

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Pomonolac

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.**

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.**

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Hoạt chất: Calcipotriol (dưới dạng calcipotriol monohydrat).....750 mgcg
Tà dược: Dinatri edetat, dầu parafin, Dinatri phosphat dihydrat, steareth-2,
α-tocopheryl acetat, propylen glycol, vaselin, nước tinh khiết..... vừa đủ 15 g

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc mỡ màu trắng hoặc gần trắng ánh vàng, dính được vào da khi bôi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 15 g.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Thuốc mỡ pomonolac có chứa thành phần chính calcipotriol, một chất tổng hợp giống vitamin D. Chất này dùng điều trị các tế bào da hoạt động quá mức (tác nhân gây bệnh vẩy nến). Thuốc dùng điều trị bệnh vẩy nến thông thường có hình thành các mảng trên da. Bệnh vẩy nến mảng này gây nên vùng da đỏ, thô ráp bao phủ bằng các vảy màu bạc mịn. Thông thường các mảng vẩy nến có đường kính 1 hay 2 cm. Thuốc dùng được cho tổng diện tích các mảng vẩy nến nhỏ hơn 40% tổng diện tích da cơ thể.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Hãy dùng thuốc này theo hướng dẫn của bác sỹ kê đơn.

Người lớn: Không được bôi thuốc quá 100 g thuốc (hay 6 tuýp thuốc 15 g) trong 1 tuần. Thông thường bôi thuốc ngày 2 lần vào buổi sáng và buổi tối. Khi bác sỹ kê đơn dùng phối hợp với các thuốc hay tác nhân chống vẩy nến khác như glucocorticoid dùng ngoài để tăng cường hiệu quả điều trị thì thuốc này dùng buổi sáng và thuốc kia bôi vào buổi tối.

Nếu dùng cùng các dạng thuốc khác (kem bôi da, dung dịch) có chứa calcipotriol, trong 1 tuần không được dùng quá 1 trong các chỉ dẫn dưới đây:

+ 30 g thuốc mỡ (2 tuýp 15 g) với 60 ml dung dịch. Hoặc 60 g thuốc mỡ (4 tuýp 15 g) với 30 ml dung dịch.

+ 30 g thuốc mỡ (2 tuýp 15 g) với 60 g kem bôi da. Hoặc 60 g thuốc mỡ (4 tuýp 15 g) với 30 g kem bôi da.

Trẻ em: Thông thường bôi thuốc ngày 2 lần vào buổi sáng và buổi tối. Không có khuyến nghị phối hợp thuốc. Thông thường liều dùng như sau:

+ Trẻ em trên 12 tuổi: Không được dùng vượt quá 75 g thuốc mỗi tuần (hay 5 tuýp thuốc 15 g).

+ Trẻ em 6-12 tuổi: Không được dùng vượt quá 50 g thuốc mỗi tuần (hay 3 tuýp thuốc 15 g).

+ Trẻ em dưới 6 tuổi: Liều do bác sỹ quyết định và sử dụng thuốc có sự giám sát của bác sỹ.

Hướng dẫn cách dùng: Rửa tay sạch trước khi dùng thuốc, bóp thuốc mỡ vào đầu ngón tay hay mảng vẩy nến, thoa lớp mỏng lên vùng da bị bệnh, chà nhẹ cho hết vùng da bị bệnh đến khi thuốc ngấm vào da hết. Chỉ bôi thuốc vào vùng vẩy nến. Rửa tay sau khi bôi thuốc. Không được bôi thuốc lên vùng mặt, vùng da không bị bệnh. Nếu vô tình dấy thuốc vào vùng da không bị bệnh, cần dùng nước rửa sạch các vùng này. Nếu thuốc dấy vào mắt, phải rửa kỹ bằng nước sạch và đi khám bác sỹ. Không được băng hay bó vùng da bôi thuốc để tránh hấp thu thuốc. Sau khi bôi thuốc, có thể gây kích ứng thoáng qua, không được gãi vùng da kích ứng. Nếu kích ứng da kéo dài, hoặc nổi mẩn, cần ngừng thuốc. Nếu có dùng chất dưỡng ẩm, nên thoa chất dưỡng ẩm cho thấm vào da trước khi bôi thuốc mỡ.

Thời gian dùng thuốc có thể 4-8 tuần. Bác sỹ sẽ quyết định thời gian điều trị nếu bệnh tiến triển tốt. Nếu bệnh không đỡ hoặc nặng lên, cần phải khám lại. Nếu thời gian dùng thuốc trên 3 tháng, bác sỹ sẽ có thể cho làm xét nghiệm máu calci huyết và chức năng thận.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

+ Có phản ứng dị ứng với thuốc. Các biểu hiện dị ứng như thờ dốc, khô khè, khô thờ, sưng mắt, sưng môi, sưng lưỡi hay các bộ phận khác của cơ thể, ngứa rất hay kiểu tổ ong trên da.

+ Không dùng thuốc khi bệnh vẩy nến nặng lan rộng trên da hay các dạng vẩy nến khác như vẩy nến đỏ ứng như giọt, vẩy nến có mũ hay vẩy nến.

+ Có calci huyết cao hoặc đang dùng calci hay thực phẩm bổ sung vitamin D hay thuốc tương tự vitamin D như calcipotriol.

+ Không dùng thuốc hết hạn dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Có thể gây kích ứng da gây nên đỏ rát và tróc da, đỏ da, phát ban. Đỏ rát trên mặt.

Thay đổi màu da.

Da nhạy cảm hơn với ánh sáng, phù mạch, phù mắt, phù thể mi.

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

Khi dùng thuốc đồng thời chiếu tia tử ngoại B hay ánh sáng mặt trời gây giảm tác dụng của nhau. Vì vậy nên cần dùng phối hợp tia cần bôi thuốc ít nhất trước 2 giờ hay sau 2 giờ chiếu tia cực tím.

Thuốc có thể bị giảm tác dụng bởi orlistat và acid salicylic dùng ngoài.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Dùng thuốc ngay khi nhớ ra, nếu thời điểm gần đến liều dùng tiếp theo thì dùng liều tiếp theo, không được dùng gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Nếu dùng quá liều khuyến nghị có thể thấy các triệu chứng như đa niệu, buồn nôn, nôn mửa, mất cảm giác ăn ngon, táo bón, nhức cơ, bất tỉnh, hôn mê.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Ngừng dùng thuốc và đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để được hỗ trợ y tế.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a. Trường hợp có thai và cho con bú

Đối với phụ nữ có thai: không nên dùng thuốc này trừ phi bác sỹ đã cân nhắc kê đơn.

Đối với phụ nữ cho con bú: Không được cho con bú trong thời gian dùng thuốc này.

b. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến các thao tác lái xe hay điều khiển máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, ĐƯỢC SỸ?

Khi có tiền sử về calci huyết hay calci niệu.

Bị bệnh suy gan hay chức năng thận.

Bệnh nhân bị bệnh đái tháo đường.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đối với thuốc không còn nguyên vẹn, hạn dùng của thuốc 6 tháng, kể từ ngày mở nắp.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 22/06/2017.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1 Đặc tính dược lực học

Mã ATC: D05AX02.

Phân nhóm thuốc: Thuốc điều trị vẩy nến dùng ngoài.

Calcipotriol là chất tổng hợp có cấu trúc tương tự vitamin D3. Có cơ chế cạnh tranh thụ thể của 1,25-Dihydroxy vitamin D3. Chất này cho phép biệt hóa và ức chế tăng sinh sùng ở *in vitro*, sửa chữa bất thường ở các tế bào trong quá trình tạo vẩy nến. Bệnh vẩy nến tế bào da tăng sinh quá nhanh dẫn đến tạo vẩy và đỏ. Thuốc giúp da trở lại bình thường.

1.2 Đặc tính dược động học

a. Hấp thu: Kết quả nghiên cứu cho thấy hấp thu toàn thân của calcipotriol trong công thức là khoảng 6% liều dùng nếu điều trị bệnh vẩy nến mảng hoặc 5% khi dùng thuốc cho da bình thường. Calcipotriol và chất chuyển hóa của nó được vận chuyển vào máu và liên kết protein đặc hiệu huyết tương.

b. **Phân bố:** Da không bị tổn thương, calcipotriol tập trung ở các mô sừng hóa, trong trường hợp da tổn thương và bị hấp thu toàn thân, calcipotriol phân bố ở các mô.

c. **Chuyển hóa:** Tác dụng tại chỗ calcipotriol giữ nguyên cấu trúc. Trong trường hợp bị hấp thu calcipotriol chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa mất hoạt tính và có thể chuyển hóa ở thận thành hợp chất glucuronic và ester.

d. **Thời thải:** Trong trường hợp hấp thu toàn thân, thời gian bán thải là 5-6 giờ. Calcipotriol bị thải trừ qua mật và phân dưới dạng chuyển hóa trong 24 giờ.

2. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh vẩy nến thông thường (bệnh vẩy nến mảng có mức độ nhẹ và vừa), có diện tích da bị bệnh dưới 40%.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn: lượng dùng không được vượt quá 100 g thuốc mỡ/tuần (hay không vượt quá 5 mg calcipotriol/tuần). Khởi đầu bôi thuốc ngày 2 lần vào buổi sáng và buổi tối. Có thể giảm số lần dùng và duy trì bôi thuốc ngày 1 lần khi thuốc đã đáp ứng điều trị.

Trong trường hợp dùng calcipotriol kết hợp với thuốc chứa glucocorticoid dùng ngoài, thì phải dùng cách nhau, thuốc này dùng buổi sáng thì thuốc kia dùng buổi tối. Trong trường hợp phối hợp các dạng thuốc khác nhau có chứa calcipotriol tuân thủ đảm bảo tổng lượng mỗi tuần không dùng quá 5 mg calcipotriol hay như dưới đây:

+ Liều tối đa dùng trong 1 tuần 60 g thuốc mỡ với 30 ml dạng dung dịch hoặc 30 g thuốc mỡ với 60 ml dạng dung dịch.

+ Hoặc liều tối đa dùng cho 1 tuần 60 g thuốc mỡ với 30 g kem bôi da. Hoặc tối đa 1 tuần 30 g thuốc mỡ với 60 g kem bôi da.

Trẻ em: liều điều chỉnh theo diện tích bề mặt cơ thể (liều dùng tối đa 50 g thuốc mỡ/tuần/m²). Bôi thuốc ngày 2 lần vào buổi sáng và buổi tối. Không khuyến cáo phối hợp thuốc ở trẻ em.

+ Trẻ em 2-6 tuổi có diện tích da cơ thể 0,5 m², có thể dùng 25% liều dùng người lớn và phải có sự hướng dẫn của bác sĩ. Liều tối đa dùng an toàn của thuốc còn chưa được biết.

+ Trẻ em 6-12 tuổi có diện tích da cơ thể 1 m², có thể dùng 50% liều dùng người lớn và không được dùng vượt quá 50 g thuốc mỡ mỗi tuần.

+ Trẻ em trên 12 tuổi có diện tích da cơ thể 1,5 m², có thể dùng 75% liều người lớn và không được vượt quá 75 g mỡ mỗi tuần.

Cách dùng:

Chỉ bôi thuốc vào vùng vẩy nến. Rửa tay sạch trước khi dùng thuốc, bóp thuốc mỡ vào đầu ngón tay hay mảng vẩy nến, thoa lớp mỏng lên vùng da bị bệnh, chà nhẹ cho hết vùng da bị bệnh đến khi thuốc ngấm vào da hết. Rửa tay sau khi bôi thuốc. Không được bôi thuốc lên vùng mắt, vùng da không bị bệnh. Nếu vô tình dấy thuốc vào vùng da không bị bệnh, cần dùng nước rửa sạch các vùng này. Không được băng hay bó vùng da bôi thuốc để tránh hấp thu thuốc. Sau khi bôi thuốc, có thể gây kích ứng thoáng qua, không được gãi vùng da kích ứng. Nếu kích ứng da kéo dài, hoặc nổi mẩn, cần ngừng thuốc. Nếu có dùng chất dưỡng ẩm, nên thoa chất dưỡng ẩm cho thấm vào da trước khi bôi thuốc mỡ.

Thời gian dùng thuốc là 4 -8 tuần. Nếu bệnh không đỡ hoặc nặng lên, cần phải khám lại.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với calcipotriol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Do thuốc mỡ có chứa calcipotriol, nên chống chỉ định cho bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa calci hay có bằng chứng nhiễm độc vitamin D.

Không được bôi thuốc lên da mặt, mắt, vùng da nhiều nếp gấp như háng, nách, vùng dưới vú hay không được băng hay bó vùng da sau khi bôi thuốc.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Đối với người bị rối loạn chuyển hóa calci, nên định kỳ định lượng calci huyết thanh và nước tiểu để điều chỉnh liều dùng thuốc và tránh nguy cơ tăng calci huyết do lượng thuốc hấp thu quá nhiều. Cần giám sát của thầy thuốc chuyên khoa khi cần bôi thuốc lên trên 30% diện tích da cơ thể.

Đối với bệnh nhân bị đái tháo đường cần theo dõi nồng độ đường huyết để điều chỉnh liều và thuốc chống đái tháo đường.

Thuốc chỉ được dùng ngoài, thuốc có nguy cơ gây kích ứng da, không dùng tra mắt, uống hoặc trong âm đạo.

Tránh hoặc hạn chế tiếp xúc nhiều với ánh sáng tự nhiên, ánh sáng đèn hoặc quang trị liệu, bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Nghiên cứu trên động vật bằng đường uống calcipotriol có sinh khả dụng 40-60% liều dùng. Kết quả nghiên cứu trên thỏ, độc tính ở bào thai và mẹ với liều 12 µg calcipotriol/kg thể trọng/ngày (tương đương 132 µg/m²/ngày). Liều 36 µg/kg/ngày (396 µg/m²/ngày) dẫn đến hóa với xương chi trước và xương chậu không hoàn toàn.

Nghiên cứu trên chuột, liều 54 µg calcipotriol/kg/ngày (318 µg/m²/ngày) cho bất thường khung xương, to xương sọ, mờ rộng xương sườn do hiệu lực của calcipotriol đến chuyển hóa calci. Nghiên cứu cũng chỉ ra calcipotriol không ảnh hưởng đến bào thai và người mẹ đối với chuột 43,2 µg/m²/ngày, thỏ 17,62 µg/m²/ngày, tương đương ở người là 18,52 µg/m²/ngày. Hiện chưa đủ bằng chứng để chứng minh thuốc có ảnh hưởng đến phụ nữ mang thai. Do vậy, dùng cho phụ nữ có thai khi cần cần kỹ giữa lợi ích tiềm năng của dùng thuốc và nguy cơ tiềm ẩn của thuốc.

Đối với phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ: Hiện chưa có dữ liệu công bố về sự bài tiết calcipotriol vào sữa mẹ. Vì vậy, nên kê đơn cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ phải thận trọng và nên hướng dẫn không dùng thuốc mỡ pomonolac trong thời gian cho con bú.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc mỡ pomonolac không gây ảnh hưởng đến thao tác lái xe và vận hành máy móc.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Thuốc có chứa calcipotriol, khi dùng thuốc đồng thời chiếu tia tử ngoại B hay ánh sáng mặt trời gây giảm tác dụng của nhau. Vì vậy nên cần dùng phối hợp thì cần bôi thuốc ít nhất trước 2 giờ hay sau 2 giờ chiếu tia cực tím.

Thuốc có thể bị giảm tác dụng bởi orlistat và acid salicylic dùng ngoài.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Số liệu dưới đây phân ảnh từ cộng đồng người lớn, không đặc trưng cho người cao tuổi. Mức độ nghiêm trọng của các tác dụng bất lợi trên da do thuốc mỡ gây ra tăng lên ở bệnh nhân trên 65 tuổi.

Thường xảy ra (ADR > 1/100 bệnh nhân): Kích ứng da gặp ở 10 -15% số bệnh nhân có các triệu chứng bong rát, ngứa, phát ban, đau nhói tế ngứa.

Ban đỏ, mẩn ngứa, viêm da, khô da, bệnh vẩy nến trầm trọng thêm, bong da gặp ở 1 -10% bệnh nhân.

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100 bệnh nhân): Kích ứng mắt, cảm giác nóng bừng da, đau hay kích ứng da, viêm nang lông, ngứa do viêm da, đỏ da do giãn tĩnh mạch, teo da, tăng calci huyết, tăng sắc tố mô, khô da, nhiễm trùng da.

Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000 bệnh nhân): Phản ứng dị ứng, mông da, thay đổi mọc tóc, viêm da quanh miệng, rát, viêm da dị ứng tiếp xúc, biến màu da nhẹ, trầm trọng hơn các triệu chứng.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000): Gây rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa như tăng calci huyết, tăng calci niệu, thay đổi màu da thoáng qua, phản ứng mẩn cảm và phản ứng nhạy cảm ánh sáng như phát ban, phù mạch, phù mắt hay phù thể mi.

Xử trí ADR: Ngừng dùng thuốc nếu người bệnh bị kích ứng da. Nếu xuất hiện tăng calci huyết, cần ngừng dùng thuốc cho tới khi calci huyết trở về bình thường.

8. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Do thuốc chứa calcipotriol, quá liều 100 g thuốc mỡ mỗi tuần, có thể gây calci huyết cao, trong trường hợp này có thể thấy các triệu chứng như đa niệu, buồn nôn, nôn mửa, mất cảm giác ăn ngon, táo bón, nhức cơ, bất tỉnh, hôn mê.

Cách xử trí: Ngừng dùng thuốc đến khi calci huyết trở về bình thường.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Thuốc có chứa propylen glycol, chất dễ gây kích ứng da. Vì vậy không nên bôi thuốc vào mặt.

Vì còn thiếu dữ liệu, thuốc mỡ Pomonolac nên tránh dùng cho bệnh nhân bị bệnh gan và bệnh thận nặng.

Vì thiếu dữ liệu, không nên bôi thuốc cho bệnh nhân có bệnh vẩy nến giống dạng giọt dỏ, bệnh vẩy nến định kỳ lan rộng trên da hay bệnh vẩy nến có mũ.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 024.39716291 * FAX: 024.35251484

PHÂN PHỐI BỞI:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ

Số 229 C5 khu ĐTM Đại Kim, Q. Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam

ĐT: 024.36686300/36686301 * FAX: 024.36686302