mái tóc của bệnh nhân (rụng tóc, hoặc hiếm gặp là mọc tóc nhiều hơn). Điều này chỉ là tạm thời và hiếm gặp trường hợp tóc mỏng thời gian dài. Mái tóc của bệnh nhân sẽ trở lại bình thường sau khi ngừng dùng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp:

- Mệt mỏi
- Cảm giác bị ốm
- Đổ mồ hôi
- Bệnh tiểu đường
- Chóng mặt, buồn ngủ, ngất xỉu (co giật)
- Tình trạng mụn trứng cá nặng thêm, và thường giảm bớt sau 7-10 ngày điều trị
- Mủ sung tẩy
- Đau bụng, tiêu chảy, bệnh viêm ruột
- Viêm tuyến tụy gây đau dữ dội ở bụng và lưng
- Viêm gan
- Bệnh thận
- Khó thở (đặc biệt ở những bệnh nhân trước đó bị bệnh hen suyễn hoặc bị dị ứng với một số chất)
- Khô họng, giọng khàn
- Thị lực giảm, viêm giác mạc
- Tăng sắc tố da
- Tăng độ nhạy cảm với ánh nắng mặt trời
- Giảm nhẹ khả năng nghe
- Thay đổi ở móng tay, móng chân
- Nhiễm trùng cục bộ như nhiễm trùng ở mô xung quanh móng tay, móng chân
- Tăng nồng độ acid uric trong máu. Nếu bệnh nhân bị gút, điều này có thể gây ra một tác động lớn. Nồng độ acid uric rất cao có thể làm ảnh hưởng đến chức năng thận của bệnh nhân.
- Viêm mạch máu (đôi khi kèm bầm tím và vết đốm đỏ)
- Bệnh về các hạch bạch huyết
- Tăng nguy cơ nhiễm trùng do lượng bạch cầu giảm
- Đau khớp, đau nhức cơ
- Các thay đổi ở xương có thể xảy ra khi dùng liều cao isotretinoin trong thời gian vượt quá khoảng thời gian điều trị thông thường, nhưng điều này rất khó xảy ra khi điều trị trong khoảng thời gian thông thường.

** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

QUÁ LIỀU

Nếu dùng quá liều khuyến cáo, bệnh nhân cần thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ ngay lập tức.

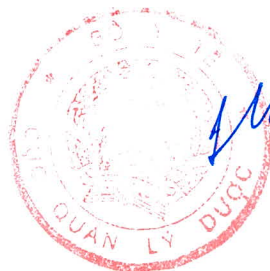
CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không áp dụng.

Sản xuất bởi:

INDCHEMIE HEALTH SPECIALITIES PVT. LTD.

Plot No. 7, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman – 396 210, ẤN ĐỘ



TU QUẢN TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh