https://vnras.com/drug/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

℞ THUỐC KÊ ĐƠN

THUỐC MỠ BÔI DA

Atilimus® 0,03%

THUỐC DÙNG NGOÀI
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 SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 g thuốc mỡ bôi da chứa:
Hoạt chất: Tacrolimus 0,03% (kl/kl)
Tá dược: Vừa đủ
(Light liquid paraffin, hard paraffin, white beeswax, propylene carbonate, butylhydroxytoluene, vitamin E, white petrolatum)
DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc mỡ bôi da.
Mô tả sản phẩm: Thuốc mỡ trắng, thể chất mềm mịn, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc mỡ bôi da ATILIMUS 0,03% được chỉ định dùng ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Điều trị đợt bùng phát: Điều trị đợt bùng phát viêm da cơ địa (chàm thể tạng) từ vừa đến nặng ở người lớn không đáp ứng đầy đủ hoặc không dung nạp với các liệu pháp điều trị truyền thống như corticosteroid dùng tại chỗ.

Điều trị duy trì: Điều trị duy trì viêm da cơ địa (chàm thể tạng) từ vừa đến nặng để phòng ngừa đợt bùng phát và kéo dài khoảng thời gian không có đợt bùng phát ở những bệnh nhân có tần suất phát bệnh cao (tái phát ≥ 4 lần hoặc hơn trong 1 năm) có đáp ứng ban đầu với tối đa 6 tuần dùng thuốc 2 lần/ngày (sạch thương tổn, hầu như sạch hoặc chỉ còn thương tổn nhẹ).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị với thuốc mỡ tacrolimus nên được bắt đầu bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong chẩn đoán và điều trị viêm da cơ địa (chàm thể tạng).

Thuốc mỡ ATILIMUS được sản xuất dưới 2 hàm lượng:
Thuốc mỡ bôi da ATILIMUS 0,1% (tacrolimus 0,1%) và thuốc mỡ bôi da ATILIMUS 0,03% (tacrolimus 0,03%)

Liều dùng

Điều trị đợt bùng phát

Thuốc mỡ tacrolimus có thể được sử dụng để điều trị ngắn hạn và dài hạn ngắt quãng. Không nên điều trị liên tục kéo dài.

Nên bắt đầu điều trị với thuốc mỡ tacrolimus khi xuất hiện lần đầu các dấu hiệu và triệu chứng. Mỗi vùng da bị ảnh hưởng nên được điều trị với tacrolimus đến khi sạch thương tổn, hầu như sạch hoặc chỉ còn thương tổn nhẹ. Sau đó, bệnh nhân được điều trị duy trì *(Xem dưới đây)*. Khi có những dấu hiệu tái lại đầu tiên (đợt bùng phát) của triệu chứng bệnh, nên bắt đầu điều trị lại.

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên):
Bắt đầu điều trị với thuốc mỡ tacrolimus 0,1% 2 lần/ngày và tiếp tục điều trị đến khi sạch thương tổn. Nếu triệu chứng tái lại, bắt đầu điều trị lại với thuốc mỡ tacrolimus 0,1% 2 lần/ngày. Cần cố gắng giảm tần suất bôi thuốc hoặc chuyển sang sử dụng thuốc mỡ bôi da tacrolimus 0,03% nếu tình trạng lâm sàng cho phép.

Nhìn chung sẽ thấy cải thiện trong vòng 1 tuần bắt đầu điều trị. Nếu không thấy cải thiện sau 2 tuần điều trị, nên cân nhắc các lựa chọn điều trị khác.

Người cao tuổi: Các nghiên cứu cụ thể chưa được tiến hành ở người cao tuổi. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng ở nhóm bệnh nhân này không cho thấy sự cần thiết phải điều chỉnh liều.

Trẻ em từ 2 - 16 tuổi: Bắt đầu điều trị với thuốc mỡ tacrolimus 0,03% 2 lần/ngày, tối đa trong 3 tuần. Sau đó, nên giảm số lần bôi thuốc xuống 1 lần/ngày cho đến khi vùng da bị tổn thương được chữa lành.

Trẻ em < 2 tuổi: Không nên sử dụng vì chưa có dữ liệu an toàn.

Điều trị duy trì

Bệnh nhân đáp ứng với 6 tuần điều trị sử dụng thuốc mỡ tacrolimus 2 lần/ngày (sạch thương tổn, hầu như sạch hoặc chỉ còn thương tổn nhẹ) thì thích hợp để điều trị duy trì.

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên):
Người lớn và thanh thiếu niên nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus 0,1%. Thuốc mỡ tacrolimus bôi 1 lần/ngày, 2 lần/tuần (ví dụ: Thứ hai và Thứ năm) lên vùng da bị ảnh hưởng bởi viêm da cơ địa để ngăn sự tiến triển thành đợt bùng phát. Nên có 2 - 3 ngày không điều trị bằng tacrolimus giữa các lần bôi.

Sau 12 tháng điều trị, bác sĩ cần đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và quyết định xem có nên tiếp tục điều trị duy trì không vì không có dữ liệu an toàn cho điều trị duy trì quá 12 tháng.

Nếu dấu hiệu đợt bùng phát tái xuất hiện, nên bắt đầu điều trị 2 lần/ngày *(Xem **Điều trị đợt bùng phát** ở trên)*.

Người cao tuổi: Các nghiên cứu cụ thể chưa được tiến hành ở người cao tuổi *(Xem **Điều trị đợt bùng phát** ở trên)*.

Trẻ em từ 2 - 16 tuổi: Chỉ nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus 0,03% bôi 1 lần/ngày, 2 lần/tuần (ví dụ: Thứ hai và Thứ năm) lên vùng da bị ảnh hưởng bởi viêm da cơ địa để ngăn sự tiến triển thành đợt bùng phát. Nên có 2 - 3 ngày không điều trị bằng tacrolimus giữa các lần bôi.

Sau 12 tháng điều trị, bác sĩ cần đánh giá lại tình trạng bệnh nhân và quyết định xem liệu có nên tiếp tục điều trị duy trì không vì không có dữ liệu an toàn cho điều trị duy trì quá 12 tháng.

Trẻ em < 2 tuổi: Không nên sử dụng vì chưa có dữ liệu an toàn.

Cách dùng: Bôi một lớp mỏng thuốc mỡ tacrolimus lên vùng da bị bệnh, có thể bôi lên bất kỳ bộ phận nào của cơ thể bao gồm mặt, cổ và vùng nếp gấp, trừ niêm mạc. Không bôi thuốc mỡ tacrolimus ở điều kiện băng kín vì cách làm này chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với tacrolimus, macrolide nói chung hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần giảm thiểu sự tiếp xúc của da với ánh sáng mặt trời và tránh ánh sáng tử ngoại (UV) từ giường trị bệnh da, liệu pháp UVB hay UVA phối hợp với psoralen (PUVA) trong khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus. Bác sĩ nên khuyên bệnh nhân dùng các phương pháp bảo vệ khỏi ánh nắng thích hợp, như giảm thiểu thời gian dưới nắng, sử dụng kem chống nắng và dùng vải thích hợp để che da.

Không bôi thuốc mỡ ATILIMUS lên vùng thương tổn ác tính hoặc tiền ác tính.

Sự phát triển bất kỳ thay đổi mới nào khác với eczema trước đó trong vùng điều trị cần được bác sĩ đánh giá.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc mỡ tacrolimus ở bệnh nhân bị tổn thương hàng rào da như hội chứng Netherton, bệnh vảy cá phiến mỏng, viêm da tróc vảy hoặc bệnh mảnh ghép chống chủ (Graft Versus Host Disease) ở da. Các tình trạng da này có thể làm tăng hấp thu toàn thân của tacrolimus. Tacrolimus uống cũng không được khuyến cáo để điều trị các tình trạng da này. Sau khi thuốc được lưu hành đã có báo cáo về các trường hợp tăng nồng độ tacrolimus trong máu trong điều kiện này.

Thận trọng khi bôi ATILIMUS cho bệnh nhân trên vùng da rộng trong thời gian dài, đặc biệt ở trẻ em. Bệnh nhân đặc biệt là bệnh nhi cần được đánh giá liên tục trong khi điều trị với ATILIMUS về đáp ứng với điều trị và nhu cầu tiếp tục điều trị. Sau 12 tháng, việc đánh giá này bao gồm cả tạm ngưng điều trị ATILIMUS ở bệnh nhi.

Khả năng ức chế miễn dịch tại chỗ (có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc bệnh lý da ác tính) trong thời gian dài (ví dụ khoảng thời gian tính theo năm) vẫn chưa được xác định.

Thuốc mỡ ATILIMUS có chứa hoạt chất tacrolimus, một chất ức chế calcineurin. Ở bệnh nhân cấy ghép, tiếp xúc toàn thân kéo dài để ức chế miễn dịch mạnh sau khi dùng đường toàn thân các chất ức chế calcineurin có liên quan đến tăng nguy cơ phát triển u lympho và bệnh lý da ác tính. Ở bệnh nhân sử dụng thuốc mỡ tacrolimus, các trường hợp ác tính bao gồm bệnh lý da ác tính (ví dụ u lympho tế bào T ở da) và các loại u lympho khác và ung thư da đã được báo cáo. Không nên sử dụng tacrolimus ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch bẩm sinh hay mắc phải hoặc ở bệnh nhân đang dùng liệu pháp ức chế miễn dịch.

Không thấy nồng độ tacrolimus đáng kể trong máu ở bệnh nhân viêm da cơ địa được điều trị với tacrolimus. Bệnh hạch bạch huyết được báo cáo không phổ biến (0,8%) trong các thử nghiệm lâm sàng. Phần lớn các trường hợp này liên quan đến nhiễm khuẩn (da, đường hô hấp và răng) và khỏi khi dùng liệu pháp kháng sinh thích hợp. Bệnh nhân cấy ghép dùng phác đồ ức chế miễn dịch (ví dụ tacrolimus toàn thân) tăng nguy cơ phát triển u lympho, do đó bệnh nhân dùng ATILIMUS và phát triển bệnh hạch bạch huyết cần được theo dõi để chắc chắn rằng bệnh hạch bạch huyết được chữa khỏi. Bệnh hạch bạch huyết tồn tại khi bắt đầu điều trị cần được khám và theo dõi. Trong trường hợp bệnh hạch bạch huyết dai dẳng, cần điều tra nguyên nhân bệnh. Khi không biết rõ nguyên nhân sinh bệnh hạch bạch huyết hoặc khi có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn cấp, cần xem xét ngừng sử dụng ATILIMUS.

Chưa có dữ liệu về hiệu quả của việc điều trị bằng thuốc mỡ ATILIMUS đối với hệ thống miễn dịch đang phát triển của trẻ em dưới 2 tuổi.

Thuốc mỡ tacrolimus chưa được đánh giá về hiệu quả và an toàn trong điều trị viêm da cơ địa nhiễm khuẩn và nhiễm virus trên lâm sàng. Trước khi bắt đầu điều trị với thuốc mỡ ATILIMUS, cần điều trị khỏi vùng da nhiễm khuẩn và nhiễm virus. Bệnh nhân viêm da cơ địa dễ bị nhiễm khuẩn và nhiễm virus bề mặt da. Điều trị với tacrolimus có thể tăng nguy cơ viêm nang lông và nhiễm virus herpes: eczema dạng herpes, *Herpes simplex* (bệnh giộp môi), nốt dạng thủy đậu Kaposi. Khi có các nhiễm khuẩn và nhiễm virus này, cần đánh giá cân bằng lợi ích nguy cơ liên quan đến việc sử dụng ATILIMUS.

Không sử dụng chất làm mềm da trên cùng một vùng da trong vòng 2 giờ bôi thuốc mỡ ATILIMUS.

Sử dụng đồng thời các chế phẩm bôi tại chỗ khác chưa được đánh giá. Không có kinh nghiệm dùng đồng thời steroid hay chất ức chế miễn dịch đường toàn thân.

Cẩn thận trọng để tránh tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu vô tình bôi vào khu vực này, cần lau kỹ và/hoặc rửa sạch với nước.

Việc sử dụng thuốc mỡ ATILIMUS trong điều kiện băng kín chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân. Không khuyến cáo băng kín vùng điều trị.

Cũng như các thuốc dùng tại chỗ khác, bệnh nhân nên rửa tay sau khi bôi thuốc nếu tay không phải là vùng cần điều trị.

Tacrolimus được chuyển hóa mạnh ở gan và mặc dù nồng độ trong máu thấp sau khi bôi tại chỗ, cần sử dụng thuốc mỡ thận trọng ở bệnh nhân suy gan.

Cảnh báo tá dược: Thành phần thuốc có chứa butylhydroxytoluene, có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc), hoặc kích ứng mắt và niêm mạc.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có đủ các dữ liệu về việc sử

https://vnras.com/drug/

dụng thuốc mỡ tacrolimus trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản sau khi dùng đường toàn thân. Chưa biết nguy cơ tiềm ẩn đối với con người. Không nên dùng thuốc mỡ tacrolimus trong thai kỳ trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Dữ liệu trên người cho thấy sau khi dùng đường toàn thân, tacrolimus được bài tiết vào sữa mẹ. Mặc dù dữ liệu lâm sàng cho thấy tiếp xúc toàn thân sau khi bôi thuốc mỡ tacrolimus là thấp, không khuyến cáo cho con bú trong khi điều trị với thuốc mỡ ATILIMUS.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc mỡ tacrolimus không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc với thuốc mỡ tacrolimus chưa được tiến hành.

Tacrolimus không chuyển hóa ở da người, điều này cho thấy thuốc không có tiềm năng tương tác qua da mà có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của tacrolimus.

Tacrolimus có trong hệ tuần hoàn được chuyển hóa qua cytochrome P450 3A4 (CYP3A4). Tiếp xúc toàn thân từ việc bôi thuốc mỡ tacrolimus là thấp (< 1,0 ng/ml) và dường như không bị ảnh hưởng bởi việc dùng đồng thời các chất ức chế CYP3A4 đã biết. Tuy nhiên, không thể loại trừ khả năng tương tác và cần thận trọng khi dùng đồng thời các chất ức chế CYP3A4 đường toàn thân (ví dụ erythromycin, itraconazole, ketoconazole và diltiazem) ở những bệnh nhân bị bệnh hồng cầu lan rộng và/hoặc viêm da tróc vảy.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Trong các nghiên cứu lâm sàng, khoảng 50% bệnh nhân dùng thuốc mỡ tacrolimus đã gặp phải các tác dụng không mong muốn kích ứng da tại vị trí bôi thuốc. Cảm giác nóng rát và ngứa là rất thường gặp, thường xảy ra ở mức độ từ nhẹ đến vừa và có xu hướng khỏi trong vòng 1 tuần bắt đầu điều trị. Nổi ban đỏ cũng là một tác dụng không mong muốn kích ứng da thường gặp. Cảm giác ấm, đau, dị cảm và phát ban ở chỗ bôi thuốc cũng thường được quan sát thấy. Không dung nạp rượu (đỏ bừng mặt hoặc kích ứng da sau khi uống rượu) là thường gặp. Bệnh nhân có nguy cơ tăng viêm nang lông, trứng cá và nhiễm virus herpes.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê trong bảng sau theo hệ thống cơ quan và tần suất được xác định như sau: *Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), và không biết (không thể ước tính được tần suất từ dữ liệu có sẵn).*

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	*Thường gặp*	Nhiễm trùng da tại chỗ bất kể nguyên nhân cụ thể nào bao gồm nhưng không giới hạn: eczema dạng herpes, viêm nang lông, *Herpes simplex*, nhiễm virus herpes, nốt thủy đậu Kaposi*
	Không biết	Nhiễm herpes ở mắt
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	*Thường gặp*	Không dung nạp rượu (đỏ bừng mặt hoặc kích ứng da sau khi dùng thức uống có cồn)
Rối loạn hệ thần kinh	*Thường gặp*	Dị cảm và loạn cảm (tăng cảm giác, cảm giác bỏng rát)
Rối loạn da và mô dưới da	*Thường gặp*	Cảm giác ngứa
	Ít gặp	Mụn trứng cá*
	Không biết	Chứng đỏ mặt*, Nốt nuôi*
Rối loạn chung và tại vị trí bôi thuốc	*Rất thường gặp*	Bỏng rát, ngứa ở nơi bôi thuốc
	Thường gặp	Ấm, ban đỏ, đau, kích ứng, dị cảm, phát ban ở nơi bôi thuốc
	Không biết	Phù nơi bôi thuốc*
Thăm khám	*Không biết*	Tăng nồng độ thuốc trong máu

* Tác dụng không mong muốn được báo cáo sau khi thuốc được đưa ra thị trường.

Sau khi thuốc được đưa ra thị trường: Các trường hợp bệnh lý ác tính bao gồm bệnh lý da ác tính (u lympho tế bào T ở da) và các loại u lympho khác và ung thư da đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng thuốc mỡ tacrolimus.

Điều trị duy trì: Trong một nghiên cứu điều trị duy trì (2 lần mỗi tuần) ở người lớn và trẻ em viêm da cơ địa vừa và nặng đã ghi nhận các biến cố bất lợi sau đây xảy ra thường xuyên hơn so với nhóm chứng: chốc lở ở vị trí bôi thuốc (7,7% ở trẻ em) và nhiễm trùng ở vị trí bôi thuốc (6,4% ở trẻ em và 6,3% ở người lớn).

Trẻ em: Tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn ở trẻ em tương tự như ở người lớn.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Quá liều sau khi dùng tại chỗ gần như không xảy ra.

Cách xử trí: Nếu nuốt phải thuốc, có thể dẫn đến các triệu chứng quá liều toàn thân, cần đánh giá dấu hiệu sinh tồn, các triệu chứng lâm sàng và thực hiện các biện pháp điều trị hỗ trợ. Do bản chất là thuốc mỡ, không khuyến cáo gây nôn hay rửa dạ dày.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc dùng ngoài da khác.

Mã ATC: D11AH01

Chưa rõ cơ chế tác dụng của tacrolimus trên viêm da cơ địa. Mặc dù đã quan sát thấy các tác dụng dưới đây nhưng ý nghĩa lâm sàng của các quan sát này trên viêm da cơ địa vẫn chưa rõ. Thông qua việc gắn với immunophilin đặc hiệu trong tế bào chất (FKBP12), tacrolimus ức chế con đường truyền tín hiệu phụ thuộc calci trong tế bào T, do đó ngăn cản sự sao chép và tổng hợp IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 và các cytokin như GM-CSF, TNF-α và IFN-γ.

In vitro, ở các tế bào Langerhans phân lập từ da người bình thường, tacrolimus làm giảm hoạt tính kích thích đối với tế bào T. Tacrolimus cũng ức chế giải phóng các chất trung gian gây viêm từ các dưỡng bào, bạch cầu ái kiềm và bạch cầu ái toan của da.

Ở động vật, thuốc mỡ tacrolimus ức chế các phản ứng viêm trong các mô hình viêm da thử nghiệm và tự phát giống với viêm da cơ địa ở người. Thuốc mỡ tacrolimus không làm giảm độ dày của da và không gây teo da ở động vật.

Ở bệnh nhân viêm da cơ địa, sự cải thiện thương tổn da trong quá trình điều trị với thuốc mỡ tacrolimus có liên quan đến sự giảm bộc lộ thụ thể Fc trên tế bào Langerhans và sự giảm hoạt tính kích thích quá mức đối với tế bào T. Thuốc mỡ tacrolimus không ảnh hưởng đến tổng hợp collagen ở người.

Dược động học

Dữ liệu lâm sàng cho thấy nồng độ tacrolimus trong máu sau khi bôi tại chỗ là thấp và thoáng qua khi đo được.

Hấp thu: Dữ liệu từ người khỏe mạnh cho thấy tacrolimus hấp thu ít hoặc không hấp thu vào máu sau khi bôi ngoài da liều đơn hay lặp lại thuốc mỡ tacrolimus.

Hầu hết các bệnh nhân viêm da cơ địa (người lớn và trẻ em) được điều trị với thuốc mỡ tacrolimus đơn liều hay liều lặp lại (0,03 - 0,1%) và trẻ em từ 5 tháng tuổi điều trị với thuốc mỡ tacrolimus (0,03%) đều có nồng độ thuốc trong máu < 1,0 ng/ml. Nếu thấy nồng độ trong máu vượt quá 1,0 ng/ml thì cũng chỉ thoáng qua. Hấp thu vào máu tăng lên khi tăng vùng điều trị. Tuy nhiên, mức độ và tốc độ hấp thu tại chỗ của tacrolimus giảm khi da lành. Ở cả người lớn và trẻ em có diện tích bề mặt được điều trị trung bình 50%, hấp thu toàn thân (ví dụ AUC) của tacrolimus từ thuốc mỡ tacrolimus ít hơn xấp xỉ 30 lần mức hấp thu toàn thân khi dùng các liều ức chế miễn dịch đường uống trên bệnh nhân ghép thận và gan. Chưa rõ nồng độ tacrolimus thấp nhất trong máu mà tại đó có quan sát thấy tác dụng toàn thân.

Không có bằng chứng về sự tích lũy toàn thân của tacrolimus ở bệnh nhân (người lớn và trẻ em) được điều trị trong thời gian dài (lên đến 1 năm) với thuốc mỡ tacrolimus.

Phân bố: Do tiếp xúc toàn thân thấp khi dùng thuốc mỡ tacrolimus, sự gắn kết cao của tacrolimus (> 98,8%) với protein huyết tương được xem là không có ý nghĩa lâm sàng.

Sau khi bôi tại chỗ thuốc mỡ tacrolimus, tacrolimus được phân bố chọn lọc vào da với sự khuếch tán tối thiểu vào vòng tuần hoàn.

Chuyển hóa: Chưa phát hiện được sự chuyển hóa của tacrolimus bởi da người. Tacrolimus trong máu được chuyển hóa mạnh ở gan thông qua CYP3A4.

Thải trừ: Khi dùng đường tĩnh mạch, tacrolimus có tốc độ thanh thải thấp. Tổng thanh thải toàn thân trung bình là xấp xỉ 2,25 lít/giờ. Thanh thải qua gan của tacrolimus có trong hệ tuần hoàn có thể bị giảm ở những đối tượng suy gan nặng, hoặc đang được điều trị đồng thời với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4.

Sau khi bôi thuốc mỡ tại chỗ lặp lại, thời gian bán thải trung bình của tacrolimus ước tính là 75 giờ với người lớn và 65 giờ với trẻ em.

Trẻ em: Dược động học của tacrolimus sau khi bôi tại chỗ ở trẻ em tương tự như ở người lớn, với hấp thu toàn thân và tích lũy không đáng kể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp 5 g
Hộp 1 tuýp 10 g
Hộp 1 tuýp 15 g
Hộp 1 tuýp 20 g

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

204220-01