

MẪU NHÃN HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

Sản phẩm : Viên nang mềm Philpiro 10mg 30v
Kích thước hộp : 110 x 60 x 35 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

ph

ph

R_x Thuốc bán theo đơn

3 vỉ x 10 viên nang mềm

PhilPIRO 10mg
Isotretinoin 10mg

PhilPIRO 10mg



Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Isotretinoin.....10mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong hộp kín, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C
Đóng gói: 03 vỉ x 10 viên nang mềm

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

Sản xuất tại
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
25, đường số 8, KCN Việt Nam- Singapore, Bình Dương

SDK:
Số lô SX:

NSX:
HD:

WHO-GMP

03 blisters x 10 soft capsules

PhilPIRO 10mg
Isotretinoin 10mg

PhilPIRO 10mg

Composition: Each soft capsule contains
Isotretinoin.....10mg
Indications, administration, contra-
indications: See insert paper.
Storage: In hermetic containers, protect
from light, below 30°C
Package: 03 blisters x 10 soft capsules.

Keep out of reach of children.
Read insert paper carefully before using.

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA



TP. HCMC 28/04/2013 CHẤT LƯỢNG



LÊ THANH HIẾU

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang mềm Philpiro 10mg 60v
Kích thước hộp : 110 x 60 x 45 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

R_x Thuốc bán theo đơn

06 vỉ x 10 viên nang mềm

PhilPIRO 10mg

Isotretinoin 10mg

PhilPIRO 10mg



Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Isotretinoin.....10mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong hộp kín, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C

Đóng gói: 06 vỉ x 10 viên nang mềm

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

Sản xuất tại
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
25, đường số 8, KCN Việt Nam- Singapore, Bình Dương

SĐK:
Số lô SX:

NSX:
HD:

WHO-GMP

06 blisters x 10 soft capsules

PhilPIRO 10mg

Isotretinoin 10mg

PhilPIRO 10mg



Composition: Each soft capsule contains
Isotretinoin.....10mg

Indications, administration, contraindications:
See insert paper.

Storage: In hermetic containers, protect from
light, below 30°C

Package: 06 blisters x 10 soft capsules.

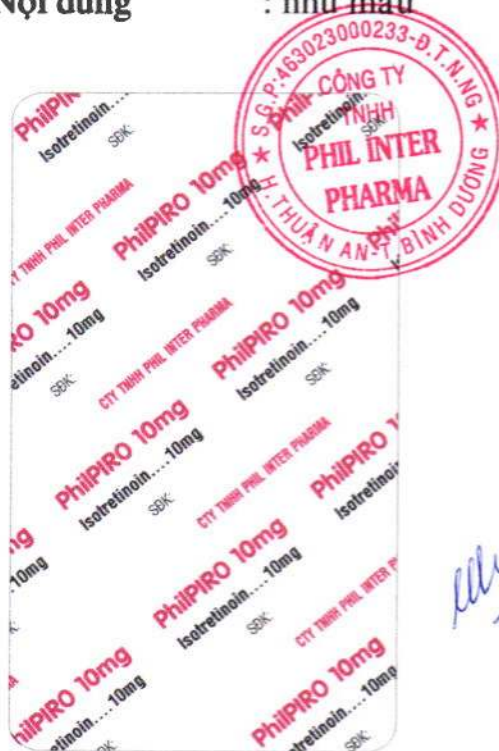
Keep out of reach of children.
Read insert paper carefully before using.

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA



MẪU NHÃN VÍ

Sản phẩm : Viên nang philpiro 10mg
Kích thước vỉ : 42 x 88 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vỉ



Rx Thuốc kê đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

PHILPIRO 10mg

SDK:



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất:

Isotretinoin 10 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Dầu lecithin, Gelatin, Glycerin đậm đặc, D-sorbitol 70%, Ethyl vanillin, Titan dioxide, Màu đỏ số 3, Màu đỏ số 40, Màu xanh dương số 1, Nước tinh khiết

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm

DƯỢC LỰC HỌC

Isotretinoin là một retinoid, ức chế chức năng tuyến bã nhờn và keratin hóa. Cơ chế tác dụng chính xác của isotretinoin trên mụn chưa được biết rõ.

Cải thiện lâm sàng ở bệnh nhân mụn trứng cá nang sần liên quan với giảm tiết bã nhờn. Sự giảm tiết bã nhờn này là tạm thời và liên quan đến liều lượng và thời gian điều trị Philpiro 10 (isotretinoin), và dẫn đến giảm kích thước tuyến bã nhờn và ức chế sự biệt hóa tuyến bã nhờn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Do tính chất ưa lipid cao nên isotretinoin tăng hấp thu khi dùng thuốc với bữa ăn giàu chất béo. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có sự khác biệt về dược động học của isotretinoin trên bệnh nhân bị mụn trứng cá nang sần và những người khỏe mạnh với da bình thường.

Phân bố

Hơn 99,9% isotretinoin gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là gắn với albumin.

Chuyển hóa và thải trừ

Sau khi uống isotretinoin, có ít nhất 3 dạng chuyển hóa có mặt trong huyết tương: 4-oxo-isotretinoin, retinoic acid (tretinoin), và 4-oxo-retinoic acid (4-oxo-tretinoin). Retinoic acid và 13-cis-retinoic acid là những đồng phân hình học và có thể chuyển đổi thuận nghịch với nhau. Isotretinoin không thể được chuyển đổi từ dạng oxy hóa thành 4-oxo-isotretinoin, mà thành đồng phân 4-oxo-tretinoin.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy các đồng dạng cơ bản P450 có liên quan đến sự chuyển hóa của isotretinoin là 2C8, 2C9, 3A4, và 2B6. Isotretinoin và chất chuyển hóa của nó tiếp tục được chuyển hóa liên hợp để bài tiết vào nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH

Isotretinoin được chỉ định điều trị mụn trứng cá nang sần trường hợp nặng. Nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân không đáp ứng với liệu pháp điều trị mụn trứng cá thông thường.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 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 2 mg/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.

Nếu số mụn trứng cá giảm trên 70% trước thời gian (15-20 tuần), có thể ngưng dùng thuốc. Nếu sau 2 tháng ngưng điều trị, có tái phát mụn trứng cá nặng, có thể bắt đầu đợt trị liệu thứ hai.

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.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai, phụ nữ cho con bú.
- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan và thận.
- Bệnh nhân dùng quá liều vitamin A.
- Bệnh nhân tăng lipid huyết.
- Bệnh nhân quá mẫn với thuốc này và các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG

Cảnh báo

- Do nguy cơ gây dị dạng thai nhi của isotretinoin, không được dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc nghi có thai, ngay cả với liều nhỏ trong thời gian ngắn.
- Nếu nồng độ triglycerid huyết thanh không được kiểm soát và tăng vượt quá 800 mg/dl sẽ xảy ra viêm tụy cấp, khi đó cần ngưng dùng thuốc.

Thận trọng chung

- Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bị trầm cảm.
- Triệu chứng mụn có thể trầm trọng hơn trong thời gian ngắn khi bắt đầu điều trị.
- Tránh dùng chung với liệu pháp UV và thuốc làm bong tróc biểu bì và lớp sừng da.
- Cần xét nghiệm chức năng gan và nồng độ triglycerid huyết thanh trước khi dùng thuốc, lặp lại mỗi 3 tháng, đặc biệt với người bị tiểu đường, nghiện rượu hoặc rối loạn chuyển hóa lipid. Cần kiểm tra nồng độ đường huyết ở người bị tiểu đường.
- Không nên dùng progesteron để ngừa thai trong thời gian điều trị.
- Bệnh nhân không nên cho máu trong thời gian điều trị và trong vòng 1 tháng sau khi ngưng dùng thuốc.
- Bệnh nhân nên tránh tẩy da chết trong thời gian 5-6 tháng để tránh sẹo phì đại.
- Trong thời gian điều trị, thị lực ban đêm có thể giảm và hồi phục khi ngưng điều trị.
- Thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn đường ruột.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không sử dụng đồng thời isotretinoin với các thuốc như vitamin A, tetracyclin hoặc nhóm minocycline và rượu.

Ngưng sử dụng thuốc bôi ngoài da benzoyl peroxide, sulfur, tretinoin, hoặc các thuốc bôi ngoài da trị trứng cá khác trước khi bắt đầu điều trị với isotretinoin.

Isotretinoin sử dụng đồng thời: giảm hiệu quả thuốc ngừa thai đường uống (nên dùng 2 phương pháp ngừa thai); tăng nguy cơ mất xương với phenytoin; tăng nguy cơ loãng xương khi dùng cùng với corticosteroids.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Isotretinoin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên thị lực ban đêm giảm và các rối loạn thị giác khác có thể xảy ra khi dùng isotretinoin. Một vài người có thể cảm thấy buồn ngủ hoặc chóng mặt. Nên biết chắc bạn có bị ảnh hưởng bởi isotretinoin không trước khi lái xe, vận hành máy móc hoặc làm bất cứ điều gì khác vì có thể gây nguy hiểm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hầu hết các tác dụng không mong muốn xảy ra đều liên quan đến liều dùng. Thuốc được dung nạp tốt khi dùng liều thích hợp. Tác dụng không mong muốn sẽ được loại trừ sau khi ngưng dùng thuốc hoặc giảm liều.

- Viêm da, ban đỏ, ngứa sần, đồ mờ hôi có thể xảy ra.

- Đau cơ, đau khớp xảy ra khoảng 16% bệnh nhân dùng isotretinoin. Nói chung mức độ nhẹ đến trung bình nhưng đôi khi cần phải ngừng thuốc.
- Viêm môi xảy ra trên 90% bệnh nhân dùng isotretinoin.
- Viêm kết mạc (bao gồm viêm kết mạc mí) và kích ứng mắt xảy ra khoảng 40% bệnh nhân dùng isotretinoin.
- Tăng tốc độ lắng hồng cầu xảy ra khoảng 40% bệnh nhân dùng isotretinoin. Giảm nồng độ hemoglobin và tỷ lệ thể tích huyết cầu, giảm số lượng hồng cầu và bạch cầu, và tăng số lượng tiểu cầu xảy ra khoảng 10-20% bệnh nhân.
- Tác dụng không mong muốn của isotretinoin trên hệ thần kinh trung ương gồm chứng ngủ lịm, mệt mỏi và nhức đầu. Trầm cảm được báo cáo hiếm khi xảy ra.
- Rối loạn thị giác và thính giác có thể xảy ra.
- Tác dụng không mong muốn của isotretinoin trên đường tiêu hóa gồm chán ăn, buồn nôn và nôn, tăng cảm giác thèm ăn, và khát nước. Thuốc có thể gây hội chứng viêm ruột tạm thời ở bệnh nhân không tiền sử rối loạn đường ruột.
- Đã có báo cáo về sự gia tăng nồng độ transaminase tạm thời có hồi phục.
- Thỉnh thoảng có thất phế quản ở bệnh nhân bị hen suyễn.

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

QUÁ LIỀU

Những triệu chứng quá liều của isotretinoin gồm: nhức đầu, nôn, đỏ bừng mặt, khô nứt môi, đau bụng, chóng mặt và mất điều hòa; những triệu chứng này nhanh chóng hết và không để lại di chứng.

Dùng isotretinoin, quá liều hoặc liều bình thường, đều gây nguy hại cho phụ nữ mang thai, vì thuốc có thể gây sảy thai. Nếu người phụ nữ trong độ tuổi sinh sản dùng quá liều isotretinoin không được mang thai khoảng 1 tháng sau khi dùng thuốc quá liều (phải dùng 2 phương pháp ngừa thai hiệu quả). Nếu người đàn ông dùng quá liều isotretinoin phải sử dụng bao cao su hoặc tránh quan hệ tình dục với người phụ nữ đang mang thai hoặc có thể mang thai khoảng 1 tháng, vì nồng độ isotretinoin trong tinh dịch cao. Thêm vào, tất cả bệnh nhân dùng isotretinoin quá liều không nên cho máu khoảng ít nhất 30 ngày.

Điều trị quá liều isotretinoin sẽ biến đổi tùy trường hợp. Nếu quá liều vừa xảy ra, dùng thuốc hoặc rửa dạ dày. Có thể điều trị hỗ trợ gồm điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

ĐÓNG GÓI: 3 vỉ x 10 viên nang mềm/hộp. 6 vỉ x 10 viên nang mềm/hộp.

Sản xuất bởi

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, Đường số 8, Khu Công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

TP. ĐÀM BẢO CHẤT LƯỢNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh