https://itpharma.com/

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Isotretinoin ....10 mg
Tá dược: .....v.đ 1 viên nang mềm
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thận trọng và các thông tin khác
Xin xem tờ HDSD.
Bảo quản: trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Xuất xứ: Hàn Quốc
DNNK:

Visa No./ SĐK:
Lot No./ Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX:
Exp. Date/ HD:

M.S.D.N: 0101275554 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HÀ LAN - Q. BẮC TỪ LIÊM - T.P HÀ NỘI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/8/2018

***Rx** - Prescription drug*

Box of 3 blisters of 10 soft capsules

ISONACE
soft-capsule

(Isotretinoin 10mg)

Manufacturer: KOREAN DRUG CO., LTD.
69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.
Other manufacturer *(Preparation of material and gelatin, Filling, Drying, Selecting and Coating)*
SU HEUNG CAPSULE CO., LTD
61, Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

Composition: Each soft capsule contains:
Isotretinoin ....10 mg
Excipients: .....q.s. 1 soft capsule
Indications, Contra-indications, Dosage and Administrations, Precautions and Other information:
Please see the insert paper

Storage conditions: Store in tight container, below 30°C, protect from light.
Specification: In-house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSERT PAPER BEFORE USE
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

***Rx** - Thuốc bán theo đơn*

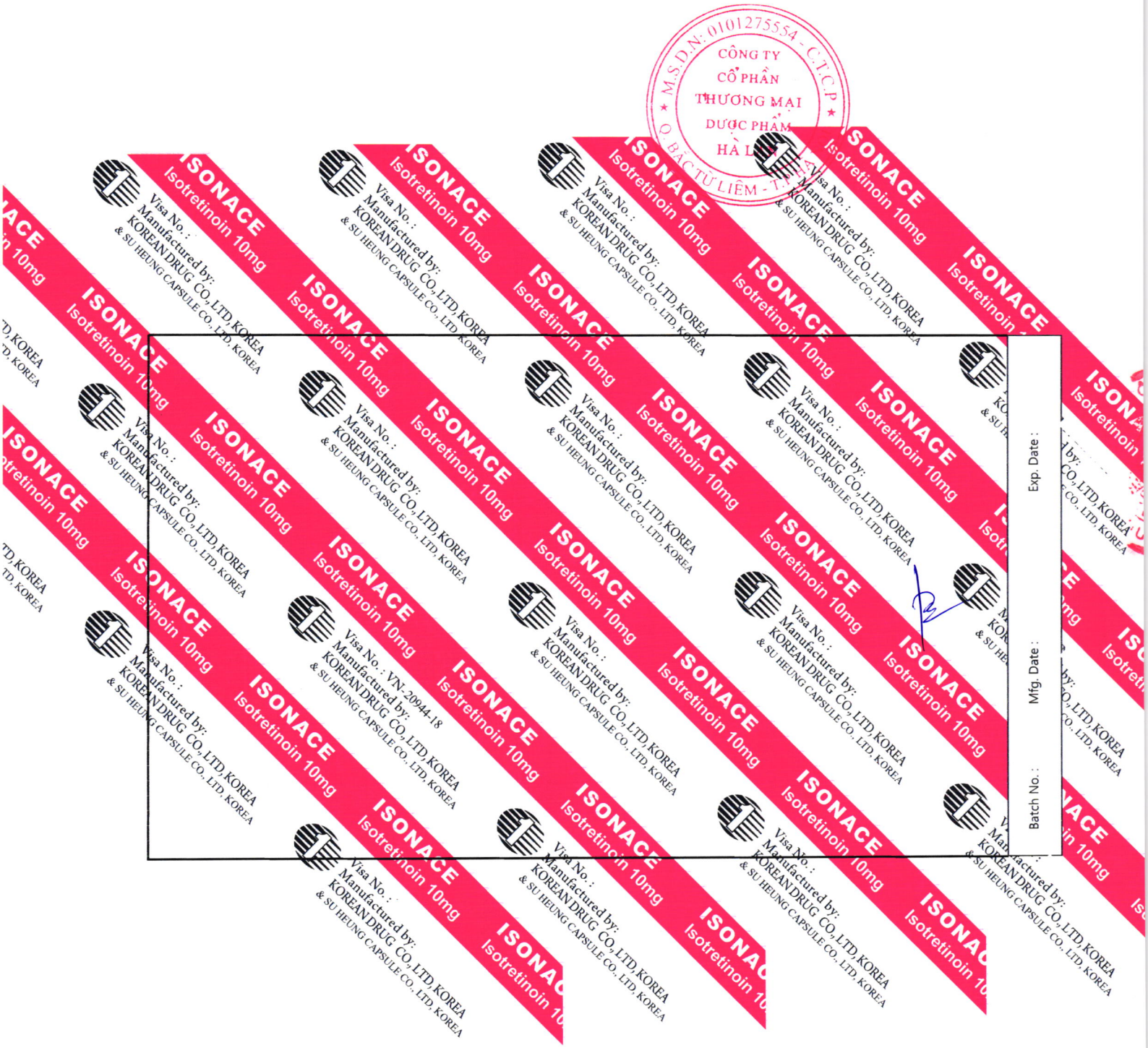
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

ISONACE
soft-capsule

(Isotretinoin 10mg)

Nhà sản xuất: KOREAN DRUG CO., LTD.
69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-Si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.
Nhà sản xuất khác *(chuẩn bị nguyên liệu và gelatin, đóng nang mềm, làm khô, chọn lọc và làm bóng viên):*
SU HEUNG CAPSULE CO., LTD
61, Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

https://itppharma.com/



https://itppharma.com/

Rx - Thuốc bán theo đơn

Tờ hướng dẫn sử dụng

ISONACE Soft Capsule.

(Isotretinoin 10mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Isotretinoin.....10mg

Tá dược: Triglycerid chuỗi nguyên tử trung bình, sáp ong trắng, lecithin, butylat hydroxyanisol, gelatin, glycerin, sorbitol, vanillin, titan dioxid, brilliant blue FCF, erythrosine, sunset yellow FCF, sáp carnauba, nước tinh khiết: .....vừa đủ 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

Dược lực học

Isotretinoin là một stereoisomer của acid retinoic (tretinoin). Sự sừng hoá quá mức của lớp ngoài cùng của biểu mô (lớp sừng) của tuyến bã nhờn dẫn đến các tế bào sừng vào trong các ống và tắc nghẽn bởi chất nhờn và chất sừng dư thừa. Tiếp theo là dẫn đến việc hình thành mụn trứng cá, và cuối cùng là các tổn thương viêm nhiễm. Isotretinoin ức chế sự tăng sinh của tế bào tuyến bã nhờn và sự hình thành mụn trứng cá bằng cách thiết lập lại sự thay đổi một cách có trật tự. Bã nhờn là nền chính cho vi khuẩn *Propionibacterium acnes* phát triển do đó giảm tiết bã nhờn ức chế vi khuẩn tích tụ ở các ống.

Dược động học

Sự hấp thu Isotretinoin qua đường tiêu hoá thay đổi và tuyến tính theo liều dùng trong khoảng liều điều trị.

Isotretinoin liên kết mạnh với protein huyết tương chủ yếu là albumin đến 99,9%. Thể tích phân bố của isotretinoin trong cơ thể chưa được xác định. Nồng độ của isotretinoin ở biểu mô chỉ bằng một nửa nồng độ của isotretinoin trong huyết tương. Nồng độ của isotretinoin trong huyết tương khoảng 1,7 lần nồng độ của isotretinoin trong máu do khả năng thâm nhập của isotretinoin vào tế bào hồng cầu thấp.

Sau khi uống Isotretinoin được chuyển hoá thành 3 chất chuyển hoá chính có hoạt tính: 4-oxo- Isotretinoin, tretinoin, 4-oxo- tretinoin. Một phần nhỏ isotretinoin được chuyển hoá dưới dạng liên hợp glucoronid.

Thời gian bán thải cuối cùng của isotretinoin khoảng 19 giờ, của 4 – oxo - isotretinoin khoảng 29 giờ. Isotretinoin được đào thải qua nước tiểu và phân sau khi được tái hấp thu một phần.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị thể trứng cá nặng (trứng cá viêm (u hay nhọt) và trứng cá nang bọc (mụn bọc) không đáp ứng với các trị liệu khác (dùng kháng sinh kết hợp với thuốc bôi tại chỗ).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc phải được kê đơn hoặc sử dụng dưới sự giám sát của bác sỹ có chuyên môn sử dụng các retinoid tác dụng toàn thân điều trị trứng cá nặng và hiểu rõ về mức độ nguy hiểm của isotretinoin cũng như cần theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh nhân.

Liều thông thường ở người lớn (cả thanh thiếu niên và người già) là: 0,5 đến 1mg/kg/ngày, dùng thuốc vào giữa bữa ăn, chia làm 1-2 lần/ngày. Thông thường, liều điều trị khởi đầu là 0,5mg/kg/ngày, sau vài tuần có thể thay đổi liều dùng tuỳ theo độ dung nạp thuốc. Thời gian điều trị thông thường từ 4-6 tháng. Để tránh tái phát, liều lượng tích luỹ cần phải dùng cho mỗi đợt điều trị là 120 – 150mg/kg. Không nên tiến hành đợt điều trị tiếp theo trước 8 tuần. Những tổn thương da sẽ tiếp tục thuyên giảm ngay cả sau khi ngưng điều trị.

Trẻ em: Isotretinoin không được chỉ định điều trị mụn trứng cá trước dậy thì và bệnh nhân dưới 12 tuổi vì thiếu các dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả khi sử dụng thuốc.

Bệnh nhân suy thận nên bắt đầu điều trị với liều thấp hơn (10mg/ngày). Sau đó, liều tăng dần lên đến 1mg/kg/ngày hoặc lên đến liều tối đa mà bệnh nhân dung nạp được.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phụ nữ có thai và cho con bú, hoặc có dự định sinh con; phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ mà không áp dụng các biện pháp tránh thai để loại trừ khả năng mang thai.

Bệnh nhân bị suy gan

Bệnh nhân bị lipid máu quá cao

Thừa vitamin A.

Quá mẫn với vitamin A

Dị ứng với isotretinoin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

Phối hợp với kháng sinh thuộc nhóm tetracyclin.

THẬN TRỌNG

- **Chương trình phòng chống ở phụ nữ có thai**

Thuốc này có thể gây quái thai. Phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ bắt buộc phải sử dụng một biện pháp tránh thai hiệu quả, hoặc tốt hơn là 2, trong đó 1 biện pháp tránh thai tại chỗ (ví dụ như bao cao su), kể từ 1 tháng trước khi sử dụng thuốc, trong suốt quá trình điều trị và 1 tháng sau khi ngừng dùng thuốc, nguyên nhân sau khi ngừng dùng thuốc vẫn phải tiếp tục ngừa thai do động học thải trừ của chế phẩm.

https://itppharma.com/

Phải thực hiện xét nghiệm thai nghén huyết tương (xét nghiệm định tính HCG) ở phụ nữ đang độ tuổi sinh đẻ, tiến hành vào ngày thứ hai hoặc thứ ba của chu kì kinh nguyệt trước khi bắt đầu điều trị với thuốc. Việc điều trị phải bắt đầu chậm nhất là 7 ngày sau khi xét nghiệm thai nghén cho kết quả âm tính.

- Không đưa thuốc cho người bệnh trứng cá khác mặc dù hình thái bệnh của họ giống như bệnh của bản thân.
- Không được hiến máu trong thời gian điều trị và sau khi ngừng điều trị 1 tháng.
- Tránh dùng đồng thời thuốc khác có chứa vitamin A.
- Ở những bệnh nhân hen và có tiền sử hen, phải được dùng từng bước, cần giám sát các rối loạn tiêu hoá.
- Ở người tiểu đường cần giám sát đường huyết.
- Các rối loạn tâm thần:

  Trầm cảm, trầm cảm trầm trọng, lo lắng, có khuynh hướng quá khích, thay đổi tính khí, các dấu hiệu tâm thần, và rất hiếm gặp trường hợp có ý định tự tử, nỗ lực tự tử và tự tử đã được báo cáo trên bệnh nhân dùng isotretinoin. Cần chăm sóc đặc biệt với bệnh nhân có tiền sử trầm cảm và tất cả các bệnh nhân cần được theo dõi về các dấu hiệu trầm cảm và có các trị liệu nếu cần thiết. Tuy nhiên, ngừng dùng isotretinoin có thể chưa đủ để giảm bớt các triệu chứng và do đó cần đánh giá kỹ hơn về tâm thần nếu cần thiết.
- Các rối loạn về da và tổ chức dưới da:

  Tăng trứng cá cấp tính đôi khi xảy ra trong thời gian bắt đầu điều trị nhưng sẽ giảm đi khi tiếp tục sử dụng, thường sau 7 – 10 ngày, và thường không phải chỉnh liều.

  Tránh tiếp xúc với ánh nắng cường độ cao hoặc với tia tử ngoại. Nên dùng các sản phẩm chống nắng với các yếu tố bảo vệ cao, tối tiểu như SPF 15

  Lột da bằng hóa chất và điều trị bằng laser cần tránh với các bệnh nhân dùng isotretinoin trong thời gian 5-6 tháng sau khi kết thúc điều trị do có nguy cơ để lại sẹo lồi ở những vùng không điển hình và đôi khi tăng viêm và giảm sắc tố ở nơi điều trị. Cần tránh tẩy lông trên các bệnh nhân dùng isotretinoin tối thiểu 6 tháng sau khi điều trị do có nguy cơ bong biểu bì.

  Cần tránh dùng đồng thời isoretinoin với các thuốc tan sừng hoặc các thuốc chữa trứng cá gây bong da do có thể tăng nguy cơ kích ứng.

  Bệnh nhân cần được khuyên dùng thuốc mỡ hoặc kem giữ ẩm và dưỡng môi khi bắt đầu điều trị do isotretinoin có thể gây khô da và môi.
- Các rối loạn về thị giác:

  Khô mắt, đục võng mạc, giảm thị lực ban đêm và sừng hóa thường hết khi ngừng dùng thuốc. Khô mắt có thể giảm nhờ dùng mỡ chống khô mắt hoặc dùng nước mắt nhân tạo, có thể xảy ra không dung nạp kính áp tròng cho nên bệnh nhân cần đeo kính áp tròng trong quá trình điều trị.

  Giảm thị lực ban đêm đã được báo cáo và đôi khi xảy ra đột ngột với một số bệnh nhân. Bệnh nhân có các bất thường về thị lực cần tham khảo ý kiến bác sỹ chuyên khoa mắt. Có thể phải ngừng thuốc.
- Các rối loạn cơ xương khớp:

  Đau cơ, đau khớp và tăng creatin phosphokinase huyết tương đã được báo cáo trên một số bệnh nhân điều trị với isotretinoin, đặc biệt trên các bệnh nhân có hoạt động thể lực

  Các thay đổi về xương bao gồm đóng sớm mấu trên não, dày xương và vôi hóa dây chằng và gân nối đã xảy ra vài năm sau khi dùng liều rất cao để điều trị các rối loạn keratin hóa. Liều dùng, thời gian điều trị và tổng liều tích lũy trên các bệnh nhân này cần vượt quá liều đề nghị để điều trị trứng cá.
- Tăng áp lực nội sọ lành tính:

  Các trường hợp tăng áp lực nội sọ lành tính đã được báo cáo, một số trường hợp bao gồm cả dùng kết hợp với các tetracycline. Các dấu hiệu và triệu chứng của tăng áp lực nội sọ lành tính bao gồm đau đầu, buồn nôn và nôn, rối loạn thị lực và phù gai thị. Bệnh nhân có tăng áp lực nội sọ lành tính cần dừng isotretinoin ngay lập tức.
- Các rối loạn gan mật:

  Các rối loạn về men gan cần được kiểm tra trước khi điều trị, 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị và sau đó 3 tháng kiểm tra 1 lần trừ khi cần theo dõi thường xuyên hơn. Tăng thoáng qua men gan có phục hồi cũng đã được báo cáo. Trong nhiều trường hợp các thay đổi này vẫn trong giới hạn bình thường và các giá trị trở về mức trung bình trong quá trình điều trị. Tuy nhiên trong trường hợp men gan tăng liên tục, cần giảm liều hoặc ngừng điều trị.
- Suy thận:

  Suy giảm chức năng thận và suy thận không ảnh hưởng đến dược động học của isotretinoin. Do vậy isotretinoin có thể dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Tuy nhiên, các bệnh nhân này cần bắt đầu điều trị với liều thấp hơn và điều chỉnh đến liều dung nạp cao nhất.
- Chuyển hóa lipid:

  Cần kiểm tra lipid (lúc đói) trước khi bắt đầu điều trị, 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị và sau đó 3 tháng kiểm tra 1 lần trừ khi cần theo dõi thường xuyên hơn. Tăng các giá trị lipid trong huyết tương thường trở về mức bình thường khi giảm liều hoặc ngừng dùng thuốc và cũng có thể đáp ứng với chế độ ăn kiêng.

https://itppharma.com/

Isotretinoin có kết hợp với tăng nồng độ triglycerid huyết tương. Cần ngừng dùng isotretinoin nếu tăng triglycerid máu không thể kiểm soát được về giá trị cho phép hoặc có các triệu chứng của viêm tuỵ. Nồng độ vượt quá 800mg/dl hoặc 9mmol/l, đôi khi kết hợp với viêm tuỵ, có thể gây ảnh hưởng đến tính mạng.

- Các rối loạn hệ tiêu hoá:

Isotretinoin có kết hợp với bệnh viêm đại tràng (bao gồm viêm hồi tràng) trên các bệnh nhân có tiền sử rối loạn tiêu hoá. Bệnh nhân tiêu chảy nặng (có xuất huyết tiêu hoá) cần ngừng ngay việc điều trị với isotretinoin

- Các phản ứng dị ứng:

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000) các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo trong một số trường hợp sau khi tiếp xúc ngoài da với các retinoids. Phản ứng dị ứng da đôi khi cũng được báo cáo. Các trường hợp dị ứng viêm mạch nghiêm trọng, thường kèm với ban xuất huyết (các mảng thâm đỏ) tứ chi đã được báo cáo. Các trường hợp quá mẫn nặng cần ngừng thuốc và theo dõi chặt chẽ.

- Đối tượng có nguy cơ cao:

Ở những bệnh nhân bị bệnh tiểu đường, béo phì, nghiện rượu hoặc rối loạn chuyển hóa lipid điều trị bằng isotretinoin, kiểm tra thường xuyên các giá trị lipid máu và / hoặc glucose máu có thể là cần thiết. Đường huyết cao lúc đói đã được báo cáo, và các trường hợp đái tháo đường mới đã được chẩn đoán trong khi điều trị isotretinoin.

- Không dung nạp Fructose:

Thuốc có chứa sorbitol. Bệnh nhân có các vấn đề về không dung nạp fructose di truyền không được dùng thuốc này.

- Trong thành phần của thuốc có chứa các chất tạo màu brilliant blue FCF, erythrosine, sunset yellow FCF: Có thể gây dị ứng

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Isotretinoin chống chỉ định ở phụ nữ mang thai vì isotretinoin được biết có thể gây ra những dị tật bẩm sinh trầm trọng cho thai nhi: không có tai hay tai thấp, đầu to và cằm nhỏ, dị dạng ở tim, tuyến ức và hệ thần kinh... hoặc gây sẩy thai nếu mang thai trong khi điều trị hoặc trong vòng 1 tháng sau khi ngừng điều trị.

Phụ nữ nuôi con bú:

Isotretinoin được bài tiết vào sữa mẹ và gây ảnh hưởng cho em bé nên chống chỉ định cho phụ nữ nuôi con bú.

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

Một số hiếm trường hợp bị buồn, ngủ, hoa mắt, chóng mặt, giảm thính lực, rối loạn thị giác, nếu bệnh nhân bị các tác dụng không mong muốn này không nên lái xe và vận hành máy móc.

Một số trường hợp giảm thị lực vào ban đêm trong thời gian điều trị hoặc rất hiếm sau khi ngừng thuốc. Do tác dụng không mong muốn này xảy ra bất ngờ nên bệnh nhân cần được cảnh báo để thận trọng trong lúc lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng gây dị dạng ở thai nhi

Nhiễm khuẩn:

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): Nhiễm khuẩn Gram dương (niêm mạc da)

Các rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Rất thường gặp (ADR≥1/10): thiếu máu, tăng tỉ lệ lắng đọng hồng cầu, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu.

Thường gặp (1/100≤ADR<1/10): Giảm bạch cầu trung tính

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): Bệnh hạch bạch huyết

Các rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm gặp (1/10000≤ADR<1/1000): Các phản ứng dị ứng da, các phản ứng phản vệ, quá mẫn

Các rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng:

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): Đái tháo đường, tăng uric máu

Các rối loạn tâm thần:

Hiếm gặp (1/10000≤ADR<1/1000): Trầm cảm, trầm cảm trầm trọng hơn, có khuynh hướng quá khích, lo lắng, thay đổi tính khí

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): Hành vi bất thường, rối loạn tâm thần, ý định tự tử

Các rối loạn hệ thần kinh trung ương:

Thường gặp (1/100≤ADR<1/10): Đau đầu

Hiếm gặp (1/10000≤ADR<1/1000): Tăng áp lực nội sọ lành tính, co giật, ngủ gật, chóng mặt

Các rối loạn về mắt:

Rất thường gặp (ADR≥1/10): viêm mí mắt, viêm giác mạc, khô mắt, kích ứng mắt.

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): ảnh nhìn mờ, đục thuỷ tinh thể, mù màu (giảm khả năng phân biệt màu), không dung nạp kính áp tròng, mờ giác mạc, giảm thị lực ban đêm, viêm giác mạc, phù gai thị, rối loạn thị giác.

Các rối loạn tai và mê đạo:

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): giảm khả năng nghe

Các rối loạn về mạch:

https://itppharma.com/

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): Viêm mạch (như u hạt Wegener, viêm mạch dị ứng)

Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Thường gặp (1/100≤ADR<1/10): Chảy máu cam, khô mũi, viêm mũi họng.

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): Co thắt phế quản (đặc biệt trên bệnh nhân hen), khản giọng

Các rối loạn tiêu hoá:

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): Viêm ruột kết, viêm hồi tràng, khô họng, xuất huyết tiêu hoá, đi ngoài ra máu và bệnh viêm ruột, buồn nôn, viêm tuỵ

Các rối loạn gan mật:

Rất thường gặp (ADR≥1/10): Tăng men gan

Hiếm gặp (1/10000≤ADR<1/1000): Viêm gan

Các rối loạn da và tế bào dưới da:

Rất thường gặp (ADR≥1/10): viêm môi, viêm da, khô da, bong da cục bộ, ngứa, nổi ban đỏ, mỏng da (nguy cơ chấn thương do ma sát)

Hiếm gặp (1/10000≤ADR<1/1000): Rụng tóc

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): Trứng cá mụn bọc, trứng cá lan toả, ban đỏ (ở mặt), ngoại ban, rối loạn về tóc, tăng mọc lông, loạn dưỡng móng, nhiễm trùng móng, nhạy cảm với ánh sáng, u hạt tạo mủ, tăng sắc tố da, tăng tiết mồ hôi.

Các rối loạn cơ xương khớp:

Thường gặp (1/100≤ADR<1/10): đau khớp, đau cơ, đau lưng (đặc biệt với thiếu niên)

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): Viêm khớp, vôi hoá (vôi hoá gân và dây chằng), lồi xương (dầy xương), giảm mật độ xương, viêm gân

Các rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): Viêm cầu thận

Các rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc:

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): mô hạt (tăng khả năng tạo), khó chịu

Các nghiên cứu:

Rất thường gặp (ADR≥1/10): tăng triglycerid, giảm lipoprotein tỷ trọng cao.

Thường gặp (1/100≤ADR<1/10): tăng cholesterol huyết, tăng glucose huyết, huyết niệu, protein niệu

Rất hiếm gặp (ADR≤1/10000): tăng creatin phosphokinase huyết

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Bệnh nhân không nên dùng vitamin A do dùng kết hợp tăng nguy cơ thừa vitamin A

Các trường hợp tăng áp lực nội sọ lành tính (u não giả) đã được báo cáo khi dùng kết hợp isotretinoin và các tetracyclin. Do vậy không dùng kết hợp với các tetracyclin

Dùng kết hợp isotretinoin với các thuốc tan sừng dùng ngoài hoặc cả gây bong vảy da cần tránh do khả năng kích ứng tại chỗ.

Norethindron / ethinyl estradiol: Isotretinoin ở liều khuyến cáo 1 mg / kg / ngày, không gây ra trên lâm sàng những thay đổi liên quan đến dược động học của ethinyl estradiol và norethindron và nồng độ trong máu của progesteron, hormon kích thích tạo nang trứng (FSH) và hormon tạo hoàng thể (LH). Kê đơn nên tham khảo hướng dẫn sử dụng của các thuốc khi dùng đồng thời với các thuốc tránh thai nội tiết tố, vì một số loại thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai này.

Corticosteroid tác dụng toàn thân: corticosteroid tác dụng toàn thân được biết là gây ra bệnh loãng xương. Không có nghiên cứu lâm sàng chính thức nào được tiến hành để đánh giá tác dụng tương tác gây mất xương giữa corticosteroid đường toàn thân và isotretinon. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng các loại thuốc này với nhau.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong trường hợp dùng qúa liều cấp tính, isotretinoin cho thấy có độ độc tính thấp. Tuy nhiên có thể xuất hiện các dấu hiệu sử dụng vitamin A quá liều (đau đầu, buồn nôn, nôn). Cần rửa dạ dày và chăm sóc trong môi trường chuyên khoa.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. 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 sỹ

Nhà sản xuất:

KOREAN DRUG CO., LTD.

69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Cơ sở sản xuất khác (chuẩn bị nguyên liệu và gelatin, đóng nang mềm, làm khô, chọn lọc và làm bong viên):

SU HEUNG CAPSULE CO, LTD

61, Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

Xuất xứ: Hàn Quốc

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh