

No varnish



Daivonex[®]
Calcipotriol (as anhydrous)
50 mcg/g
in neutral ointment base

30 g ointment
For external use.

30 g

Daivonex[®]
50 mcg/g

018275-YY



R^x Daivonex. Thuốc bôi ngoài da Thuốc bán theo đơn
Thuốc mỡ. Mỗi g chứa 50 mcg Calcipotriol (khan). Hộp 1 tuýp 30g.
Không bảo quản trên 30°C, để nơi khô ráo. **Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các dấu hiệu lưu ý: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. SDK: XXXXXXXX
Số lô SX, NSX, HD, xin xem "LOT", "MAN", "EXP", trên bao bì.
SX bởi: LEO Laboratories Limited., 285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland.
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
DNNK:



PRESCRIPTION MEDICINE
Daivonex[®]
Calcipotriol (as anhydrous)
50 mcg/g
in neutral ointment base

30 g ointment
For external use.

TO BE USED UNDER
MEDICAL SUPERVISION
KEEP OUT OF REACH OF
CHILDREN

LOT:
MAN:
EXP:

35 x 28 x 135
CIE031-04

LEO

For full information - see package insert
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
Do not store above 30°C.
Finished Product Specification: LEO
Vietnam Visa No.:
Produced by:
LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/07/2018

199/100



Handwritten signature: 16226 BSA

Produced by:
LEO Laboratories Limited
Cashel Road, Dublin 12,
Ireland

Daivonex[®]
50 mcg/g

30 g ointment
Calcipotriol
(as anhydrous)
50 mcg/g

in neutral ointment base.
For external use.
Keep out of reach of children.
Do not store above 30°C



LOT/MAN/EXP:



LEO

041288-XX

28 mm



Thuốc mỡ Daivonex®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Trao đổi với bác sỹ của bạn để có thêm thông tin.
Thuốc kê đơn. Để xa tầm tay trẻ em.



THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mỗi gam thuốc mỡ chứa 50 microgram calcipotriol khan

Tá dược: disodium edetate, disodium phosphate dihydrate, all-rac- α -tocopherol, liquid paraffin, macrogol-(2)-stearyl ether, propylene glycol, paraffin trắng mềm, nước tinh khiết.

TRÌNH BÀY

Dạng bào chế: Thuốc mỡ. Thuốc mỡ màu trắng mờ đến màu vàng nhạt.

Đóng gói

Tuýp nhôm phủ sơn có nắp vặn bằng polyethylene
Hộp 1 tuýp 30 g.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc mỡ Daivonex® được chỉ định để điều trị tại chỗ vảy nến thể mảng phù hợp với trị liệu tại chỗ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Thuốc mỡ nên được sử dụng tại vùng bị tổn thương một hoặc hai lần một ngày. Để có lợi ích lớn nhất nên sử dụng thuốc mỡ hai lần một ngày.
Liều tối đa được sử dụng ở người lớn trong một tuần không nên vượt quá 100 g. Nếu sử dụng đồng thời sản phẩm khác có chứa calcipotriol, tổng liều hàng tuần của tất cả sản phẩm chứa calcipotriol, bao gồm cả thuốc mỡ Daivonex® không nên vượt quá 5 mg calcipotriol.

Quản thể trẻ em

Kinh nghiệm lâm sàng ở trẻ từ 6 tuổi đã cho thấy thuốc mỡ Daivonex® là an toàn và hiệu quả trong 8 tuần với liều trung bình là 15 g mỗi tuần nhưng với sự thay đổi rộng về liều giữa những bệnh nhân. Yêu cầu liều lượng theo cá thể phụ thuộc mức độ rộng của vảy nến nhưng không nên vượt quá liều khuyến cáo dưới đây. Không có kinh nghiệm sử dụng thuốc mỡ Daivonex® khi phối hợp với các trị liệu khác ở trẻ nhỏ.

Trẻ em:

Trên 12 tuổi: Nên sử dụng thuốc mỡ Daivonex® 2 lần một ngày ở vùng bị tổn thương. Liều tối đa hàng tuần không nên vượt quá 75 g.

Từ 6 tới 12 tuổi: Nên sử dụng thuốc mỡ Daivonex® 2 lần một ngày ở vùng bị tổn thương. Liều tối đa hàng tuần không nên vượt quá 50 g.

Dưới 6 tuổi: Ít có kinh nghiệm sử dụng thuốc mỡ Daivonex® ở độ tuổi này. Liều tối đa an toàn chưa được thiết lập.

Quản thể người lớn tuổi

Nên sử dụng thuốc mỡ Daivonex® như ở quản thể người lớn thông thường.

Cách dùng

Thuốc mỡ Daivonex® được sử dụng tại chỗ và nên dùng cho vùng da bị tổn thương. Bệnh nhân cần được hướng dẫn dùng đúng cách để tránh đưa thuốc lên mặt và mắt. Phải rửa sạch tay sau mỗi lần sử dụng thuốc để tránh vô tình đưa thuốc lên những vùng đó. Khuyến cáo không nên tắm ngay sau khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với dược chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Vì thành phần chứa calcipotriol, chống chỉ định Daivonex® ở bệnh nhân đã biết có rối loạn chuyển hóa calci.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Ảnh hưởng đến chuyển hóa calci

Vì thành phần của thuốc mỡ Daivonex® chứa calcipotriol, tăng calci máu có thể xảy ra. Nồng độ calci máu trở lại bình thường khi ngừng điều trị. Nguy cơ tăng calci máu là tối thiểu khi không vượt quá liều Daivonex® tối đa hàng tuần (Xem phần Liều lượng và Cách dùng).

Tác dụng không mong muốn tại chỗ:

Không nên sử dụng Daivonex® ở vùng mắt.

Bệnh nhân phải được hướng dẫn về cách sử dụng sản phẩm để tránh vô tình đưa thuốc lên mặt và mắt. Phải rửa sạch tay sau mỗi lần sử dụng thuốc để tránh vô tình đưa thuốc lên những vùng đó.

Nên sử dụng thuốc mỡ Daivonex® thận trọng ở vùng da có nếp gấp vì có thể tăng nguy cơ gây ra tác dụng không mong muốn (xem phần Tác dụng không mong muốn).

Tiếp xúc với UV:

Trong khi điều trị bằng thuốc mỡ Daivonex®, khuyến cáo bác sỹ hãy khuyên bệnh nhân hạn chế hoặc tránh tiếp xúc quá nhiều với cả ánh sáng tự nhiên và ánh sáng nhân tạo. Nên sử dụng thuốc mỡ Daivonex® với UVR chỉ khi bác sỹ và bệnh nhân thấy rằng lợi ích vượt trội hơn so với các nguy cơ tiềm tàng.

Sử dụng chưa được đánh giá:

Vì thiếu dữ liệu, nên tránh sử dụng thuốc mỡ Daivonex® ở bệnh nhân bị vảy nến dạng giọt, vảy nến toàn thân và vảy nến thể mù.

Tác dụng không mong muốn liên quan đến tá dược:

Thuốc mỡ Daivonex® chứa thành phần tá dược propylene glycol, có thể gây kích ứng da.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có nghiên cứu tương tác được thực hiện với thuốc mỡ Daivonex[®]

KHẢ NĂNG SINH SẢN, CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai:

An toàn của việc sử dụng calcipotriol trong quá trình mang thai ở người chưa được thiết lập. Khi sử dụng calcipotriol đường uống trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Không nên sử dụng calcipotriol trong quá trình mang thai trừ khi thực sự cần thiết.

Cho con bú:

Không biết rõ calcipotriol có được bài tiết vào sữa ở người hay không. Cần thận trọng khi kê thuốc mỡ Daivonex[®] cho phụ nữ cho con bú. Bệnh nhân nên được hướng dẫn không sử dụng thuốc mỡ Daivonex[®] ở vùng ngực khi cho con bú.

Khả năng sinh sản

Nghiên cứu trên chuột cống với các liều calcipotriol đường uống cho thấy không ảnh hưởng tới khả năng sinh sản trên chuột đực và cái.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc mỡ Daivonex[®] không hoặc ít ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sự tính toán tần suất của các tác dụng không mong muốn dựa trên phân tích tổng hợp số liệu từ các thử nghiệm lâm sàng và từ báo cáo tự nguyện.

Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất đã được báo cáo trong quá trình điều trị là ngứa, kích ứng da và ban đỏ.

Tác dụng không mong muốn toàn thân (tăng calci máu và tăng calci niệu) đã được báo cáo. Nguy cơ phát triển các tác dụng không mong muốn như trên tăng lên nếu vượt quá tổng liều khuyến cáo (xem Cảnh báo đặc biệt và Thận trọng khi sử dụng).

Tác dụng không mong muốn được liệt kê bởi Phân loại theo hệ thống cơ quan MedDRA (SOC) và các tác dụng không mong muốn cụ thể được liệt kê bắt đầu bằng tác dụng không mong muốn được báo cáo thường gặp nhất. Với mỗi nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần sự nghiêm trọng.

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$)

Không thường gặp ($\geq 1/1,000$ tới $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)

Nhiễm khuẩn

Không thường gặp ($\geq 1/1,000$ tới $< 1/100$)

Viêm nang lông

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$)

Quá mẫn cảm

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$)	Tăng calci máu
Rối loạn da và tổ chức dưới da	
Thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$)	Bệnh vẩy nến trầm trọng hơn Viêm da Hồng ban Bong da Cảm giác bong da Kích ứng da Ngứa
Không thường gặp ($\geq 1/1,000$ tới $< 1/100$)	Phát ban* Khô da
Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$)	Phản ứng nhạy cảm ánh sáng Da phù nề Mày đay Viêm da tiết bã nhờn
Rối loạn thận và tiết niệu	
Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$)	Tăng calci niệu
Rối loạn chung và tại vị trí sử dụng thuốc	
Thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$)	Đau tại vị trí sử dụng thuốc
Không thường gặp ($\geq 1/1,000$ tới $< 1/100$)	Thay đổi sắc tố tại vị trí sử dụng thuốc

* Nhiều dạng của phản ứng phát ban đã được báo cáo như ban đỏ, ban dát sần, ban dạng sởi do dị ứng thuốc, ban sần và ban mụn mủ.

QUÁ LIỀU

Sử dụng quá liều khuyến cáo có thể gây ra tăng calci huyết thanh, điều này sẽ giảm khi ngừng điều trị. Triệu chứng của tăng calci máu bao gồm đa niệu, táo bón, yếu cơ, lú lẫn và hôn mê.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

Dược lực học

Cơ chế tác dụng

Calcipotriol hydrate là một chất tương tự vitamin D3 tổng hợp. Trong bệnh vẩy nến, vitamin D và các chất tương tự hoạt động chủ yếu để ức chế sự tăng sinh và biệt hóa tế bào sừng. Trong ống nghiệm, Vitamin D có tác dụng bình thường hóa trên tế bào sừng của người, ngăn chặn sự phát triển và kích thích sự biệt hóa trong các tế bào đang tăng sinh không hợp lý và kích thích sự phát triển bình thường ở các tế bào yên lạng. Cơ chế chống tăng sinh của vitamin D ở tế bào sừng chưa được hiểu rõ nhưng được biết là liên quan đến sự sản sinh của yếu tố ức chế tăng trưởng chuyển đổi yếu tố tăng trưởng- β và các chất ức chế kinase phụ thuộc vào cyclin, với sự giảm tăng trưởng trong giai đoạn G1 của chu kỳ tế bào cộng với giảm điều hòa của hai yếu tố tăng sinh đáp ứng tăng trưởng sớm-1 và polo-like kinase-2. Ngoài ra,

vitamin D có tác dụng điều hòa miễn dịch, ức chế hoạt hóa và biệt hóa các tế bào Th17/Th1 trong khi gây ra đáp ứng Th2/Treg.

Tác dụng dược lực học

Cơ chế tác dụng, như được mô tả ở trên, làm giảm độ dày, vảy, hồng ban và kích thước vảy nến. Tác dụng này thường bắt đầu trở nên rõ ràng sau hai tuần điều trị, đặc biệt là với việc sử dụng hai lần mỗi ngày với sự cải thiện đối với một số bệnh nhân không đạt đến mức tối đa trong 6 tháng.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Thuốc mỡ Daivonex[®] được sử dụng hai lần mỗi ngày trong 6 tuần đã cho thấy có hiệu quả và dung nạp tốt và có hiệu quả tương đương với một steroid mạnh để điều trị bệnh vảy nến thể mảng nhẹ đến vừa. Các tác dụng không mong muốn chủ yếu là xung quanh tổn thương và chủ yếu là kích ứng da.

Thuốc mỡ Daivonex[®] sử dụng hai lần mỗi ngày lên tới 100g mỗi tuần (và lên tới 2500g một năm) cho thấy an toàn và hiệu quả đối với vảy nến thể mảng khi được báo cáo bởi bệnh nhân, bác sĩ và đo lường khách quan.

Thuốc mỡ Daivonex[®] sử dụng hai lần mỗi ngày lên tới 48 tuần cho thấy an toàn và hiệu quả trong kiểm soát vảy nến thể mảng và điều trị sau 6 tuần đã mang lại hiệu quả bổ sung mà không làm tăng tác dụng không mong muốn.

Thuốc mỡ Daivonex[®] cũng đã cho thấy an toàn và hiệu quả trong kiểm soát vảy nến thể mảng nặng phù hợp với điều trị tại chỗ.

Thuốc mỡ Daivonex[®] cũng đã cho thấy an toàn và hiệu quả khi sử dụng ngày một lần để điều trị vảy nến thể mảng.

Quản thể trẻ em

Thuốc mỡ Daivonex[®] sử dụng hai lần một ngày đã được nghiên cứu ở trẻ nhỏ. Dữ liệu toàn bộ, mặc dù còn hạn chế, gợi ý rằng thuốc mỡ Daivonex[®] dung nạp tốt khi kiểm soát vảy nến ở trẻ (6-18 tuổi) và gợi ý rằng thuốc mỡ Daivonex[®] có hiệu quả và an toàn tương tự ở trẻ nhỏ và người lớn.

Dược động học

Hấp thu:

Hấp thu qua da của calcipotriol đã được chỉ ra trong khoảng 1-6% liều sử dụng.

Phân phối:

Ở chuột cống, nghiên cứu phân phối ở mô với calcipotriol gắn phóng xạ chỉ ra rằng thận và gan có hoạt tính phóng xạ cao nhất.

Chuyển hóa:

Sau khi phơi nhiễm hệ thống, calcipotriol được chuyển hóa nhanh chóng và rộng rãi.

Thải trừ:

Con đường thải trừ chủ yếu của calcipotriol là qua phân (chủ yếu ở dạng nguyên chất và lộn nhỏ)

HẠN DÙNG

Khi chưa mở: 2 năm kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau mở nắp: 6 tháng

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

Không bảo quản ở nhiệt độ quá 30°C. Để nơi khô ráo.

SẢN XUẤT BỞI

LEO Laboratories limited

285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland

Ngày xem xét cuối: 5-tháng 8-2015



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

