

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Acnotin 10	VN-17100-13
2	Acnotin 20	VN-18371-14

Đơn đề nghị số: 011017/MEGA-QC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Mega Lifesciences Public Company Limited
tại TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Phòng 5.12A, tầng 5, số 364 đường Cộng Hoà, phường 13, quận Tân
Bình, thành phố Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0493/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2018.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



ACNOTIN 10 & 20

Isotretinoin USP 10mg & 20mg

GMP
Australia

CHỈ ĐỊNH:

- Mụn trứng cá nặng
- Mụn trứng cá không đáp ứng với các phương pháp điều trị thông thường
- Mụn trứng cá gây biến dạng mặt để lại nhiều sẹo xấu
- Mụn trứng cá kéo dài lâu năm gây ảnh hưởng trầm trọng đến nghề nghiệp, tâm lý xã hội.

Liều dùng thông thường: **0,5-1 mg/kg** cân nặng mỗi ngày trong **15 - 20** tuần

Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:/XNTT/....., ngày....tháng....năm.

Rx Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN

ACNOTIN 10: Mỗi viên nang gelatin mềm chứa: Isotretinoin (USP)10mg

ACNOTIN 20: Mỗi viên nang gelatin mềm chứa: Isotretinoin (USP)20mg

Tá dược: Sáp ong trắng, Butylated hydroxyanisol, dinatri Edetat, Dầu thực vật hydro hóa một phần, Dầu đậu nành. **Vỏ nang:** Gelatin, Glycerin, Dung dịch sorbitol 76%, Carmoisin (E122), Màu xanh (FD & C Blue No.1), Ponceau 4R (E124), Oxyd sắt đen (E172), Titan dioxyd (E171), Nước tinh khiết.

MÔ TẢ: Viên nang gelatin mềm, màu cam, hình thườn, 6 minim.

CHỈ ĐỊNH: Isotretinoin là một retinoid điều trị mụn trứng cá toàn thân, chỉ định trong trường hợp mụn trứng cá nặng, mụn trứng cá không đáp ứng với các phương pháp điều trị thông thường, mụn trứng cá gây biến dạng mặt để lại nhiều sẹo xấu, mụn trứng cá kéo dài lâu năm gây ảnh hưởng trầm trọng đến nghề nghiệp, tâm lý xã hội.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều dùng thông thường ở người lớn và thanh niên là 0,5-1 mg/kg cân nặng mỗi ngày (chia thành hai liều, dùng trong bữa ăn) trong 15-20 tuần. Liều tối đa là 2 mg/kg cân nặng mỗi ngày được áp dụng cho những bệnh nhân bị mụn trứng cá rất nặng hoặc mụn ban đầu xuất hiện ở ngực hay lưng thay vì ở mặt.

Hiệu quả điều trị và tác dụng phụ của thuốc có thể khác nhau ở từng bệnh nhân sau 4 tuần điều trị, do đó nên điều chỉnh liều điều trị duy trì trong khoảng từ 0,1-1 mg/kg cân nặng mỗi ngày, tùy từng trường hợp cụ thể. Trong thời gian đầu điều trị bằng isotretinoin, mụn trứng cá có thể xuất hiện nhiều hơn một chút và thoáng qua, đôi khi cần điều trị kết hợp với liệu pháp adrenocorticotid.

Thời gian điều trị thường kéo dài khoảng 16 tuần. Khi đánh giá hiệu quả điều trị cần lưu ý rằng tình trạng bệnh vẫn được cải thiện ngay cả khi ngưng dùng thuốc. Do đó, nên ngưng ít nhất 8 tuần trước khi bắt đầu điều trị nhắc lại bằng isotretinoin và liều điều trị nhắc lại cũng giống như liều điều trị ban đầu.

Dùng đồng thời với các thuốc bôi tại chỗ: không được dùng đồng thời với các thuốc điều trị mụn trứng cá bôi tại chỗ có tác dụng làm bong da, tiêu sừng hoặc xạ trị bằng tia cực tím. Bệnh nhân nên hạn chế tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời. Nếu cần có thể hỗ trợ điều trị bằng thuốc trị mụn trứng cá bôi tại chỗ có tác dụng nhẹ.

Thuốc không phù hợp để điều trị mụn trứng cá ở trẻ em dưới 12 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không dùng đồng thời isotretinoin và vitamin A do có thể làm tăng triệu chứng thừa vitamin A. Đã ghi nhận một vài trường hợp bị tăng áp lực nội sọ khi dùng phối hợp isotretinoin và tetracylin. Do đó, không dùng tetracylin trong thời gian điều trị isotretinoin.

Tác dụng của progesteron liều thấp có thể bị giảm khi dùng đồng thời với isotretinoin. Do đó, không được dùng các chế phẩm có chứa progesteron liều thấp trong thời gian điều trị isotretinoin.

Phenytoin: thận trọng khi dùng kết hợp phenytoin và isotretinoin đồng thời vì có thể giảm tác dụng thuốc.

Ketoconazol: dùng đồng thời có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của corticosteroid trong huyết tương do làm giảm thanh thải của hai thuốc này. Điều chỉnh liều dùng corticosteroid có thể là cần thiết nếu dùng đồng thời.

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 và bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng đồng thời Isotretinoin với các kháng

sinh tetracylin.

- Phụ nữ đang mang thai, hoặc có dự định mang thai và phụ nữ 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.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: Isotretinoin có nguy cơ gây sinh quái thai cao. Do đó, không dùng isotretinoin cho phụ nữ có thai hoặc dự định có thai trong thời gian dùng thuốc. Nguy cơ rất cao đối với thai nhi nếu người mẹ có thai trong thời gian dùng thuốc ở bất kỳ liều nào, ngay cả khi chỉ điều trị trong thời gian ngắn. Những bất thường về thai nhi có liên quan đến isotretinoin đã được ghi nhận bao gồm não úng thủy, tật đầu nhỏ, các bất thường ở tai ngoài (nhỏ hoặc không có ống tai ngoài), teo nhãn cầu, bất thường hệ tim mạch và các dị dạng về não. Isotretinoin có tính ưa lipid cao, nên dễ bài xuất vào sữa mẹ. Không dùng isotretinoin trong thời gian cho con bú do có nguy cơ gây tác dụng phụ cho trẻ.

Phải dùng đồng thời 2 phương pháp ngừa thai hiệu quả liên tục trong 1 tháng trước khi bắt đầu điều trị, trong suốt thời gian điều trị và 1 tháng sau khi ngưng điều trị. Thăm khám để nhắc nhở bệnh nhân về tầm quan trọng của việc ngừa thai. Nếu có thai trong thời gian dùng thuốc, phải hỏi ý kiến bác sĩ về việc có nên tiếp tục có thai hay không. Chỉ bắt đầu dùng isotretinoin vào ngày thứ 2 hoặc thứ 3 của kỳ kinh kế tiếp.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Bệnh nhân sử dụng Isotretinoin nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nếu có triệu chứng về thị giác như hoa mắt, buồn ngủ khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:

Cảnh báo:

- Tuyệt đối tuân theo hướng dẫn sử dụng.
- Không được có thai trong thời gian dùng thuốc.
- Có nguy cơ gây dị tật thai nhi nếu có thai trong thời gian dùng thuốc.

Thận trọng:

- Chỉ dùng isotretinoin theo chỉ định của thầy thuốc có kinh nghiệm điều trị retinoid toàn thân (tốt nhất là bác sĩ da liễu) và hiểu rõ về những nguy cơ sinh quái thai nếu dùng cho phụ nữ có thai.
- Phải kiểm tra chức năng gan trước khi điều trị, 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị và định kỳ mỗi 3 tháng sau đó.

Nồng độ lipid huyết thanh cũng nên được kiểm tra trước khi điều trị, 1 tháng sau khi điều trị và sau 3-4 tháng điều trị.

- Đã có báo cáo về trường hợp trầm cảm, loạn thần hoặc có ý định tử tự và tự tử liên quan đến việc điều trị bằng isotretinoin. Mặc dù chưa rõ cơ chế nhưng phải quan tâm chăm sóc đặc biệt đối với bệnh nhân có tiền sử bệnh trầm cảm và phải theo dõi những dấu hiệu này ở tất cả các bệnh nhân để có biện pháp điều trị thích hợp.

- Khám bác sĩ khi có vấn đề về thị lực hoặc cảm thấy khó chịu khi đeo kính áp tròng. Giảm thị lực bao gồm các triệu chứng như sợ ánh sáng, khô mắt hoặc hoa mắt, những triệu chứng này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

- Phải thận trọng đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra cho bệnh nhân và chỉ dùng isotretinoin trong những trường hợp bệnh nặng.

- Mụn trứng cá là bệnh có liên quan đến hormon androgen, do đó không nên dùng đồng thời với thuốc ngừa thai có chứa androgen progesterol, ví dụ như dẫn chất của 19-nortestosteron (norsteroid), nhất là trong trường hợp có vấn đề về nội tiết.

- Không được lột da mặt trong thời gian dùng isotretinoin và 5-6 tháng sau khi ngưng thuốc do có nguy cơ gây sẹo lồi.

- Không dùng các loại sáp nhỏ lông trong thời gian điều trị isotretinoin cũng như trong vòng 5-6 tháng sau khi ngưng thuốc vì có nguy cơ gây viêm da.

- Đối với những nhóm bệnh nhân đặc biệt: phải thường xuyên kiểm tra các số liệu cận lâm sàng đối với những bệnh nhân trong nhóm nguy cơ cao (bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân béo phì, bệnh nhân nghiện rượu hoặc rối loạn về chuyển hoá lipid) đang điều trị bằng isotretinoin.

Phải thường xuyên đo glucose huyết ở những bệnh nhân bị bệnh hoặc nghi ngờ bị bệnh đái tháo đường. Mặc dù chưa xác định được mối liên quan nhưng đã có báo cáo về một số trường hợp tăng glucose huyết rất nhanh, nguy cơ viêm tụy, viêm ruột, ảnh hưởng trên tai, hệ cơ xương và một số trường hợp đái tháo đường mới được phát hiện trong thời gian dùng isotretinoin.

Khô miệng có thể gây ra những vấn đề về răng và làm trầm trọng hơn những bệnh răng miệng như sâu răng, bệnh về nướu và nhiễm nấm. Để hạn chế những vấn đề về răng có thể dùng dung dịch thay thế nước bọt, ngậm kẹo không đường, hoặc nước đá.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phần lớn tác dụng phụ của isotretinoin liên quan đến liều. Ở liều thông thường, tỉ lệ giữa nguy cơ và lợi ích của thuốc là chấp nhận được.

Các tác dụng phụ có thể xảy ra như sau:

Triệu chứng thừa vitamin A: thường bị khô da, niêm mạc nứt môi, chảy máu cam, viêm kết mạc mắt, đục giác mạc có hồi phục và không sử dụng được kính áp tròng.

Da và các phần phụ khác: ngoại ban, ngứa, viêm da, đổ mồ hôi u hạt, mụn mủ, viêm quanh móng, teo móng, tăng tạo mô hạt, rụng tóc, xuất hiện nhiều trứng cá, rậm lông, tăng sắc tố, da tăng nhạy cảm với ánh sáng.

Cơ và xương: đau cơ, đau khớp, tăng sinh xương, viêm gân và các thay đổi khác về xương.

Tâm thần và hệ thần kinh trung ương: rối loạn hành vi, trầm cảm, đau đầu, tăng áp lực nội sọ, động kinh.

Giác quan: rối loạn thị trường, giảm thính lực ở một vài tần số nhất định, sợ ánh sáng, rối loạn thích ứng trong bóng tối (giảm thị trường về đêm), đục thủy tinh thể, viêm giác mạc.

Hệ tiêu hoá: buồn nôn, viêm đại tràng, viêm hồi tràng và kết tràng, chảy máu tiêu hoá.

Gan, mật: tăng men gan tạm thời và có hồi phục, đôi khi có trường hợp bị viêm gan. Trong rất nhiều trường hợp, sự thay đổi vẫn nằm trong giới hạn bình thường và trở về giá trị ban đầu ngay trong thời gian điều trị. Tuy nhiên, vẫn có một số trường hợp phải giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

Hô hấp: có thể phế quản

Máu: giảm bạch cầu, hồng cầu, tăng hoặc giảm tiểu cầu, tăng tốc độ lắng máu

Xét nghiệm cận lâm sàng: tăng cholesterol và triglycerid huyết thanh, tăng acid uric huyết. Đã ghi nhận trường hợp giảm HDL, nhất là ở liều cao và ở những bệnh nhân mà gia đình có tiền sử rối loạn chuyển hoá lipid, đái tháo đường, béo phì hoặc nghiện rượu. Những thay đổi này có liên quan đến liều và sẽ trở về bình thường khi giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc. Tuy nhiên, vẫn phải cảnh báo cho bệnh nhân về những tác dụng phụ có thể xảy ra khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng đến sức đề kháng: nhiễm trùng tại chỗ hoặc toàn thân do vi khuẩn Gram dương (*Staphylococcus Aureus*).

Sản xuất bởi:

MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED

384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan. Mọi thông tin chi tiết xin liên hệ:

VPDD Mega Lifesciences Public Company Limited

Phòng 5.12A, tầng 5, số 364, đường Cộng Hòa, phường 13, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh.

Tel: (84-28) 38123166/ Fax: (84-28) 38123168