

Rx Thuốc bán theo đơn

ROCIMUS

Thuốc mỡ Tacrolimus 0,1% w/w và 0,03% w/w

Thành phần:

ROCIMUS 0,1% w/w chứa:

Tacrolimus.....0,1% w/w

ROCIMUS 0,03% w/w chứa:

Tacrolimus.....0,03% w/w

Tá dược: Propylene carbonate, paraffin rắn, paraffine lỏng, sáp ong trắng, paraffin mềm màu trắng.

Mô tả:

Thuốc mỡ màu trắng mịn, không có sạn.

Rocimus 0,03% và 0,1% chứa Tacrolimus có tác dụng ức chế miễn dịch. Tacrolimus thuộc nhóm macrolide lactone, được phân lập từ *Streptomyces tsukubaensis*. Sản phẩm chỉ để dùng ngoài da.

Dược lực học

Cơ chế tác dụng của Tacrolimus trên bệnh chàm thể tạng chưa được biết. Tuy nhiên, Tacrolimus đã được chứng minh là có tác dụng ức chế hoạt hoá tế bào lympho T bằng cách gắn kết với protein nội bào, FKBP – 12. Sau đó, tạo thành phức hợp Tacrolimus-FKBP-12, calcium, calmodulin, và calcineurin và ức chế hoạt tính khử phospho của calcineurin. Tác động này ngăn dephosphoryl hoá và ngăn chuyển vị yếu tố nhân của các tế bào T hoạt hoá (NF-AT), một thành phần trong nhân tế bào có tác dụng khởi xướng việc sao mã gen tổng hợp lymphokines (như interleukin 2, gamma interferon). Tacrolimus cũng ức chế sao mã gen tổng hợp IL-3, IL-4, IL-5, GM-CSF, và TNF-(Alpha), tất cả những yếu tố này đều tham gia vào quá trình hoạt hoá tế bào T giai đoạn đầu. Ngoài ra, Tacrolimus còn có tác dụng ức chế sự phóng thích những chất trung gian gây viêm từ dưỡng bào da (skin mast cells) và bạch cầu ái kiềm (basophil).

Các đặc tính dược động học

Nghiên cứu trên người cho thấy Tacrolimus không dễ hấp thu khi bôi trên da khoẻ mạnh (không bị tổn thương). Tuy nhiên, khi bôi trên da bị phỏng hay bị tổn thương thuốc được hấp thu với lượng vừa đủ để có tác dụng tại chỗ. Tacrolimus được chuyển hóa ở gan qua hệ cytochrom P4503A4 và thải trừ hoàn toàn qua mật.

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

Tacrolimus không tích lũy ở các mô trong cơ thể khi điều trị ngoài da trong thời gian dài.

Khi dùng Tacrolimus toàn thân, mật được xem là đường đào thải chính với độ thanh thải toàn phần là 2,25l/giờ và thời gian bán thải khoảng 40 giờ. Tacrolimus được chuyển hoá ở gan qua CYP450 3A4. Hiện nay, đã có 8 chất chuyển hóa in vitro được xác định, trong đó chất chuyển hóa 13-O-demethylated có biểu hiện in vitro vượt trội. Tuy nhiên, tác dụng dược lý thấp, chỉ khoảng 6,4% so với Tacrolimus. Kết quả nghiên cứu invitro trên da người cho thấy, không có bằng chứng về sự chuyển hóa của Tacrolimus tại da. Nghiên cứu chính thức về sự tương tác của thuốc bôi ngoài da với thuốc mỡ Tacrolimus chưa được tiến hành. Thuốc không chuyển hóa ở da do vậy không có khả năng tương tác chuyển hóa dưới da ảnh hưởng tới tác dụng của thuốc.

Chỉ định điều trị:

Rocimus được chỉ định cho điều trị bệnh chàm thể tạng (Viêm da cơ địa). Ngoài ra, Rocimus còn được chỉ định điều trị những bệnh ngoài da có liên quan đến yếu tố miễn dịch, bao gồm: chàm bàn tay, viêm da tiếp xúc, viêm da mí mắt, lichen phẳng ăn mòn (erosive lichen planus), ban đỏ do mẫn cảm với steroid, viêm da mủ hoại thư (pyoderma gangrenosum), đào thải cơ quan ghép.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với thuốc thuộc nhóm macrolide, với tacrolimus hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

Chưa có đánh giá về việc sử dụng thuốc mỡ Tacrolimus ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Việc phơi bày da dưới ánh sáng mặt trời nên hạn chế tối đa và việc sử dụng ánh sáng cực tím (UV) từ nhà tắm nắng, việc điều trị bằng UVB hay UVA kết hợp với psoralens (PUVA) nên tránh trong thời gian điều trị bằng thuốc mỡ Tacrolimus. Bác sĩ nên khuyên bệnh nhân dùng các biện pháp tránh nắng thích hợp, như hạn chế tối đa thời gian tiếp xúc với ánh nắng, dùng các sản phẩm chống nắng và che phủ da với trang phục thích hợp. Không dùng kem dưỡng ẩm ở cùng vị trí trong vòng 2 giờ đầu sau khi bôi thuốc mỡ Tacrolimus. Việc dùng đồng thời với các chế phẩm ngoài da khác chưa được đánh giá. Không có kinh nghiệm về việc dùng đồng thời với các steroid toàn thân hay các thuốc ức chế miễn dịch khác.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc mỡ Tacrolimus trên bệnh chàm thể tạng có nhiễm trùng lâm sàng chưa được đánh giá. Do đó, trước khi bắt đầu điều trị với thuốc mỡ Tacrolimus, các nhiễm trùng lâm sàng tại vị trí tổn thương nên được điều trị khỏi. Bệnh nhân bị chàm thể tạng dễ phát sinh các nhiễm trùng da nông. Điều trị với tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn virus herpes. Khi bị các nhiễm trùng này, nên có sự đánh giá giữa nguy cơ và lợi ích của việc dùng tacrolimus.

Sau 4 năm điều trị, hiệu quả ức chế miễn dịch tại chỗ (có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc u ác tính ở da) chưa được biết đến.

Cần thận trọng khi dùng, tránh để thuốc tiếp xúc với mắt và niêm mạc. Nếu không may bôi vào những vùng này, nên lau sạch thuốc hoàn toàn hoặc rửa sạch với nước.

Việc sử dụng thuốc mỡ tacrolimus trên phần da bị bịt kín chưa được nghiên cứu. Việc băng kín không được khuyến cáo.

Tương tự như các loại thuốc bôi ngoài da khác, bệnh nhân nên rửa tay sau khi bôi thuốc nếu tay không cần điều trị.

Tacrolimus chuyển hóa chủ yếu ở gan và mặc dù nồng độ thuốc trong máu là thấp khi bôi ngoài da, thuốc mỡ Tacrolimus vẫn nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân suy gan. Độ an toàn của thuốc mỡ tacrolimus chưa được xác định ở bệnh nhân bị chứng ban đỏ toàn thân.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác

Chưa có nghiên cứu chính thức về sự tương tác của các thuốc bôi ngoài da với thuốc mỡ tacrolimus. Thuốc không chuyển hóa ở da do vậy không có khả năng tương tác chuyển hóa dưới da ảnh hưởng tới tác dụng của thuốc.

Khả năng tương tác giữa việc tiêm chủng và bôi thuốc mỡ tacrolimus chưa được nghiên cứu. Do nguy cơ tiềm tàng của sự thất bại khi tiêm chủng, việc tiêm chủng nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị hay trong thời gian ngưng điều trị với một khoảng cách 14 ngày giữa lần bôi tacrolimus cuối và ngày tiêm chủng. Trong trường hợp tiêm chủng bằng vaccine sống giảm độc lực, khoảng cách thời gian này nên kéo dài lên 28 ngày hoặc nên xem xét việc dùng vaccine thay thế.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Việc dùng Tacrolimus trên phụ nữ có thai chưa được nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát. Tacrolimus qua được hàng rào nhau thai và có thể bài tiết vào sữa mẹ. Mặc dù các số liệu lâm sàng cho thấy việc phơi nhiễm toàn thân do dùng thuốc mỡ tacrolimus là thấp, chỉ dùng thuốc mỡ Tacrolimus cho phụ nữ có thai và cho con bú khi lợi ích mang lại cho mẹ thật sự cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi và nhũ nhi.

Người già:

Nghiên cứu lâm sàng giai đoạn III ở 25 bệnh nhân trên 65 tuổi cho thấy, tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc mỡ tacrolimus ở những bệnh nhân này tương tự ở người trưởng thành.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn nghi ngờ có liên quan đến điều trị được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan. Tần suất được xác định theo mức độ rất thường gặp (> 1/10), thường gặp (>1/100, < 1/10) và hiếm gặp (> 1/1000, < 1/100).

Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc:

Rất thường gặp: nóng và ngứa tại vị trí dùng thuốc.

Thường gặp: Nóng, ban đỏ, đau, kích ứng, dị cảm, phát ban tại vị trí dùng thuốc.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng:

Thường gặp: nhiễm virus herpes (viêm da do herpes simplex [chàm bội nhiễm herpes], loét lạnh [herpes môi], ban mụn nước dạng thủy đậu Kaposi).

Các rối loạn ở da và mô dưới da:

Thường gặp: viêm nang lông, ngứa.

Hiếm gặp: mụn trứng cá.

Các rối loạn ở hệ thần kinh:

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

Các rối loạn về chuyển hóa và dinh dưỡng:

Thường gặp: Không dung nạp cồn (đỏ mặt hoặc kích ứng da sau khi dùng đồ uống có cồn).

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

Sử dụng quá liều:

Rất khó xảy ra quá liều khi dùng thuốc ngoài da.

Nếu nuốt phải, có thể sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Các biện pháp này bao gồm cả kiểm tra các dấu hiệu sinh tồn và quan sát tình trạng lâm sàng.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: Thuốc mỡ Tacrolimus 0,03% và 0,1%

Bôi một lớp mỏng thuốc mỡ tacrolimus 0,03% hoặc 0,1% lên vùng da bị tổn thương hai lần/ ngày và xoa bóp nhẹ. Việc điều trị nên được tiếp tục thêm 1 tuần sau khi hết dấu hiệu và triệu chứng của bệnh chàm thể tạng.

Thuốc mỡ Tacrolimus có thể dùng trên bất cứ phần nào của cơ thể, kể cả ở mặt, cổ và các vùng nếp gấp, ngoại trừ trên niêm mạc.

Độ an toàn khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus trên phần da bị bịt kín chưa được đánh giá, tuy nhiên cách dùng này có thể làm tăng mức độ phơi nhiễm toàn thân. Không nên bôi thuốc mỡ Tacrolimus trên phần da bị bịt kín.

Trẻ em: Dùng Tacrolimus 0,03%

Bôi một lớp mỏng thuốc mỡ tacrolimus 0,03% trên vùng da bị tổn thương hai lần một ngày và xoa bóp nhẹ. Việc điều trị nên được tiếp tục thêm một tuần sau khi hết dấu hiệu và triệu chứng bệnh. Độ an toàn khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus trên phần da bị bịt kín chưa được đánh giá, tuy nhiên cách dùng này có thể làm tăng mức độ phơi nhiễm toàn thân. Không nên bôi thuốc mỡ Tacrolimus trên phần da bị bịt kín.

Bảo quản: Dưới 25°C ở nơi khô mát, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Quy cách đóng gói: Tuýp 5g, 10 g

Lưu ý:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin vui lòng hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

Tránh xa tầm tay trẻ em

Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY. LTD.

Địa chỉ: (ACN 076 713 392) Victoria 3175, Australia

Sản xuất bởi:

THE MADRAS PHARMACEUTICALS.

Địa chỉ: No.137-B, Old Mahabalipuram Road, Karapakkam, Chennai-600 096, India.