

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Chamcromus 0,1%

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Hoạt chất: Mỗi tuýp 5 g chứa 5 mg Tacrolimus.

Mỗi tuýp 10 g chứa 10 mg Tacrolimus.

Tá dược: Vaselin, dầu parafin, triacetin, sáp ong trắng, parafin rắn.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc mỡ không màu, dính được vào da khi bôi thuốc.

QUY CÁCH ĐONG GỖ: Hộp 1 tuýp 5 g, hộp 1 tuýp 10 g.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Điều trị tổn thương:

Dùng điều trị bệnh eczema cho người từ 16 tuổi trở lên ở thể vừa đến nặng. Hay gần khỏi bệnh đã qua 6 tuần điều trị tổn thương và tái phát bệnh nhiều lần (trên 4 lần mỗi năm) hay bệnh kéo dài.

Điều trị dự phòng:

Dùng cho người bị bệnh eczema từ 16 tuổi trở lên ở thể vừa đến nặng, đã khỏi, hay gần khỏi bệnh đã qua 6 tuần điều trị tổn thương và tái phát bệnh nhiều lần (trên 4 lần mỗi năm) hay bệnh kéo dài.

Ở bệnh viêm da thể tạng, phản ứng dị ứng của hệ miễn dịch da gây ra viêm da như ngứa, đỏ da, khô da.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Chamcromus 0,1% chỉ sử dụng cho bệnh nhân từ 16 tuổi trở lên. Hãy sử dụng thuốc mỡ chamcromus 0,1% chính xác như bác sĩ đã hướng dẫn. Nếu chưa chắc chắn, hãy hỏi lại bác sĩ hay dược sĩ của bạn.

Thông thường cách dùng thuốc như sau:

+ Bôi một lớp mỏng thuốc vào vùng da bị bệnh. Bôi thuốc ngày 2 lần, 1 lần bôi thuốc vào buổi sáng, 1 lần bôi thuốc vào buổi tối đến khi khỏi eczema. Bệnh sẽ đỡ trong 1 tuần dùng thuốc. Nếu sau 2 tuần dùng thuốc, bệnh không đỡ phải đi bác sĩ khám lại.

+ Dựa vào tình trạng tiến triển bệnh, bác sĩ có thể sẽ quyết định giảm số lần dùng hay sử dụng thuốc có nồng độ thấp hơn như thuốc mỡ Chamcromus 0,03%. Bác sĩ cũng có thể yêu cầu bạn bôi thuốc tuần 2 lần vào các vùng da đã khỏi bệnh hay gần khỏi bệnh. Đối với các vùng da thường nhiễm bệnh viêm da thể tạng, nên bôi thuốc ngày 1 lần, mỗi tuần 2 ngày (ví dụ bôi thuốc vào thứ hai và thứ năm). Các ngày bôi thuốc nên cách nhau 2-3 ngày.

+ Nếu các triệu chứng bệnh xuất hiện lại, nên dùng thuốc Chamcromus 0,1% ngày 2 lần như hướng dẫn ở trên và đi khám bác sĩ.

+ Có thể bôi thuốc vào hầu hết các bộ phận cơ thể, bôi thuốc được vào cả mặt, cổ, các khuỷu tay và đầu gối.

+ Tránh bôi thuốc vào mũi, miệng và mắt. Nếu thuốc mỡ Chamcromus 0,1% dính vào các vùng này, nên lau sạch hay rửa sạch thuốc bằng nước.

+ Không được băng kín vùng da bôi thuốc.

+ Rửa sạch tay sau khi bôi thuốc trừ khi tay cũng bị điều trị bằng thuốc này.

+ Hãy tắm sạch và lau khô da trước khi bôi thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Khi có phản ứng dị ứng với tacrolimus hay bất cứ thành phần nào của thuốc hay các kháng sinh họ macrolid như azithromycin, clarithromycin, erythromycin, telithromycin.

Người suy giảm miễn dịch.

Người dưới 16 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc: nóng rát, ngứa, ban đỏ, kích ứng tại vị trí dùng thuốc.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Nhiễm virus herpes (chàm bội nhiễm herpes), nhiễm herpes ở mắt, viêm nang lông, herpes môi, ban mụn nước dạng thủy đậu Kaposi.

Các rối loạn ở da và mô dưới da:

Thường gặp: Ngứa, kích ứng tại chỗ, nổi các chấm màu nâu trên da.

Hiếm gặp: Trứng cá, u nhú, mất màu da, tróc vảy, khô da, phù tại vị trí bôi thuốc.

Đã có báo cáo bệnh lý ác tính trên da như u lympho dưới da và các tuýp u lympho khác, ung thư da.

Các rối loạn ở hệ thần kinh:

Thường gặp: Dị cảm và rối loạn cảm giác (tàng nhạy cảm cảm giác, cảm giác nóng lạnh).

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

Trong thời gian dùng thuốc không được uống rượu vì có thể gây nên đỏ mặt cảm thấy nóng bừng.

Không được dùng các thuốc corticosteroid bôi hoặc uống và các thuốc ảnh hưởng đến hệ miễn dịch.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Dùng thuốc ngay khi nhớ ra, nếu thời điểm nhớ ra 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 mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Chưa có báo cáo các triệu chứng gây nên khi dùng quá liều.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Không có các báo cáo về các phản ứng phụ liên quan đến việc sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,1% quá liều.

Bệnh nhân vô tình nuốt phải thuốc có thể dẫn đến các triệu chứng quá liều toàn thân, cần gặp bác sĩ ngay để có phương pháp xử lý kịp thời: đánh giá dấu hiệu sinh tồn, các triệu chứng lâm sàng và điều trị hỗ trợ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân bị chàm thể tạng dễ mắc các nhiễm trùng về da. Nếu có sự hiện diện của da với ánh sáng tự nhiên hoặc ánh sáng nhân tạo.

Không sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,1% trên các bệnh nhân mà hàng rào bảo vệ da bị tổn thương: hội chứng Netherton, bệnh vẩy nến tróc vảy, ban đỏ toàn thân.

Nếu các dấu hiệu, các triệu chứng của chàm thể tạng không được cải thiện, việc sử dụng tiếp nên được cân nhắc.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt hoặc miệng, niêm mạc và các vùng da hở.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

Thận trọng khi sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,1% ở phụ nữ có thai.

Thuốc dùng toàn thân có tiết qua sữa nên không sử dụng ngay cả dùng ngoài da cho phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có ghi nhận.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

Trong trường hợp bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo hoặc có quá liều xảy ra, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đối với thuốc không còn nguyên vẹn, hạn dùng của thuốc là 2 tháng kể từ ngày mở nắp.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 14/02/2022.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

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

Mã ATC: D11AH01

Phân nhóm thuốc: Thuốc chống viêm da không corticosteroid.

1.1 Đặc tính dược lực học

Tacrolimus là thuốc ức chế miễn dịch họ macrolid được chiết xuất từ *Streptomyces tsukubaensis* có tác dụng ức chế miễn dịch giống như cyclosporin về mặt dược lý nhưng không liên quan đến cấu trúc. Cơ chế tác dụng ức chế miễn dịch của Tacrolimus chưa được biết rõ.

Tacrolimus có tác dụng ức chế tế bào lympho T thông qua ức chế sản sinh interleukin-2. Tacrolimus ức chế miễn dịch gấp 100 lần so với cyclosporin cùng liều lượng.

Đã có chứng minh rằng Tacrolimus ức chế hoạt hóa các tế bào lympho T bằng cách gắn kết với một protein nội bào là FKBP-12. Phức hợp Tacrolimus-FKBP-12, ion calci, calmodulin và calcinerurin được tạo thành và ức chế hoạt tính phosphatase của calcinerurin và do đó có khả năng ngăn chặn sự khử phosphoryl hóa và chuyển đoạn yếu tố nhân tế bào của tế bào T (NF-AT) được hoạt hóa, một thành phần của nhân tế bào thông qua sự khởi động quá trình phiên mã để tạo thành các lymphokine.

Tacrolimus cũng ức chế quá trình phiên mã các gen có kí hiệu IL-3, IL-4, IL-5, GM-CSF và TNF- α , tất cả các gen này đều tham gia vào quá trình hoạt hóa ở giai đoạn ban đầu các tế bào T.

Người ta cũng chứng minh được rằng, Tacrolimus có khả năng ức chế giải phóng các chất trung gian đã được tạo thành trước từ các đường bào của da, các bạch cầu ái kiềm và làm giảm biểu hiện của các thụ thể có ái lực cao với IgE trên các tế bào Langerhans.

Tacrolimus được sử dụng phòng ngừa thải ghép các tổ chức trong ghép gan, thận, tim khác gen cùng loài. Thuốc cũng được dùng để điều trị bệnh Crohn có lỗ dò và điều trị tại chỗ eczema dị ứng.

Ở những bệnh nhân bị chàm thể tạng, việc hồi phục các tổn thương da trong khi điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus có liên quan đến sự giảm gắn kết các thụ thể Fc trên các tế bào Langerhans và giảm hoạt động tăng kích thích của chúng đến các tế bào T. Thuốc mỡ tacrolimus không ảnh hưởng đến sự tổng hợp collagen trên người.

1.2 Đặc tính dược động học

Dữ liệu lâm sàng cho thấy rằng nồng độ tacrolimus trong tuần hoàn cơ thể sau khi dùng ngoài da là thấp và khi đo được thì chỉ thấy thoáng qua.

Dữ liệu từ những người khỏe mạnh cho thấy không có hoặc rất ít sự phơi nhiễm toàn thân với tacrolimus khi dùng thuốc mỡ tacrolimus tại chỗ đơn độc hoặc lặp lại.

Hầu hết những bệnh nhân chàm thể tạng được điều trị bằng thuốc mỡ tacrolimus đơn độc hoặc lặp lại (0,03 - 0,3%) có nồng độ thuốc trong máu <1,0 ng/ml. Khi có thể quan sát được, nồng độ thuốc trong máu vượt quá 1,0 ng/ml chỉ là thoáng qua. Sự phơi nhiễm toàn thân tăng lên khi diện tích điều trị tăng lên. Tuy nhiên cả mức độ và tốc độ hấp thu tại chỗ với tacrolimus giảm đi khi da lành bệnh. Ở cả người lớn và trẻ em với trung bình 50% diện tích bề mặt cơ thể được điều trị, phơi nhiễm toàn thân (có nghĩa là AUC) với tacrolimus từ Chamcromus là khoảng 30 lần ít hơn so với thuốc ức chế miễn dịch đường uống ở bệnh nhân ghép thận và gan. Nồng độ tacrolimus trong máu thấp nhất mà có thể gây ảnh hưởng toàn thân - chưa được biết đến. Không có bằng chứng về sự tích lũy trong cơ thể của tacrolimus ở bệnh nhân (người lớn và trẻ em) được điều trị trong thời gian dài (đến một năm) với thuốc mỡ tacrolimus.

Do sự phơi nhiễm của cơ thể với thuốc mỡ tacrolimus là thấp, sự gắn kết cao của tacrolimus (> 98,8%) với các protein huyết tương được xem như là không có liên quan về mặt lâm sàng.

Chuyển hoá của tacrolimus tại da người chưa được tìm ra. Tacrolimus có trong cơ thể được chuyển hoá hoàn toàn tại gan qua CYP3A4.

Với thuốc mỡ bôi tại chỗ lặp lại, nửa đời trung bình của tacrolimus được ước lượng là 75 giờ đối với người lớn và 65 giờ đối với trẻ em.

2. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tấn công:

Điều trị ngắn hạn và ngắt quãng đối với bệnh chàm thể tạng (viêm da thể tạng) từ vừa đến nặng cho người từ 16 tuổi trở lên.

Đã điều trị bằng các thuốc ngoài da khác mà không khỏi hoặc các thuốc ngoài da khác không được khuyến dùng như các thuốc bôi da corticosteroid.

Điều trị duy trì:

Để phòng cơn bùng phát bệnh chàm thể tạng (như eczema) có liên suất cao (trên 4 lần mỗi năm) và kéo dài bệnh.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị tấn công:

Dùng thuốc cho bệnh nhân từ 16 tuổi trở lên: Khởi đầu bôi lớp mỏng thuốc mỡ chamcromus 0,1% lên vùng da bị bệnh kể cả da mặt và da nếp gấp nhưng không được bôi thuốc vào niêm mạc, ngày bôi 2 lần, phải bôi đủ lượng tối thiểu để hoàn toàn kiểm soát được vùng da bị bệnh cho đến khi khỏi tổn thương da. Nếu bệnh tái phát, bôi thuốc chamcromus 0,1% ngày 2 lần. Nếu bệnh tiến triển tốt, nên giảm số lần dùng hoặc dùng thuốc mỡ chamcromus 0,03%.

+ Ngừng dùng thuốc khi các dấu hiệu hay triệu chứng viêm da đã khỏi sau 1 tuần điều trị.

+ Nếu các dấu hiệu hay triệu chứng viêm da (ngứa, rát, đỏ) không được cải thiện sau 2 tuần điều trị, bệnh nhân nên đi khám lại bác sĩ.

+ Chỉ bôi thuốc vào vùng da bị bệnh theo hướng dẫn của thầy thuốc vì dùng thuốc liên tục và kéo dài gây ra ức chế calcineurin tại chỗ.

+ Sau khi bôi thuốc vùng da bị bệnh, không nên băng bó vùng da này.

+ Đối với người cao tuổi: Không nên điều chỉnh liều.

Điều trị duy trì:

Dùng cho bệnh nhân đáp ứng điều trị trong 6 tuần điều trị thuốc như khỏi, gần khỏi hoặc tổn thương da ảnh hưởng nhẹ.

+ Dùng cho người bệnh từ 16 tuổi trở lên: Bôi thuốc chamcromus 0,1% ngày 1 lần, 2 lần trong 1 tuần (ví dụ bôi thuốc vào thứ 2 và thứ năm hàng tuần) vào vùng da bị bệnh để ngăn bệnh trở thành cấp tính. Nếu bệnh có dấu hiệu tái phát cấp tính thì trở về điều trị thuốc như ở phần điều trị tấn công. Nếu thầy thuốc chỉ định điều trị trên 12 tháng cho bệnh nhân thì phải xem xét lại tình trạng bệnh.

+ Đối với người cao tuổi: không nên điều chỉnh liều.

+ Chỉ bôi thuốc vào vùng da bị bệnh theo hướng dẫn của thầy thuốc vì dùng thuốc liên tục và kéo dài gây ra ức chế calcineurin tại chỗ.

+ Sau khi bôi thuốc vùng da bị bệnh, không nên băng bó vùng da này.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với nhóm macrolid nói chung, với tacrolimus hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc, hay các kháng sinh macrolid như azithromycin, clarithromycin, erythromycin, telithromycin.

Người có suy giảm miễn dịch.

Trẻ em dưới 16 tuổi.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân bị chàm thể tạng dễ mắc các nhiễm trùng về da. Nếu có sự hiện diện của một nhiễm trùng da trên lâm sàng, nên cân nhắc nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,1%.

Đã ghi nhận các trường hợp hiếm gặp bệnh lý ác tính bao gồm các bệnh lý ác tính của da và bạch huyết đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng thuốc mỡ Chamcromus 0,1%.

Trong thời gian sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,1%, nên hạn chế sự tiếp xúc của da với ánh sáng tự nhiên hoặc ánh sáng nhân tạo.

Không sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,1% trên các bệnh nhân mà hàng rào bảo vệ da bị tổn thương: hội chứng Netherton, bệnh vẩy nến tróc vảy, ban đỏ toàn thân.

Nếu các dấu hiệu, các triệu chứng của chàm thể tạng không được cải thiện, việc sử dụng tiếp nên được cân nhắc.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt hoặc miệng, niêm mạc và các vùng da hở.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

Thận trọng khi sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,1% ở phụ nữ có thai.

Cho dùng toàn thân có tiết qua sữa nên không sử dụng ngay cả dùng ngoài da cho phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có ghi nhận.

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

Tương tác thuốc có thể xảy ra khi sử dụng thuốc trên vùng da rộng. Các thuốc ức chế enzym chuyển hóa CYP3A4 có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc như: bromocriptin, dexamethason, erythromycin, ketoconazol, miconazol, omeprazol,...

Nên tránh sử dụng thuốc đồng thời với liệu pháp điều trị bằng UVA, UVB hoặc kết hợp với psoralen (PUVA).

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc: nóng rát, ngứa, ban đỏ, kích ứng tại vị trí dùng thuốc.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Nhiễm virus herpes (chàm bội nhiễm herpes), viêm nang lông, herpes môi, ban mụn nước dạng thủy đậu Kaposi.

Các rối loạn ở da và mô dưới da:

Thường gặp: Ngứa, kích ứng tại chỗ.

Hiếm gặp: Trứng cá, u nhú, mất màu da, tróc vảy, khô da, phù. Đã có báo cáo bệnh lý ác tính trên da như u lympho dưới da và các tủy u lympho khác, ung thư da.

Các rối loạn ở hệ thần kinh:

Thường gặp: Dị cảm và rối loạn cảm giác (tăng cảm giác, cảm giác rát bỏng).

8. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thường gặp: Dị cảm và rối loạn cảm giác (tăng cảm giác, cảm giác rát bỏng).

Quá liều: Không có các báo cáo về các phản ứng phụ liên quan đến việc sử dụng thuốc mỡ Chamcromus 0,1% quá liều.

Cách xử trí: Nếu bệnh nhân vô tình nuốt phải thuốc có thể dẫn đến các triệu chứng quá liều toàn thân, cần gặp bác sĩ ngay để có phương pháp xử lý kịp thời: đánh giá dấu hiệu sinh tồn, các triệu chứng lâm sàng và điều trị hỗ trợ.

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

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Số 9 Trần Thành Tông, phường Bạch Đằng,

quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam

ĐT: 024.39715439 * FAX: 024.38211815

Sản xuất tại:

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 đô thị mới Đại Kim, phường Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội

ĐT: 024.36686300